



VNIVERSITAT E VALÈNCIA

**F**acultat de **D**ret

Doctorado en Derecho, Ciencia Política y Criminología

**CUESTIONES ACTUALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**TESIS DOCTORAL**

**AUTORA:**

**ESPERANZA REYNAL REILLO**

**DIRECTORES:**

**DRA. DÑA. GEMMA FABREGAT MONFORT**

**DR. D. JAVIER PLAZA PENADÉS**

**Valencia, 2016**

## ÍNDICE

	<u>Página</u>
1. INTRODUCCIÓN	7
2. ORÍGENES HISTÓRICOS	11
3. FUNDAMENTOS ÉTICOS	21
3.1. La Bioética y sus principios	21
3.2. Principio de autonomía.	39
4. PRECEDENTES NORTEAMERICANOS SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	47
4.1.1. Etapa de mala praxis ( <i>malpractice</i> ).	49
4.1.1.1. Slater v. Baker and Stapleton	49
4.1.1.2. Carpenter v. Blake	50
4.1.2. Etapa de agresión física ( <i>battery</i> )	51
4.1.2.1. Union Pacific Railway Co. v. Botsford	52
4.1.2.2. Mohr v. Williams y Pratt v. Davis	52
4.1.2.3. Rolater v. Strain	54
4.1.2.4. Schloendorff v. Society of New York Hospitals	54
4.1.3. Etapa de aparición del <i>informed consent</i>	55
4.1.3.1. Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees	55
4.1.3.2. Natanson v. Kline	57
4.1.3.3. Berkey v. Aderson	58
4.1.3.4. Canterbury v. Spence, Cobbs v. Grant y Wilkinson v. Vesey	58
4.1.3.5. Lane v. Candura	60
4.1.3.6. Scott v. Bradford	61
4.1.3.7. Truman v. Thomas	62
4.1.3.8. Arato v. Avedon	63
4.1.3.9. Karen Ann Quilian	64

4.1.3.10.	Superintendent of Belchertown State School v. Saikewicz	65
4.1.3.11.	Conroy	65
4.1.3.12.	Cruzan v. Director, Missouri Dep't. of Health	66
4.1.3.13.	Vacco v. Quill y Washington v. Glucksberg	67
5.	ASPECTOS LEGALES NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	69
5.1.	Derecho Internacional	70
5.1.1.	Notas Introductorias	70
5.1.2.	El consentimiento informado en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea	80
5.2.	Derecho Nacional Español	82
5.2.1.	Preconstitucional	82
5.2.2.	Constitucional	86
5.3.	Derecho Autonómico	94
5.4.	Los derechos fundamentales y el consentimiento informado	100
5.5.	Código de Deontología de la Organización Médica Colegial y Código Deontológico de la Enfermería Española	112
6.	ASPECTOS ASISTENCIALES QUE INTERESAN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO	115
6.1.	La medicina como trabajo y como función social	115
6.2.	Relación médico paciente	117
6.3.	Actos médicos	120
7.	INFORMACIÓN CLÍNICA PREVIA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO	123
7.1.	Responsable de la información	127
7.2.	Titular del derecho	129
7.3.	Rasgos de la información	131
7.3.1.	Características	131
7.3.1.1.	Propiedades básicas	132

7.3.1.2.	Riesgos típicos y atípicos	143
7.3.1.3.	Tratamiento voluntario o satisfactivo vs Necesario asistencial o terapéutico.	149
7.3.1.4.	Obligación contractual de medios o de resultados.	153
7.3.2.	Forma	163
7.4.	Excepciones al deber de informar	164
8.	CONSENTIMIENTO INFORMADO	171
8.1.	Concepto	171
8.2.	Requisitos del Consentimiento informado	173
8.2.1.	Capacidad: Generalidades	174
8.2.1.1.	Capacidad y consentimiento por representación: legislación nacional.	180
8.2.1.2.	Capacidad y consentimiento por representación: legislación autonómica.	184
8.2.2.	Menores	193
8.2.3.	La garantía de los menores ante una colisión de intereses	214
8.3.	Forma del Consentimiento informado	215
8.4.	Momento del Consentimiento informado	225
8.5.	Prueba del Consentimiento informado	232
8.6.	Límites del Consentimiento informado	235
8.6.1.	Restricción de la información a voluntad del paciente	236
8.6.2.	Restricción de la información en interés del paciente	236
8.6.3.	Excepciones al deber de obtener el consentimiento informado	238
8.7.	Relación del Consentimiento informado con la Lex Artis	242
8.8.	Consentimiento informado en situaciones especiales	251
8.8.1.	Interrupción voluntaria del embarazo	251
8.8.2.	Ensayos clínicos con medicamentos	255
8.8.3.	Medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y uso en situaciones diferentes a las autorizadas.	264
8.8.3.1.	Uso compasivo de medicamentos en investigación	265
8.8.3.2.	Acceso a medicamentos en condiciones	

diferentes a las autorizadas ( <i>off-label</i> )	266
8.8.3.3. Medicamentos no autorizados en España	267
8.8.4. Cirugía Plástica, Estética y Reparadora	268
8.8.5. Tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea u otras técnicas de adorno corporal	272
8.8.6. Transplantes	276
8.8.6.1. Donante vivo	277
8.8.6.2. Donante cadáver	280
8.8.6.3. Receptor del trasplante	281
8.8.7. Reproducción humana asistida	282
8.8.7.1. Donantes	284
8.8.7.2. Usuarios de las técnicas de reproducción asistida	285
8.8.7.3. Crioconservación de gametos y preembriones	286
8.8.7.4. Diagnóstico preimplantacional y técnicas terapéuticas en el preembrión	287
8.8.7.5. Utilización de preembriones con fines de investigación	288
8.8.8. Donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	289
8.8.8.1. Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos	291
8.8.8.2. Donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos	292
8.8.8.3. Aplicación de células y tejidos	293
8.8.8.4. Investigación clínica	293
8.8.9. Hemoderivados	295
8.8.9.1. Donante	295
8.8.9.2. Receptor	297
8.8.10. Transexuales	297
9. RESPONSABILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO	301
9.1. Concepto de Responsabilidad	301
9.2. Responsabilidad Penal	302
9.3. Responsabilidad Patrimonial	306
9.3.1. Normativa aplicable	306
9.3.2. Características de la responsabilidad patrimonial	

de las Administraciones Públicas	309
9.4. Responsabilidad Civil	316
9.4.1. Responsabilidad Contractual	317
9.4.2. Responsabilidad Extracontractual	321
9.4.3. Responsabilidad civil por hecho ajeno	323
9.4.4. Diferencias entre responsabilidad contractual y extracontractual	327
9.4.5. Responsabilidad civil derivada de delito	333
9.5. Responsabilidad civil del personal facultativo	337
9.5.1. El sistema de responsabilidad civil y la responsabilidad civil del médico	338
9.5.1.1. Naturaleza jurídica de la obligación en relación al objeto del acto médico: obligación de medios o de resultado.	339
9.5.1.2. Responsabilidad en función de la relación jurídica: contractual-extracontractual	343
9.6. Responsabilidad derivada de la falta de información y del consentimiento informado	355
9.6.1. Planteamiento inicial	355
9.6.2. Relación con la <i>Lex artis ad hoc</i>	357
9.6.3. Información transmitida	360
9.6.4. Criterios de imputación	364
9.6.4.1. Ausencia de daño	365
9.6.4.2. Daño desproporcionado	368
9.6.4.3. Pérdida de oportunidad	372
9.6.4.4. Daño moral	376
9.6.4.5. Desplazamiento del riesgo	381
9.6.5. Supuestos especiales	382
9.6.5.1. <i>Wrongful birth and wrongful life</i>	382
9.6.5.1.1. Introducción	382
9.6.5.1.2. Diferencias	382
9.6.5.1.3. Requisitos	383
9.6.5.1.4. Daños indemnizables	384
9.6.5.1.5. Análisis jurisprudencial	384
9.6.5.2. Anticoncepciones fallidas	390
9.6.5.2.1. Aproximación sobre la cuestión	390
9.6.5.2.2. Supuestos de la acción	391
9.6.5.2.3. Daños indemnizables	392
9.7. Indemnización	394
9.8. Seguro de responsabilidad civil	397

10. CONCLUSIONES	403
11. BIBLIOGRAFÍA	417
12. RELACIÓN DE SENTENCIAS	445
12.1. Españolas	445
12.1.1. Sentencias del Tribunal Supremo	445
12.1.2. Sentencias del Tribunal Constitucional	455
12.1.3. Sentencias de la Audiencia Nacional	455
12.1.4. Sentencias de Tribunales Superiores de Justicia	456
12.1.5. Sentencias de Audiencias Provinciales	457
12.1.6. Otras Sentencias	459
12.2. Norteamericanas	459
13. NORMATIVA	463
13.1. Internacional	463
13.2. Nacional	466
13.3. Autonómica	475
13.3.1. Comunidad Autónoma de Andalucía	475
13.3.2. Comunidad Autónoma de Aragón.	478
13.3.3. Comunidad Autónoma de Canarias	480
13.3.4. Comunidad Autónoma de Cantabria	482
13.3.5. Comunidad Autónoma de Castilla y León	483
13.3.6. Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha	483
13.3.7. Comunidad Autónoma de Catalunya	486
13.3.8. Comunidad Autónoma de Extremadura	488
13.3.9. Comunidad Autónoma de Galicia	490
13.3.10. Comunidad Autónoma de La Rioja	493
13.3.11. Comunidad Autónoma de les Illes Balears	494
13.3.12. Comunidad Autónoma del País Vasco	495
13.3.13. Comunidad Foral de Navarra	498
13.3.14. Comunidad Valenciana	499
13.3.15. Comunidad de Madrid	503
13.3.16. Principado de Asturias	505
13.3.17. Región de Murcia	506

## 1. INTRODUCCIÓN

Estas breves palabras introductorias no pueden comenzar sino por centrar el entorno principal en el que se mueve el consentimiento informado: La sanidad y el sistema sanitario. La sanidad es, según el diccionario de la Real Academia, el “conjunto de servicios gubernativos ordenados para preservar la salud del común de los habitantes de la nación, de una provincia o de un municipio”, y todas las organizaciones que se encargan de preservar esta salud (profesionales, centros de salud, servicios de salud pública, hospitales, entre otros) forman el sistema sanitario.

La práctica médica descansa sobre la relación médico-paciente. Supone un proceso de comunicación continua entre ambos que se caracteriza por la confianza, la responsabilidad y la competencia: el paciente confía su salud al médico y éste le aporta su saber hacer para restablecerla.

En los orígenes de esa relación médico-paciente se encuentra la medicina paternalista, que se ha ido manteniendo a lo largo del tiempo, y en la que se hace todo por el paciente, pero sin contar con el paciente. A finales del siglo XX, la ciencia experimenta un notable crecimiento debido a la aparición de mejores medios diagnósticos y terapéuticos consiguiendo ubicar al médico en un lugar preeminente en dicha relación, a mayor distancia del paciente. En contrapartida se produce un cambio radical, con repercusiones médicas y jurídicas, puesto que el paciente empieza a reivindicar un protagonismo decisorio sobre su salud



y su enfermedad. Es el cambio desde el modelo hipocrático, la concepción del principio de beneficencia, al inicio del principio de autonomía. Lo que conlleva esa superación del paternalismo médico es una evolución progresiva hacia la toma de decisiones sin intervención ajena. En el ámbito sanitario, ese progreso supone la asunción de una libertad decisoria del individuo basada en la información médica correcta y completa, y un respeto por parte del profesional a la decisión de autogobierno de la persona enferma y a su autonomía. Esto otorga al paciente la posibilidad de aceptar o rechazar tratamientos después de recibir la información necesaria, pudiendo ejercerla mientras sea capaz o dejarla escrita en el documento de voluntades anticipadas para cuando ya no lo sea.

Esta autonomía ha sido ensalzada en la Ley Orgánica 1/2008 y la STC 37/2011 de 28 marzo al hacer variar el panorama normativo e interpretativo en esta materia, puesto que ha supuesto su integración en el concepto de Derecho fundamental a la integridad física y psíquica de la persona, ligado al artículo 15 CE, y susceptible de amparo constitucional ante su vulneración.

Como veremos, bajo este prisma, la información se constituye como derecho del paciente, como un deber ético, deontológico y legal del personal sanitario, transformándose en un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad curativa. Y el consentimiento informado evoluciona a constituirse como un proceso continuo de compartir información y toma de decisiones, con beneficios terapéuticos, de incremento de autonomía personal y relacional, precisando

elementos básicos del consentimiento como son la capacidad (posibilidad del paciente para tomar decisiones personales, formalmente correctas, adecuadas al ordenamiento jurídico vigente); voluntariedad (decisión libre del paciente, con una mínima persuasión mediante exiguas razones pero sin manipulación ni coerción); e información del facultativo (suficiente, veraz, clara...) y comprensión por parte del que debe decidir.

Por ello esta tesis doctoral pretende hacer un estudio profundo de la doctrina y la jurisprudencia buscando el contenido esencial del derecho a la información y su evolución interpretativa, su aplicación en situaciones especiales, pero también las consecuencias y la responsabilidad de su inexistencia.



## 2. ORÍGENES HISTÓRICOS

El primer código en el que se basaba la relación médico paciente fue publicado en Mesopotamia por el rey Hammurabi, que unos 1.800 años antes de Cristo, definió en el Código normas y reglas sobre el ejercicio de la medicina, su aplicación y castigos por mala praxis. No puede ser considerado un código ético, pero constituye el antecedente más antiguo en el que se señala la responsabilidad profesional de los médicos<sup>1</sup>. Por ejemplo, el artículo 218 afirma que “Si un médico ha llevado a cabo una operación de importancia en un señor con una lanceta de bronce y ha causado la muerte de ese señor o (si) ha abierto la cuenca del ojo de un señor con la lanceta de bronce y ha destruido el ojo de ese señor, se le amputará la mano”; y el artículo 219 “Si un médico ha llevado a cabo una operación de importancia en el esclavo de un subalterno con una lanceta y le ha causado la muerte, entregará esclavo por esclavo”<sup>2</sup>. En el texto, no todo es un castigo a las negligencias médicas, sino que también incluye gratificaciones como las de los artículos 215 a 217 en los que se remunera al médico con determinados siclos de plata en función del acto

---

<sup>1</sup> LUGONES BOTELL M., PICHES GARCÍA L.A, GARCÍA HERNÁNDEZ, M., “Consentimiento Informado”, Rev. Cubana Med Gen Integr. V-21 n 5-6, Ciudad de La Habana sep-dic 2005. Pag 1. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252005000500019](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500019) Consultado a 16 de octubre de 2015

<sup>2</sup> TEALDI, J C. “Documentos de Deontología Médica”. <http://elabe.bioetica.org/36.htm> 3/161. Consultado a 13 de agosto de 2015

médico realizado, la curación alcanzada y el nivel social de la persona sanada.

La medicina prehipocrática se basa fundamentalmente en lo sobrenatural, aunque existen personas que permanecen fieles a lo puramente racional. En lo espiritual se diviniza a Esculapio y Asclepio, y se crean santuarios en los que se piden curas milagrosas mediante la realización de determinados rituales, donaciones o sacrificios. Entre aquellos que podríamos denominar metódicos o racionalistas, si bien no había una medicina organizada ni reglamentada como profesión, los conocimientos se heredaban y se transmitían en el grupo familiar. Uno de sus descendientes es Hipócrates, que nació sobre el año 460 a. C. en la isla de Cos, y practicó una medicina separada de la superstición pero que se fundamenta en el concepto de *Phycis*, filosofía de la naturaleza. “Lo que cura es la physis o naturaleza y el médico no es más que un servidor de ella. La naturaleza posee una "fuerza curadora", una *vis curatrix*, idea que se ha mantenido durante siglos en medicina y que todavía algunas corrientes neohipocráticas y naturistas reivindican hoy en día”<sup>3</sup>. La función del médico era la de favorecer la acción de la naturaleza y la de no perjudicar al paciente. Se trata de un modelo centrado en la enfermedad, considerada como una alteración del orden natural, y que concibe al médico como aquella persona que tiene que tratar de restablecerlo y curarla. En una frase atribuida a Galeno, médico de Pérgamo nacido en 130 d. C., que estudió en Esmirna, Corinto,

---

<sup>3</sup> FRESQUET JL. “La medicina en la Antigüedad clásica”. [http://historiadelamedicina.org/Fundamentos/1\\_3.html](http://historiadelamedicina.org/Fundamentos/1_3.html). Consultado a 1 de septiembre de 2015.

Alejandría y ahondó en la lectura de Hipócrates<sup>4</sup>, “el médico solo es el ayudante de la naturaleza”. Por ello recurrió a la dietética, al ordenamiento del régimen de vida como una forma de prevenir y curar las cosas naturales<sup>3</sup>. Realmente la creencia es que la naturaleza puede ser estudiada por la razón humana, y como tal, observar los cambios que se producen, motivarlos diferenciando si ocurren por necesidad o por azar y actuar en este último caso (se asume que los cambios inexorables son imposibles de corregir por la naturaleza humana).

Ya desde Aristóteles y Platón se concibe el arte como una mezcla entre el conocimiento y la práctica, como unas observaciones experimentales, múltiples puntos de vista que permiten llegar a una concepción universal, a una idea única para casos semejantes. Aplicado a la medicina, la idea es conseguir llegar a entender el proceso, sus causas y dar explicaciones. Y para ello, es importante que se actúe en estrecha relación con el paciente y su familia. El paciente no negocia con el médico, sino que asume de entrada que está más capacitado para decidir, para decir lo que es mejor en un momento determinado, ya que sólo él es conocedor del “arte” y sólo él podía saber lo que hacer para restablecer la salud. El enfermo sólo puede, y debe, obedecer a todo lo que el médico prescriba. Era un patrón basado en dos principios: el *primun non nocere*, el de la no maleficencia, y el de la beneficencia paternalista; es decir, procurar el mayor bien posible al paciente sin que

---

<sup>4</sup> GALENO, C., “El mejor médico es también filósofo” (Traducción de Grupo Glauco Philologica). Ideas y Valores, núm. 126, diciembre, 2004, pp. 75-84. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=80912605> Consultado a 4 de septiembre de 2015.

éste participe en las decisiones. Con esta actitud el médico hipocrático no trataba sino de ajustarse al orden natural y respetar el horizonte de la ética griega.

En la época hipocrática, el médico debía actuar conforme a la seriedad de su profesión, ir bien vestido, perfumado, actuar con dignidad siguiendo los principios del amor al arte y a la humanidad. Esta representación ética tiene su máximo exponente en el documento que recoge el Juramento Hipocrático, siendo en realidad un documento con principios atemporales que ha sentado las bases éticas de la profesión a lo largo de los siglos. Un ejemplo práctico de cómo su influencia ha perdurado a través del tiempo es la adopción en 1948 por la Asociación Médica Mundial como base deontológica.

La relación recíproca se caracterizaba porque la obligación del médico era tratar de restablecer en el enfermo el orden natural perdido, la salud; y la del paciente, colaborar con el médico en ello. La información que se da consiste en comunicarle lo que se le va a hacer o requerir su ayuda para aumentar la eficacia terapéutica del tratamiento, pero se le trata como alguien que no tiene autonomía para tomar decisiones mediante el uso de su razón. Realmente se piensa que en el arte de la medicina quien más sabe es el médico y la opinión del paciente es superflua; en vez de ayudarlo para que tome decisiones; por tanto, se prescinde de él. Sus opiniones no cuentan y, peor aún, no cuenta lo que está detrás de esas

opiniones: sus motivaciones, lo que es importante para él, sus temores y frustraciones<sup>5</sup>.

El primer código de ética médica que se conoce, Fórmula Comitum Archiatrorum, se publicó en el siglo quinto, durante el reinado del rey ostrogodo Teodorico el Grande y se recoge en el libro de Flavius Magnus Aurelius Cassiodorus. En el período medieval, el tema de la ética se atribuye a los estudiosos de la medicina musulmana, como Ishaq Ibn Ali al-Ruhawi ("conducta de un médico", el primer libro dedicado a la ética médica), y Muhammad ibn Zakariya ar-Razi<sup>6</sup>.

Con la influencia de la religión en la Edad Media (siglos V a XV), ese concepto hipocrático de enfermedad, individualista, dinámico y naturalista, desaparece. En esta época, se retorna al concepto de Platón en el que el cuerpo humano era tan sólo la prisión del alma, y como tal, la enfermedad era un castigo divino, con nula participación de la naturaleza. Se crean dos niveles de atención, el del clero y la nobleza, por un lado; y el de los pobres y los huérfanos por otro, consistente en una asistencia sanitaria básica y realizado por los monjes en los hospicios. Con esa evolución, a la moral hipocrática se añade un nuevo ingrediente aportado por el cristianismo, el de la caridad como origen de la filantropía moderna: le otorga una nueva dimensión al papel del médico al impregnarle de un sentido sacerdotal, paternalista,

---

<sup>5</sup> SIMÓN LORDA P, JÚDES GUTIÉRREZ, J, "Consentimiento Informado", Med. Clin. (Barc) 2011; 117: pag.100

<sup>6</sup> KALANTAR MOTAMEDI, M H. "Breaching Medical Ethics in Research". Trauma Mon. 2014 April; 19(2): e17112



característica de la ética de orden natural. Dado que el orden natural viene de Dios y la enfermedad es un desorden, restituir la salud es un acto bueno, y el médico actúa como intermediario de Dios. En la búsqueda de ese bien actúa vulnerando intencionadamente la autonomía del paciente si, según su criterio, era necesario hacerlo.

En la Baja Edad Media se va instaurando la concepción moderna de la ciencia, la técnica, y del hombre mismo. El cosmos natural, divino, vedado para el hombre, comienza a ser revelado por la razón. Copérnico demuestra que lo tenido como inescrutable -el orden natural- es susceptible de ser conocido. A ese orden natural cerrado, esotérico, se le opone la ciencia, que es creación humana. De esa manera la ética adquiere también otro rumbo, pues ella no puede sustraerse a las evidencias que la ciencia aporta.

El Renacimiento es la época que transcurre entre el siglo XV y el XVI, de origen italiano. Se caracteriza por una vuelta a la naturaleza y a lo humano (desterrando lo divino y sobrenatural del Medievo), se retoma la noción griega y romana de la enfermedad, se inician los estudios observacionales sobre el cuerpo humano alcanzándose un alto grado de conocimiento en anatomía, se produce la separación entre la medicina asistencial y la cirugía. En realidad, lo que sucede es una evolución del teocentrismo al antropocentrismo, suponiendo no sólo una valoración de la personalidad del ser humano, sino también de su individualidad. Se consideran atributos esenciales del ser humano el derecho a la libertad, la intimidad y la conciencia personal. El médico renacentista trata con un paciente, a quien debe respetar estos atributos. Sin llegar al grado de la

medicina personalizada que se alcanzará en el siglo XX, se ha ganado en individualización<sup>7</sup>.

Descartes en el siglo XVII y Voltaire en el XVIII, colocan los cimientos para la aparición de la filosofía positivista: “teoría del saber que se niega a admitir otra realidad que no sean los hechos y a investigar otra cosa que no sean las relaciones entre los hechos”<sup>8</sup>.

Todas estas circunstancias, dan lugar a que se supere el dogmatismo medieval y se instaure como valor fundamental la ciencia para conseguir la sociedad perfecta. Se inicia la concepción moderna de la ciencia y la técnica, modificándose la visión de naturaleza y la religión, así como la aparición de una nueva moral, la positivista; que considera que “las acciones morales en sí mismas no son ni buenas ni malas sino indiferentes por lo que la moralidad no es objetiva, sino que la decide el sujeto”. En realidad, se inicia el punto de partida del mundo moderno. Se asienta la noción del Estado de origen y orientación secular, la visión del hombre y de los derechos humanos, la contraposición del orden moral científico al orden natural divino.

Con Locke, Rousseau, la Declaración de Independencia de Estados Unidos y la Revolución Francesa se inicia el reconocimiento de la ciudadanía y se otorga al individuo la condición de persona, libre e igual,

---

<sup>7</sup> MARDOMINGO SANZ, MJ. *Psiquiatría para padres y educadores: ciencia y arte*. NARCEA, S.A. DE EDICIONES. <http://coleccion-de-libros.blogspot.com.es/2011/09/psiquiatria-para-padres-y-educadores.html> Consultado a 31 de diciembre de 2015

<sup>8</sup> FERRATER MORA, J. *Diccionario de Filosofía*. Edit Panamericana. Tomo II. Buenos Aires, pag. 197

traduciéndose *de facto* en respeto social, autoestima y reconocimiento de su dignidad, llegando a ser incluidos en los instrumentos internacionales en materia de derechos humanos. El principio ético que sustentaba estas nuevas ideas era el de autonomía, un principio que afirmaba la potestad moral de las personas para gobernar su propia vida en todos los aspectos, mientras no interfirieran el proyecto vital de sus semejantes.

A lo largo del siglo XVIII también tiene lugar una progresiva secularización de la medicina. Por una parte, el paciente exige la introducción en el tratamiento de aspectos psicológicos y sociales, y por otra parte, la revolución político-social del mundo moderno, reivindica la ampliación de la medicina para todos. Thomas Percival publica “Ética Médica” en 1794, que hasta la fecha es la base para el código de la Asociación Americana de Medicina<sup>9</sup>, quien publica su primera versión en 1847.

En 1948, la Organización de las Naciones Unidas promulga la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que fue casi entendida como una actualización de la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano, aprobada en las postrimerías del siglo XVIII por la Asamblea Nacional Francesa.

A pesar de toda esta evolución, la relación médico-paciente seguía basada en el modelo hipocrático, si bien con ella, el médico ha ido prediciendo su condición de déspota ilustrado, de padre solícito, y el

---

<sup>9</sup> CORONADO ZARCO, IA, DOMÍNGUEZ MÁRQUEZ, O. *Acta Bioethica* 2013; 19 (1): 137-141.

enfermo gana su condición de ser pensante y autónomo. Con ello, la ética sufre un proceso de renovación, aunque conserva principios morales de carácter intemporal, heredados del Juramento hipocrático, como son el respeto por la vida humana y el propósito de beneficiar al paciente.



### 3. FUNDAMENTOS ÉTICOS

#### 3.1. La Bioética y sus principios

En el capítulo anterior ya hemos comentado los primeros códigos éticos publicados como son el *Fórmula Comitum Archiatrorum*, la “Conducta de un médico” de Ishaq Ibn Ali al-Ruhawi o la “Ética Médica” de Thomas Percival publicada en 1794.

También, en el siglo XIX, el fundador de la ética del utilitarismo, Jeremy Bentham (1748-1832), escribe un tratado de ética “Deontología o Ciencia de la Moral”, en 1834; en él considera los contenidos éticos desde un punto normativo, descriptivo e incluso prescriptivo, definiendo las normas aplicables a situaciones concretas, precisando lo conveniente y dando guías de orientación de la conducta. Como buen economista, sienta los comienzos de una medicina útil a la sociedad.

En Europa, a finales del siglo XIX, se suscita un debate público sobre la ética en la experimentación humana con la introducción de la metodología experimental en medicina y la utilización de pacientes para tal fin. Posteriormente, el extraordinario avance científico y tecnológico que tuvo lugar en el siglo pasado, sobre todo a partir de la segunda mitad, enfrentó a los médicos y a los enfermos con situaciones muy complejas que requerían diálogo y reflexión. Temas tales como el progreso en el trasplante de órganos y tejidos, el desarrollo de la diálisis renal, las técnicas de fertilización asistida, los úteros subrogados, la donación de

gametos, la clonación animal y humana, las investigaciones genéticas, las medicaciones abortivas, los órganos artificiales, entre otros, promovieron y promueven el intercambio de ideas y la necesidad de tener que definir posiciones frente a situaciones que plantean dilemas éticos<sup>10</sup>, entendidos como conflictos entre principios éticos donde la elección de uno supone el menoscabo del otro. En este sentido, Max Simon publicó en París (1845) la obra “Deontologie Médicale. Los deberes y los derechos de los médicos en el estado actual de la civilización”, que fue el primer tratado de deontología utilizado en las facultades de medicina. En él se plantea el poder alcanzado por los médicos debido a los avances de la ciencia y la tecnología, empezando a plantearse la conveniencia de limitar sus facultades.

Casi simultáneamente, en EEUU (Nueva York, 1847) se realizó la primera convención médica para elaborar un documento sistemático que regulara los contenidos deontológicos de la profesión. Dicho documento fue aprobado y publicado con el nombre de “Code of Medical Ethics”. Define de una forma práctica cuál debe ser la deontología de los deberes y obligaciones de los médicos en el ejercicio de su profesión. Aunque ese Código de Ética de 1847 fue el primero, estaba influido por el “Medical Ethics” de Thomas Percival, el código profesional normativo de la sociedad médica de Nueva Jersey de 1766, por obras de la época como el “Discourse upon the Duties of Physician” (1769) de Samuel Bard,

---

<sup>10</sup> VIDAL Y BENITO, M.C., “Acerca de la buena comunicación en medicina”. Capítulo I: Modelos de relación Médico-paciente. [http://www.intramed.net/sitios/librovirtual6/pdf/06\\_01.pdf](http://www.intramed.net/sitios/librovirtual6/pdf/06_01.pdf) Consultado el 6 de septiembre de 2015

la obra de John Gregory “Lectures upon the Duties and Qualifications of Physician”. la obra de Benjamín Ruch “Observations on the Duties, Offices and Qualifications of a Physician and the Method of Prosecuting Inquiries in to Philosophy” (1770)<sup>11</sup>.

El concepto de que la ciencia es aséptica se quiebra con los bombardeos de Hiroshima y Nagasaki, que ponen en evidencia el potencial dañino de la ciencia en el medio ambiente y el ser humano. Además, lo acontecido en la Segunda Guerra Mundial en los campos de exterminio del régimen nazi, trasciende al mundo médico instaurándose una preocupación por los derechos de las personas. En 1945 se inicia la era de los derechos humanos con la formación de las Naciones Unidas (ONU), en 1948 se publican el Código de Núremberg, la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) y en 1960 surgen los movimientos por los derechos civiles de las minorías en EEUU.

Las consideraciones incluidas en el preámbulo de la DUDH son el mejor reflejo de los sentimientos y la voluntad de los países firmantes a la luz de lo acaecido hasta ese momento<sup>12</sup>. En su artículo 19 se encuentra

---

<sup>11</sup> MARIÑELARENA MARIÑELARENA, J. Y COTE ESTRADA, L., “Códigos de ética en medicina. Su transitar por la historia”. Cirujano General Vol. 32 Núm. 1 – 2010. 49-52

<sup>12</sup> Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana;

Considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad, y que se ha proclamado, como la aspiración más elevada del hombre, el advenimiento de un mundo en que los seres humanos, liberados del temor y de la miseria, disfruten de la libertad de palabra y de la libertad de creencias;



contemplado expresamente el derecho a la información: “Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión”. Por otra parte, el artículo 25 reconoce el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado que asegure a él y su familia la salud y el bienestar<sup>13</sup>.

---

Considerando esencial que los derechos humanos sean protegidos por un régimen de Derecho, a fin de que el hombre no se vea compelido al supremo recurso de la rebelión contra la tiranía y la opresión;

Considerando también esencial promover el desarrollo de relaciones amistosas entre las naciones;

Considerando que los pueblos de las Naciones Unidas han reafirmado en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana y en la igualdad de derechos de hombres y mujeres, y se han declarado resueltos a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad;

Considerando que los Estados Miembros se han comprometido a asegurar, en cooperación con la Organización de las Naciones Unidas, el respeto universal y efectivo a los derechos y libertades fundamentales del hombre, y

Considerando que una concepción común de estos derechos y libertades es de la mayor importancia para el pleno cumplimiento de dicho compromiso;

La Asamblea General proclama la presente Declaración Universal de Derechos Humanos como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción.

<sup>13</sup> Declaración Universal de los Derechos Humanos. <http://www.un.org/es/documents/udhr/>. Consultado el 6 de septiembre de 2015

Los hechos reprobables de la primera mitad del siglo XX provocan que la preocupación de la protección de los derechos humanos se extienda al mundo de la medicina y de lo médico, iniciándose una crítica de la relación médico-paciente paternalista vigente hasta entonces. Se instaura un debate sobre los derechos de las personas enfermas a ser informadas y a tomar sus propias decisiones, entre ellas las de “hasta cuándo vivir” o luchar activamente por la vida.

La comunidad internacional decide establecer unos principios éticos que limiten la investigación en seres humanos. Se suceden Declaraciones de la Asociación Médica Mundial como la de Ginebra en septiembre de 1948 (enmendada en agosto de 1969) que reconoce cómo el deber del médico es velar ante todo por la salud de su paciente, subordinando sus conocimientos y su conciencia a este cumplimiento. De todas formas, existía un antecedente histórico previo puesto que en 1910 la Fundación de la Clínica Mayo ya había establecido su Programa de Integridad, teniendo como elemento fundamental y soporte de los principios éticos al principio de honestidad<sup>14</sup>.

En EEUU a principios del siglo XX se publicó The Pure Food and Drug Act of 1906, la primera ley americana de protección al consumidor en los alimentos y los medicamentos. Tras la creación de la Food and Drug Administration (FDA) en 1930 y ocurrir un accidente con un elixir de dietilenglicol, se promulga en 1938 la he United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act en la que se otorga potestad a la FDA para

---

<sup>14</sup> AGUIRRE-GAS, H.G., “Principios éticos de la práctica médica”. Cir Ciruj 2004; 72: 503-510

investigar todos los nuevos medicamentos. En 1962, como respuesta a las malformaciones producidas por la Talidomida en Europa, se introduce en dicha ley la Enmienda Kefauver Harris (Drug Amendments Act of 1962) por la que se obliga a las compañías farmacéuticas a solicitar el consentimiento de los pacientes que participaban en los ensayos clínicos, a transmitir a la FDA los efectos adversos y a demostrar a la FDA que los medicamentos son eficaces y seguros<sup>15</sup>.

En Europa, tras la adopción de la DUDH, se firma el Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950 y adoptado en el marco del Consejo de Europa. Con él se pretende “tomar las primeras medidas adecuadas para asegurar la garantía colectiva de algunos de los derechos enunciados en la Declaración Universal” y crea el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Su artículo 10 recoge la libertad de información como parte de la libertad de expresión<sup>16,17</sup>.

Posteriormente se produce la Declaración de Helsinki, adoptada por la Asamblea General de 1964 de la Asociación Médica Mundial (World

---

<sup>15</sup> BREN, L. Frances Oldham Kelsey: FDA Medical Reviewer Leaves Her Mark on History. U.S. Food and Drug Administration. FDA Consumer magazine. March-April 2001. [http://web.archive.org/web/20061020043712/http://www.fda.gov/fdac/features/2001/201\\_kelsey.html](http://web.archive.org/web/20061020043712/http://www.fda.gov/fdac/features/2001/201_kelsey.html). Consultado el 14 de septiembre de 2015.

<sup>16</sup> Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950. [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/res050499-mae.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/res050499-mae.html). Consultado 6 de septiembre de 2015

<sup>17</sup> STAHL, E.G. “Política de medicamentos en EEUU”. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009; 26(4): 537-43.

Medical Association, WMA), como el documento internacional más importante de regulación de la investigación en seres humanos desde el código de Nürenberg de 1947 y que ha sido modificado reiteradamente durante estos años para adaptarse a los avances de la ciencia<sup>18</sup>. En el documento original ya se exige la necesidad de obtener el consentimiento “libre y esclarecido” del paciente, y por regla general por escrito<sup>19</sup>. En las enmiendas posteriores se va clarificando el consentimiento informado, la opción de renuncia a los tratamientos, el interés prevalente del ser humano participante en la investigación sobre el resultado de la misma y, sobre todo, la obligación de toda investigación de estar sujeta a la ley y los reglamentos vigentes en cada país firmante.

---

<sup>18</sup> Enmendada por:

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

<sup>19</sup> Declaración de Helsinki, 1964 [http://www.bioetica.org.ec/helsinki\\_1964.pdf](http://www.bioetica.org.ec/helsinki_1964.pdf). Consultado 6 de septiembre de 2015

En 1974, el gobierno americano –sabedor de algunos abusos realizados por científicos- constituyó la Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research cuyo trabajo final se conoce como el “Informe Belmont” (1978-79). En él se definen los principios éticos básicos que deben regir las prácticas éticas de la investigación médica con seres humanos. Concreta tres principios: respeto por las personas, beneficencia y justicia<sup>20</sup>. El principio de beneficencia aparece detallado como consistente en la protección a las personas –evitar el daño y asegurar su bienestar-, e íntimamente ligado aparece el principio de no maleficencia, que engloba la máxima del *primun non nocere* -la recomendación de que en las actuaciones médicas lo primero es no producir daño-. En definitiva, se trata de aumentar los beneficios al máximo con los mínimos riesgos. Estos tres principios se materializan con tres procedimientos: el respeto a las personas con el consentimiento informado; el de la beneficencia, ponderando riesgos y beneficios de las distintas actuaciones; el de la justicia con la selección de los sujetos de los ensayos clínicos, al procurar que la selección no recaiga sistemáticamente en grupos minoritarios y deprimidos.

El término “Bioética” fue propuesto por el oncólogo holandés Van Rensselaer POTTER<sup>21</sup> en 1970, investigador de cancerología de la Universidad del Estado de Wisconsin, en Madison, en su artículo titulado:

---

<sup>20</sup> SIMÓN LORDA, P., “La fundamentación ética de la Teoría del Consentimiento Informado”. Revista Calidad Asistencial 1999, 14, pag 100-101

<sup>21</sup> POTTER, V.R., “Bioethics: The Science of Survival”. Persp. Biol Med 14: 1970, pag 127-153.

“Bioethics, the science of survival”, con un sentido ambiental y evolucionista. Aspiraba a crear una disciplina que fuese como un puente – término del título de su libro- entre dos culturas, la de las ciencias y la de las humanidades. Por otra parte, el obstetra Hellegers que trabajaba en la Universidad de Georgetown, en el Distrito de Columbia (Washington), involucró a profesionales de la ética en los problemas biológicos y concibe a la bioética como un brazo de la ética, como una ética aplicada<sup>22</sup>.

En la introducción a la segunda edición de la Encyclopedia of Bioethics, Warren T. Reich, su editor principal, define la bioética como “El estudio sistemático de las dimensiones morales –incluyendo la visión moral, las decisiones, las conductas y las políticas- de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, adoptando diversas metodologías éticas y en un contexto interdisciplinario”<sup>23</sup>.

Para PABLO SIMÓN<sup>24</sup>, la Bioética trata de la ciencia que se ocupa de la reflexión sobre los dilemas éticos planteados en la práctica de la medicina y de las ciencias biológicas<sup>7</sup>, tratando de dar solución a los dilemas que se presentan.

---

<sup>22</sup> WILCHES FLÓREZ. A.M., “La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después”. Opción, Año 27, No. 66 (2011): 70 - 84

<sup>23</sup> FERRER NEGRÓN, JJ. “Identidad y estatuto epistemológico de la Bioética”. Revista latinoamericana de Bioética. Volumen 8 / Número 2 / Edición 15 / Páginas 38-45 / 2008

<sup>24</sup> SIMÓN LORDA, PABLO. “La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado”. Revista Calidad Asistencial, 1999, 14, Pag. 100-109

Existen varios abordajes o metodologías en el estudio de la Bioética, pero el de mayor éxito es el principialista, que defiende que estos conflictos pueden resolverse mejor cuando se analizan bajo el prisma en unos cuantos principios básicos. En esta línea se encuentran BEAUCHAMP y CHILDRESS<sup>25</sup> con su libro “Principios de la Bioética Médica” publicado en 1979. Estos autores reformulan los principios del “Informe Belmont” para que puedan ser aplicados a la ética asistencial. Proponen que los problemas éticos de la medicina pueden resolverse analizando los conflictos en base a cuatro principios: Los ya conocidos desde el modelo hipocrático –no maleficencia y beneficencia- e introduce dos nuevos, los de justicia y autonomía, con carácter vinculante, sin jerarquía entre ellos. En su estudio, la no jerarquización de los principios supone dar un valor propio a cada uno y ponderarlos según las circunstancias del caso; es decir, son de obligado cumplimiento si no entran en conflicto. A continuación, se procede al estudio detallado de cada uno de ellos.

Autores como BEAUCHAMP y CHILDRESS creen que la autonomía de una persona admite grados, y es respetada cuando se le reconoce el derecho a mantener puntos de vista, a hacer elecciones y a realizar acciones basadas en valores y creencias personales<sup>26</sup>. Para ellos es obligado

---

<sup>25</sup> SIURANA APARISI, J. C. “Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural”. *Veritas*, N° 22 (Marzo 2010) 121-157 referenciando a BEAUCHAMP, L. CHILDRESS, J.M. *Principios de la Bioética Médica*, Masson, Barcelona, 1999

<sup>26</sup> SIURANA APARISI, J.C., “Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural”. *VERITAS*, N° 22 (Marzo 2010) 123

otorgar al paciente la información, asegurarse de que la ha comprendido, facilitar su decisión y respetarla.

Con respecto a la no maleficencia y la beneficencia, consideran que se trata de dos principios distintos, pero íntimamente unidos: la obligación de no infringir daño intencionadamente frente a la obligación de actuar a favor de alguien siempre que se obtenga una utilidad, un beneficio, al calcular el balance entre los esperados y los riesgos posibles. Esta beneficencia practicada sin la decisión del paciente supone el ejercicio del paternalismo<sup>27</sup>.

Igualmente, al disertar en su tratado sobre la justicia, la conciben como una justicia distributiva, como “la distribución imparcial, equitativa y apropiada en la sociedad, determinada por normas justificadas que estructuran los términos de la cooperación social”. Este principio incluye el abordaje de las dimensiones sociales y políticas de los problemas; obligan a conjugar diversos criterios como enfermedad, edad, recursos económicos... variables en función de las distintas escuelas de pensamiento económico y político. La realidad es que actualmente el discurso sobre la justicia social, las políticas sociales y, en concreto, el acceso sanitario eficiente y equitativo está muy en auge.

Por otra parte, hay un sector de la bioética que piensa que estos cuatro principios bioéticos están incrustados en la moralidad común universal y son presupuestos en la formulación de políticas públicas e

---

SIURANA APARISI, J.C., “Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural”. VERITAS, N° 22 (Marzo 2010) 127



institucionales, y a partir de ellos, se pueden establecer reglas concretas para la atención sanitaria<sup>28</sup> .

En España, PABLO SIMÓN, resumiendo el pensamiento de DIEGO GRACIA asume los valores propuestos por ellos y los jerarquiza; establece dos niveles: un primer nivel –de mínimos- constituido por los principios de justicia y no maleficencia, por debajo de los cuales nadie puede situarse; un segundo, que los consigna propios de las éticas de máximos, que tiene que ver con los proyectos de felicidad y autorrealización de las personas, y que incluye los principios de beneficencia y autonomía. El primero está enmarcado en el ámbito de lo público –para todos- y corresponde a la ética del deber, de lo correcto, de lo exigible; el segundo lo denomina como “ética de la felicidad” o de la excelencia moral, no de obligado cumplimiento, incluido en la moral, que redefine la relación médico-paciente y que incluye el consentimiento informado. Este último nivel ha sido criticado en ámbitos jurídicos por estar concebido como no exigible, quedando al margen de la justicia, siendo su incumplimiento sólo cuestionable en el orden moral, sancionable por la Comisión Deontológica del Colegio profesional que corresponda<sup>29</sup>.

Desde el ámbito médico, se considera la autonomía como un atributo de las personas, sin incluirlo entre los principios, porque se cree que “sus

---

<sup>28</sup> ESCOBAR TRIANA, J; ARISTIZABAL TOBLER, CH., “Los principios en la bioética: fuentes, propuestas y prácticas múltiples”. Revista Colombiana de Bioética, vol. 6, noviembre, 2011, pp. 76-109. Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia

<sup>29</sup> SIMÓN LORDA, P. “La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado”. Revista Calidad Asistencial, 1999, 14, Pag. 100-109

contenidos pertenecen en realidad a los otros tres principios de la bioética”, y se sugiere un modelo de fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado en el que existen dos niveles jerárquicos y tres principios<sup>30</sup>:

- Nivel 1, con los principios de no maleficencia y justicia. Es aquel nivel que comprende los mínimos éticos que tienden a ser codificados en las normas jurídicas. En los profesionales de la medicina, como tales, les es exigible moral y legalmente.
- Nivel 2, con el principio de beneficencia. Es un nivel de contenidos éticos máximos, “asumidos voluntariamente por los sujetos morales” de la que emanan los mandatos y consejos, pero que sólo sería exigible a través del Código Deontológico del Colegio profesional.

Sin embargo, la libertad y la autonomía personal no pueden encontrarse entre los principios máximos no exigibles y debe sostenerse que “la autonomía funda una ética de mínimos que exige respetar los ideales de autorrealización de los individuos y los grupos, siempre que no atenten contra los ideales de los demás hombres, y por lo tanto, no puede ser colocado desde el principio en un segundo nivel”<sup>31</sup>.

---

<sup>30</sup> Opus cit. 29. SIMÓN LORDA, P. “La fundamentación ética de la Teoría del Consentimiento Informado”. Revista Calidad Asistencial 1999, 14, pag 103

<sup>31</sup> CORTINA, A., *Ética aplicada y democracia radical*. Tecnos. Madrid 1993. En PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, Á., *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Ed. Comares, Granada 2009. Pag 30-31.

También, MANUEL ATIENZA<sup>32</sup>, considera que la autonomía no puede quedar al libre albedrío, no puede ser de máximos ni ser un índice de la excelencia de la actividad del profesional. Sólo concibe la tutorización, el paternalismo justificado con la toma de decisiones que afectan a la vida del otro cuando éste está incompetente, la medida le aporta un beneficio objetivo y se puede presumir que la persona consentiría si fuera competente.

Por otra parte, de 1995 a 1998, la Comunidad Europea financió un proyecto de investigación europeo sobre los Principios éticos básicos en Bioética y Bioley (BIOMED II) en la que participaron diversos países de la Unión Europea. Como conclusión se publicó en el año 2000 el “Basic Ethical Principles in european Bioethics and Biolaw” en el que se consensuó una declaración de principios que pretende ser el contrapunto a los principios de BEAUCHAMP y CHILDRESS y que se conoce como la Declaración de Barcelona. Se proponen los principios de Dignidad, Integridad, Vulnerabilidad y Autonomía que se basan en la cultura de derechos humanos del siglo XX y en las teorías de filósofos europeos contemporáneos como Paul Ricoeur (1990, 1995), Emmanuel Lévinas (1961), Jurgen Habermas (1992) Según el mismo autor, estos principios son referentes para dirigir la toma de decisiones acerca de problemas de bioética y del desarrollo biotecnológico en relación con la ley y las políticas públicas, pudiéndose aplicar a animales y a otros organismos

---

<sup>32</sup> ATIENZA, M., “Juridificar la Bioética”. Edición digital a partir de Isonomía: Revista de Teoría y Filosofía del Derecho, núm. 8 (abril 1998), pp. 75-99. <http://www.cervantesvirtual.com/nd/ark:/59851/bmc41790> Consultado a 30 de agosto de 2015

vivientes<sup>33</sup>. En palabras de RENDTORFF, profesor del Centro de Ética y Derecho de Copenhagen y participante en el proyecto, “los principios éticos básicos expresan la necesaria protección de la humanidad y de la persona humana como directrices para una futura política europea en el campo de la bioética y el bioderecho”<sup>34</sup>. Por tanto, se procede a explicar cada uno de ellos.

La vulnerabilidad se concibe como la fragilidad del ser humano, capaz de ser lesionado por elementos externos e internos como el sufrimiento o la enfermedad, y que obliga al legislador a su protección, en mayor medida cuanto más vulnerable sea el sujeto.

La dignidad califica a la persona en cuanto a persona, en un sentido amplio, con un valor intrínseco en la sociedad y que le confiere derechos y deberes. Su respeto supone el respeto a la inviolabilidad del ser humano en su vida en común con los demás, en sus relaciones con los otros seres humanos<sup>35</sup>.

La integridad supone la totalidad de la vida que no debe ser destruida, el equilibrio entre las partes del hombre que permiten el funcionamiento normal del todo. Es un principio básico en el ejercicio de la medicina

---

<sup>33</sup> ESCOBAR TRIANA, J., “Riqueza de principios en bioética Revista Colombiana de Bioética”, vol. 6, núm. 2, julio-diciembre, 2011, pp. 128-138 Universidad El Bosque Bogotá, Colombia

<sup>34</sup> RENDTORFF, J.D., “Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – Towards a foundation of bioethics and biolaw”. *Medicine, Health Care and Philosophy* 5: 235–244. 2002

<sup>35</sup> ÚRIZ PEMÁN, M.J., *Thémata*. Revista de Filosofía N° 46 (2012 - Segundo semestre) pp.: 57-66

puesto que supone un respeto a la concepción del paciente de su vida y de su enfermedad; a la realización de un análisis de valor sobre el beneficio de cualquier intervención en una parte de un organismo, con cierta garantía de éxito, frente a las consecuencias sobre el todo; y a la eliminación de cualquier alternativa terapéutica menos lesiva de la integridad personal.

La autonomía no se concibe como la autorización de la persona para ser sujeto de experimentación o tratamiento, sino que precisa la consideración de cinco aspectos:

- 1) capacidad de crear ideas y metas para la vida,
- 2) capacidad de razonamiento moral, autolegislación y privacidad,
- 3) capacidad de decidir racionalmente y actuar sin coerción,
- 4) capacidad de compromiso político y responsabilidad personal
- 5) capacidad de tener consentimiento informado.

Por otra parte, el Consejo de Europa se reunió en Oviedo el 4 de abril de 1997 buscando medidas para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona, en el ámbito de la biología y la medicina. Allí se promulga el Convenio sobre los derechos humanos y la Biomedicina, Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, que España ratificó el 23 de julio de 1999 (BOE de 20 de octubre, corregido en el del 11 de noviembre). En su

Capítulo II trata sobre la autonomía del paciente puntualizada en una regla general del Consentimiento informado, en la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, lo que incluye a los niños, y de las que sufran trastornos mentales, en cómo actuar en situaciones de urgencia y qué pasa con los deseos expresados anteriormente.

KEMP, profesor en The Danish University of Education & Center for Ethics and Law, DK- Copenhagen, argumenta que este Convenio protege a la persona y su derecho al libre desarrollo mediante la proyección de los principios de autonomía, la dignidad, la integridad y la vulnerabilidad a la esfera de la vida privada, vinculándolos a los derechos humanos fundamentales como el derecho a la vida, a la protección de los tratos denigrantes y a la inviolabilidad del cuerpo humano. Continúa reflexionando en su artículo que la noción de ser humano reconocida en el Convenio conlleva el concepto de dignidad humana y la posición en la comunidad social. De esto se deriva la prohibición de la venta de órganos humanos, embriones y genes humanos, así como la manipulación del genoma humano, la prohibición de las terapias en las líneas germinales y la clonación humana. En definitiva, incluye la protección del genoma humano como parte de los derechos a la integridad genética y la identidad personal<sup>36</sup>.

En un sentido similar, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la

---

<sup>36</sup> KEMP, P. Y RENDTORFF, J.D. "The Barcelona Declaration. Towards an Integrated Approach to Basic Ethical Principles". *Synthesis Philosophica* 46 (2/2008) pp. (239–251).

UNESCO en su 29ª reunión (1997), aparecen subyacentes los mismos principios, principalmente expresados en reconocer la dignidad como manifestación de una persona humana. Su artículo 1 afirma que “El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad”. También aquí se reconoce el derecho del interesado a expresar su consentimiento previo, libre e informado para la investigación, el diagnóstico o el tratamiento sobre su genoma. “Si no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado<sup>37</sup>.”

El artículo de KEMP sobre la Declaración de Barcelona anteriormente reseñado, concluye que la protección de la persona los seres humanos prevalecen sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, y que es responsabilidad de la bioética y bioderecho sentar las bases para la protección de la inviolabilidad de la cuerpo humano, con especial énfasis de los individuos más débiles, contribuyendo a hacer realidad los principios éticos básicos de la protección de la autonomía, la dignidad, la integridad y la vulnerabilidad de la Declaración de Barcelona.

En resumen, se puede afirmar que esta época de mitad del siglo XX se caracteriza por la evolución de la concepción paternalista de la medicina

---

<sup>37</sup> Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990So.pdf>. Consultado el 8 de septiembre de 2015.

hacia una ética asistencial, y por el desarrollo de la Bioética, considerada como puente entre las ciencias y las humanidades.

### 3.2. Principio de autonomía.

Habiendo ya centrado los principios bioéticos reconocidos por la escuela americana con Beauchamp y Childress como máximos exponentes y los de la escuela europea en la Declaración de Barcelona, observamos que el principio de autonomía es el único que se reconoce en ambos, y siendo cuestión importante en el Consentimiento Informado, merece un estudio individualizado.

Etimológicamente, autonomía (del griego auto “uno mismo”, y nomos “norma”). Aunque el término tiene muchos significados en función del ámbito en el que nos encontremos, generalmente se entiende como la capacidad de decidir por uno mismo, con libertad, tras un proceso de reflexión y sin influencias externas.

Buscando referencias históricas, JESÚS CONILL<sup>38</sup> realiza una concisa revisión por la historia, de gran calidad y encuentra cómo los griegos utilizan la palabra en sentido político<sup>39</sup>, y ocasionalmente también la usan

---

<sup>38</sup> CONILL SANCHO, J. “La Invención de la Autonomía”. EIDON, nº 39 enero-julio 2013, 39:2-12

<sup>39</sup> Idem: “Herodoto entiende la autonomía como libertad (eleuthería) política externa (no depender de un dominio extranjero) e interna (en contraposición al estado de los tiranos). Tucídides usa el concepto de autonomía en su informe sobre el tratado de paz entre los atenienses y los lacedemonios en un sentido más restringido, al distinguir la autonomía como propia legislación interna de la soberanía financiera, así como de la propia capacidad de administrar justicia. También Jenófanes entendía la autonomía como independencia de las ciudades (frente a las diversas formas de sometimiento)”



en sentido ético<sup>40</sup>. Continúa ubicando su siguiente escalón histórico en la disputa entre católicos y luteranos de 1555, y con la publicación *De Autonomía* (1586) por Franciscus Burgcardus, en cuyo libro el término autonomía abarca tanto las connotaciones políticas como las religiosas. Finalmente, es Kant quien determina que la capacidad racional del hombre es lo que le hace ser sujeto de tomar sus propias decisiones: “la autonomía de la voluntad es la constitución de la voluntad por la cual ella es para sí misma una ley –independientemente de cómo estén constituidos los objetos del querer”<sup>41</sup> Y en el teorema IV de la Crítica de la Razón Práctica reconoce que “La autonomía de la voluntad es el único principio de todas las leyes morales y de los deberes conformes a ellas; toda heteronomía del albedrío, en cambio, no solo no funda obligación alguna, sino que más bien es contraria al principio de la misma y de la moralidad de la voluntad (...) Así, pues, la ley moral no expresa nada más que la autonomía de la razón práctica, es decir, la libertad, y ésta es incluso la condición formal de todas las máximas bajo cuya condición solamente pueden éstas coincidir con la ley práctica suprema<sup>42</sup>. Lo que Kant pretende decir es que lo más importante es la libertad porque ofrece autonomía frente a la moral que produce obediencia; la voluntad no puede estar sometida a nada externo porque impediría la espontaneidad.

---

<sup>40</sup> Idem: “Sófocles, a través del Coro, caracteriza la actitud interna de Antígona como “autonomía” (mediante el término autónomos), traducido en ocasiones como “por propia voluntad” (Sófocles, 1972: 821), o bien “nach eignem Gesetz” [por una ley propia] “

<sup>41</sup> KANT. I. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Editorial Eudeba. Año 1998. Pág. 88.

<sup>42</sup> GALLEGOS, E.G. “Del sujeto abstracto al ciudadano: apertura y clausura de la ciudadanía en la modernidad”. POLIS 2011, vol. 7, núm. 2, pp. 67-94

En definitiva, “junto a la autonomía del entendimiento (con respecto a las leyes de la naturaleza) y la autonomía de la razón con respecto a las leyes prácticas de la libertad, también hay para Kant una autonomía de la capacidad de juzgar reflexivamente para nuestro uso subjetivo de la razón”<sup>43</sup>. Sus teorías han sido muy discutidas por filósofos posteriores como Hegel, Hartmann o Nietzsche.

JOHN STUART MILL<sup>44</sup>, filósofo y economista de finales del siglo XIX define la autonomía en el siguiente texto: “Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le vaya a hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Éstas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”

DWORKIN, en 1988, extiende el concepto de autonomía hacia lo no moral, lo mundano. Así afirma que “la autonomía personal se entiende como un rasgo que los individuos pueden presentar en relación con cualquier aspecto de sus vidas, no se limita a las cuestiones de la obligación

---

<sup>43</sup> CONILL SANCHO, J. “La Invención de la Autonomía”. EIDON, nº 39 enero-julio 2013, 39:2-12

<sup>44</sup> STUART MILL J. *Sobre la libertad*. Madrid: Orbis, 1985; 32

moral<sup>45</sup>. En el mismo texto filosófico, aparece la concepción de otro autor, FEINBERG (1989) quien la concibe en cuatro aspectos distintos, la capacidad de gobernarse a sí mismo, la condición real de autogobierno, un ideal personal y un conjunto de derechos de expresión de la propia soberanía sobre sí mismo.

En la actualidad, se pueden señalar las siguientes teorías o modelos dentro de la Bioética:

- El modelo liberal radical, en el que lo importante es la autonomía de la que la libertad propia es su máxima expresión, y la libertad ajena su único límite; no cuenta para nada con lo trascendente.
- El modelo pragmático-utilitarista, en el que se realizan los análisis éticos en función de las circunstancias, ponderando los riesgos y los beneficios y realizando un análisis coste-beneficio.
- El modelo sociobiológico, quien al mejor estilo darwiniano plantea que la evolución de la sociedad y de la biología imprime la misma obligación de evolucionar a los valores éticos y morales; ello conlleva la creencia de que no son eternos.
- El modelo personalista, que resalta el valor de la persona humana como un todo, que se reconoce como fundamento de

---

<sup>45</sup> CHRISTMAN, J., "Autonomy un Moral and Political Philosophy, The Stanford Encyclopedia of Philosophy". (Spring 2011 Edition), Edward N. Zalta (ed.)<http://plato.stanford.edu/archives/spr2011/entries/autonomy-moral>

los Derechos Humanos y es el predominante en el marco sanitario.

Independientemente de los diferentes abordajes de la Bioética moderna, lo que es actual es la concepción de la autonomía como una “noción relacional, contingente y graduable”, y como tal ha de ser interpretada y tutelada por el Derecho<sup>46</sup>. A nivel sanitario, su concepción y observancia ha supuesto un cambio de modelo en la relación médico-paciente vigente en la sociedad contemporánea.

Distintos autores contemporáneos intentan delimitar su contenido: Para JULIO CESAR GALÁN<sup>47</sup>, integrando las teorías de Beauchamp, McCullough y Roseenkrantz, la autonomía está relacionada con la intencionalidad, el conocimiento adecuado de la naturaleza del acto autónomo y de sus consecuencias, así como de la ausencia de coacción (tanto “coerción, como manipulación o persuasión”), encontrando su fundamento en las teorías sobre esta materia de Kant, Locke y Platón. Por otra parte, otro autor, Antonio Rovira<sup>48</sup>, considera que la autonomía individual no es un derecho, porque el Derecho concebido en un Estado moderno es el conjunto de reglas obligatorias, establecidas o autorizadas por el Estado mismo y respaldadas por su poder. Igualmente, tampoco la concibe

---

<sup>46</sup> SEOANE, J.A. “La construcción jurídica de la autonomía del paciente”. EIDON, nº 39 enero-julio 2013, 39:13-34

<sup>47</sup> GALÁN CORTÉS, JULIO CESAR. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Edit Civitas. Madrid 2001. Pag 45

<sup>48</sup> ROVIRA, ANTONIO. *Autonomía personal y tratamiento médico*. Aranzadi 2007. Pag 51-52

como un valor; lo considera como un hecho, no un fin; es un potencial, y en este sentido, la autonomía sería el primer principio, el alma, lo esencial para ser humano... “la autonomía individual es un presupuesto, lo primero, lo esencial, es la capacidad de decir yo creo, yo puedo, yo debo. El *alma* de Platón”. En definitiva, para él, es la capacidad para la autoorganización del ser humano, y estaría más cerca de los principios, entendidos como instrumentos materiales, procedimientos, o garantías, siendo la autonomía el principio del ser humano, la facultad singular que le define y diferencia, y el consentimiento informado su garantía jurídica esencial en el ámbito médico.

Sin embargo, ENRIQUE PRAT<sup>49</sup> aboga por una bioética personalista en contraposición con la de mayor difusión que es la utilitarista o principialista, con una concepción antropológica y que reivindica una ética médica centrada en la dignidad de la persona humana, con el deber de respetar su libertad, y apoyada fuertemente en la ética de las virtudes. En este contexto, defiende que “la autonomía en la soledad radical de un individuo que se aísla de su entorno es contraria a la razón y por tanto sería heteronomía”, y propugna la dimensión relacional del paciente que necesita ayuda (apoyo emocional, confianza, consuelo, esperanza...) y que la busca especialmente en el médico, pero también en el entorno familiar. El paciente prudente, “en su decisión sabrá integrar la competencia médica, sanitaria y emocional de su familia, del médico y del personal de enfermería”.

---

<sup>49</sup> PRAT, ENRIQUE H. “El principio de autonomía: una nueva perspectiva”. Conferencia de clausura del Master en Bioética, Pamplona, 23-V-2009. [www.unav.es/cdb/prat2.pdf](http://www.unav.es/cdb/prat2.pdf)

En consecuencia, para los personalistas, el contenido filosófico y antropológico del concepto de la dignidad humana lleva a valorar al hombre como tal, siendo ese el fundamento de los derechos, que son los instrumentos necesarios para desarrollar la libertad. Los derechos humanos surgen precisamente "como límites de lo que el poder social puede interferir en cumplimiento de su función organizadora... y se configuran como "libertades" de los ciudadanos que posibilitan que se haga efectivo un núcleo esencial de aquella originaria libertad psicológica"<sup>50</sup>.

Como hemos podido ver, la autonomía ha provocado un intento de superación del paternalismo médico vigente durante muchos años asociado a una evolución progresiva hacia la toma de decisiones sin intervención ajena, que, en el ámbito sanitario, supone la asunción de una libertad decisoria del individuo basada en la información médica correcta y completa, y un respeto por parte del profesional a la decisión de autogobierno de la persona enferma.

---

<sup>50</sup> LEÓN, FJ. "Dignidad Humana, Libertad y Bioética". *Ars Brevis* 1995. 103-124. <http://www.raco.cat/index.php/arsbrevis/article/viewFile/96475/163752> Consultado el 11 de septiembre de 2015



#### 4. PRECEDENTES NORTEAMERICANOS SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Si nos remontamos a los orígenes del consentimiento informado, realmente es en Estados Unidos donde se induce la transformación del modelo asistencial paternalista por la “tradición democrática liberal del pueblo norteamericano, defensora a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos”<sup>51</sup>.

Como es sabido, el Derecho en Estados Unidos tiene como origen la recepción del derecho inglés en los siglos XVIII y XIX, y como tal pertenece a la familia del *common law*. En este país existen dos ámbitos jurídicos, el federal y el de los estados que configuran la nación; estos últimos son soberanos e independientes para decidir, pero intentan dictar sentencias que puedan ser asumidas por el resto de Estados y evitar confrontaciones<sup>52</sup>. También, el derecho norteamericano es célebre por estar basado en los precedentes judiciales (*Stare Decisis*) más que en las leyes y que se va consolidando mediante la jurisprudencia.

---

<sup>51</sup> SIMÓN LORDA, PABLO. “Consentimiento informado”. *Medicina Clínica*, vol 117, Núm. 3. 2001, Pag 99-106.

<sup>52</sup> TORRES ZÁRATE, F. Y GARCÍA MARTÍNEZ, F., “Common Law: Una reflexión comparativa entre el sistema inglés y el sistema estadounidense”. *Alegatos* 68-69. México. Enero-Agosto de 2008. Pag 71-100



SALVADOR TARODO<sup>53</sup> ha estudiado su evolución y encuentra sentencias desde los inicios jurisprudenciales norteamericanos hasta finales del siglo XIX en las que la ausencia de consentimiento era una “*malpractice*” o negligencia profesional; otras en los inicios del siglo XX en las que se cambia este concepto al de “*battery*” o agresión a la integridad corporal del paciente; y la llegada del “*informed consent*” con el caso Scholoendorff v. The Society of the Ney York Hospital en 1914, que supone una primacía del principio de autonomía sobre el de beneficencia. Es en el caso Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees (1957) donde se encuentra reconocido expresamente con el nombre del derecho al “*informed consent*”. Este “*informed consent*” es considerado históricamente como un derecho autónomo hasta los años 70, y más recientemente las sentencias lo relacionan con el principio de autonomía, el derecho a la *privacy*, y con el libre desarrollo de la personalidad.

No obstante, para un estudio más sistematizado de los precedentes norteamericanos sobre el concepto, configuración y consecuencias de la falta de información al paciente, se van a clasificar las sentencias norteamericanas en tres periodos bien diferenciados<sup>54</sup>:

---

<sup>53</sup> TARODO SORIA, S. “La Doctrina del Consentimiento Informado en el Ordenamiento Jurídico Norteamericano”. DS Vol. 14, Núm. 1, Enero - Junio 2006. 229-250.

<sup>54</sup> Al respecto sigo la clasificación realizada por CECCHETTO, S. que elabora un detallado estudio sobre los antecedentes de la doctrina en el ámbito mundial, especialmente en el derecho norteamericano en “Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina”, Rev.Latinoam.Der.Méd. Medic. Leg. 5 (2): 77-87, Dic. 2000 – 6 (1), Junio 2001 : 7-14

#### 4.1.1. Etapa de mala praxis (*malpractice*).

En el periodo comprendido entre 1780 a 1890 está marcado por la negligencia profesional. En él los jueces calificaban la falta de consentimiento o su obtención mediante engaño como negligencia o mala praxis (*malpractice*).

##### 4.1.1.1. Slater v. Baker and Stapleton

Se comenta que el consentimiento informado se inició en 1767 cuando un tribunal de las Islas Británicas condena a unos médicos por negarse a retirar, a petición de la paciente, un vendaje de una pierna parcialmente curada y producirle una fractura para experimentar con un tratamiento ortopédico para alargarla y enderezarla.

La sentencia argumentaba que “los acusados actuaron con precipitación, ignorancia y torpeza, de forma contraria a las reglas comunes de la profesión, además, fue impropio romper el callo óseo sin consentimiento del paciente, dado que un paciente siempre debe saber qué hay que hacerle, pues es la única manera en que puede tomar coraje y prepararse para someterse a una operación” y le concedieron una indemnización de 500 libras<sup>55</sup>.

---

<sup>55</sup> QUINTERO ROA, E M. “Consentimiento Informado: Evolución histórica en la Jurisprudencia norteamericana”. Volumen 32 N° 65 Julio-Diciembre de 2013. pag. 137 - 154

Sin embargo, el desarrollo posterior viene de la mano de la jurisprudencia de los EEUU y en especial a la interpretación que se realiza del primer precepto de la Declaración de Filadelfia de 1776.

#### 4.1.1.2. Carpenter v. Blake

En el caso Carpenter v. Blake, en 1871, se condena a un médico por la obtención del consentimiento de la paciente mediante información falsa.

La Sra. Carpenter sufrió una luxación de la articulación del hombro, acudió a valoración por el Dr. Blake quien no le dio el tratamiento adecuado sino uno poco ortodoxo, además de no recomendarle cuidados posteriores y finalizar el tratamiento al decirle que estaba curada cuando no lo estaba. Cuando se dio cuenta de la situación, la paciente interpuso una demanda aduciendo negligencia y mala praxis, y alegó que su consentimiento a finalizar el tratamiento estaba basado en una información falsa y engañosa, exigiendo una reparación que tasó en dos mil dólares<sup>56</sup>. El tribunal reconoce el deber médico de decir la verdad (conocido como principio de comunicación de la verdad) y afirma que “Si la situación (de afección de la salud) es nueva (o desconocida), entonces el paciente deberá avenirse a la experiencia del cirujano que llamó para que le atendiera, pero si el caso ya tiene un manejo sistematizado que ha sido usado durante mucho tiempo, el cirujano no se debe apartar de él, a menos que esté dispuesto a asumir el riesgo de establecer por su éxito, la conveniencia y la seguridad de su experimento. Esta norma

---

<sup>56</sup> PETROVICH, A., “Derecho al consentimiento informado. Una historia jurisprudencial angloamericana”. Revista española del daño corporal. Vol III. Nº 5. 1er semestre. Pag 37-44

protege a la comunidad de experimentos imprudentes, pero admite la adopción de nuevas soluciones y modos de tratamiento, solo cuando se han demostrado sus beneficios o cuando a partir de la necesidad del caso, el cirujano o el médico debe alejarse del ejercicio acostumbrado y hacer uso de su propia habilidad y experiencia”<sup>57</sup>.

#### 4.1.2. Etapa de agresión física (*battery*)

El siguiente periodo, entre 1890 a 1920, viene referenciado por la agresión física o la coacción (*battery*), caracterizado por la intervención en el cuerpo de alguien sin su permiso, como víctimas involuntarias de la cirugía.

En esta época ejerció una gran influencia el artículo publicado por Warren y Brandeis en la Harvard Law Review con el título “The Right to Privacy” en 1890. Fue el principio del reconocimiento y la garantía en la esfera privada de los Estados Unidos del derecho a la privacidad. También es muy conocida la frase del juez Cooley “*The right to one's person may be said to be a right of complete immunity; to be let alone*”, que suele traducirse como el derecho de la persona puede decirse que es un derecho de completa inmunidad; a que lo dejen solo<sup>58</sup>.

---

<sup>57</sup> QUINTERO ROA, E. M., “Consentimiento Informado: Evolución histórica en la Jurisprudencia norteamericana”. Volumen 32 N° 65 Julio-Diciembre de 2013. pag. 137 - 154

<sup>58</sup> SALDAÑA, M.N., “The right to privacy”. La génesis de la protección de la privacidad en el sistema constitucional norteamericano: el centenario legado de Warren y Brandeis. Revista de Derecho Político N.º 85, septiembre-diciembre 2012, págs. 195-240

#### 4.1.2.1. Union Pacific Railway Co. v. Botsford

El primer caso conocido de esta época fue el caso Union Pacific Railway Co. v. Botsford en 1891 (Indiana), en el que se lesionó gravemente una pasajera con la caída de la litera sobre su cabeza. El demandado pretendía obligar a la lesionada a un examen quirúrgico en presencia de su médico y abogados para realizar un correcto diagnóstico del caso. El tribunal le negó esta posibilidad alegando que “ningún derecho se mantiene más sagrado, o esté vigilado con más cuidado por el *common law* que el derecho de toda persona a la posesión y al control de su propia persona, libre de toda restricción o interferencia de los demás, a no ser por una autoridad clara e indiscutible de la ley”<sup>59</sup>.

#### 4.1.2.2. Mohr v. Williams y Pratt v. Davis

El caso Mohr contra Williams, en el Estado de Minnesota en 1905 condena a un médico por la intervención del oído contralateral al pactado y con malos resultados quirúrgicos.

Otro caso similar es Pratt contra Davis, Illinois (1906) en el que el médico realizó una histerectomía a una paciente cuando solo había sido autorizado por ella para realizar una intervención de menor entidad como era la doble anexectomía a fin de curarle la epilepsia que padecía; el

---

<sup>59</sup> 141 U.S. 250. May 25, 1891, Union Pacific Railway Co. v. Botsford

<https://law.resource.org/pub/us/case/reporter/US/141/141.US.250.html>

“No right is held more sacred, or is more carefully guarded, by the common law, than the right of every individual to the possession and control of his own person, free from all restraint or interference of others ....” Consultado el 20 de septiembre de 2015

facultativo argumentó en su defensa que la mujer no era capaz de dar un consentimiento válido por su situación. Sin embargo, el tribunal reconoció su derecho a la libre determinación previa a la intervención siempre que pueda ser consultado y que no exista una situación de urgencia.

Por su importante influencia en la jurisprudencia norteamericana futura, debemos transcribir la traducción de cómo ambos tribunales reconocen el derecho de autodeterminación. Se afirma que “bajo un gobierno libre, el primer y más importante derecho de un ciudadano libre, que subyace a todos los demás -el derecho a la inviolabilidad de su persona, es decir, el derecho a sí mismo- es de aceptación universal, y prohíbe necesariamente a un médico o cirujano, por hábil y eminente que sea, que, requerido para examinar, diagnosticar, asesorar y prescribir (que son, por lo menos, los primeros pasos necesarios para el tratamiento y la cura), violar, sin permiso, la integridad corporal de su paciente con una operación de gran envergadura, colocándolo bajo anestesia para tal fin, y operándolo sin su consentimiento o conocimiento<sup>60</sup>.

---

<sup>60</sup> WANDLER, M. The History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy (2001 Third Year Paper). <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8852197> Consultado el 20 de septiembre de 2015 “Under a free government, at least, the free citizen’s first and greatest right, which underlies all others—the right to the inviolability of his person; in other words, the right to himself—is the subject of universal acquiescence, and this right necessarily forbids a physician or surgeon, however skillful or eminent, who has been asked to examine, diagnose, advise, and prescribe (which are at least necessary first steps in treatment and care), to violate, without permission, the bodily integrity of his patient by a major or capital operation, placing him under an anaesthetic for that purpose, and operating upon him without his consent or knowledge”

#### 4.1.2.3. Rolater v. Strain

Un proceso posterior, pero en el que también se condena al médico por agresión a la integridad física (se cataloga en la sentencia como “*a technical assault and battery*”) es el caso Rolater v. Strain de la Corte Suprema de Oklahoma (1913) en el que la paciente autoriza un drenaje de una infección en un pie, denegándose expresamente la extirpación ósea y sin embargo finalmente se le extirpó el hueso sesamoideo de un dedo.

Es un caso en el que se reconoció el derecho a realizar un consentimiento restringido según los deseos de la demandante<sup>61</sup>.

#### 4.1.2.4. Schloendorff v. Society of New York Hospitals

El caso más relevante de los que se reseñan en este periodo es Schloendorff v. Society of New York Hospitals de 1914.

Se trataba de una mujer con un fibroma que autorizó una laparotomía exploradora pero no la realización de una cirugía; sin embargo, el médico realizó la intervención, pero procedió a extirpar la masa; en el postoperatorio apareció una gangrena en el brazo izquierdo que precisó la extirpación de algún dedo. Independientemente del sentido del fallo, el juez Benjamín Cardozo introdujo el principal argumento ético-jurídico del *informed consent* y e inicia por primera vez el derecho de la *self-determination*: “Todo ser humano de edad adulta y en su sano juicio tiene

---

<sup>61</sup> <http://law.justia.com/cases/oklahoma/supreme-court/1913/14030.html>. Consultado el 20 de septiembre de 2015

derecho a determinar qué se hace con su cuerpo, y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento del paciente comete una agresión de la que es responsable de los daños”, y sólo exime de este consentimiento en los casos de urgencia en los que el paciente se encuentra inconsciente<sup>62</sup>.

En definitiva, en este periodo, se persigue el delito de agresión y no el de negligencia, y empieza a conformarse el derecho a la inviolabilidad de la persona y, aunque no se habla del derecho al consentimiento informado como un derecho a la autonomía personal, se reconoce la necesidad del consentimiento del paciente ante una intervención si está consciente.

#### 4.1.3. Etapa de aparición del *informed consent*

El periodo comprendido entre 1945 a 1972 es destacable por la aparición del consentimiento informado.

##### 4.1.3.1. Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees

La doctrina del consentimiento informado se origina en el caso Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, en el estado de California en 1957.

---

<sup>62</sup> WANDLER, M. “The History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy” (2001 Third Year Paper). <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8852197> Consultado el 20 de septiembre de 2015



Se trataba de un paciente con una arteriosclerosis vascular severa que impedía la circulación en ambos miembros inferiores, sospechándose una estenosis de aorta abdominal y proponiéndole una aortografía con contraste (urokon). Al día siguiente de la realización, el paciente sufrió una parálisis definitiva de miembros inferiores. Según la propia sentencia, la paraplejía pudo ser causada por la constricción de los vasos sanguíneos en la médula espinal, debido a la urokon; por daño directo a la médula espinal de urokon en la circulación de la médula espinal; o por el estado clínico del demandante.

El juez realiza una buena alocución sobre la necesidad de información<sup>63</sup>: de todos los hechos que afectan a sus derechos e intereses, del peligro y del riesgo quirúrgico, si lo hubiere. Se trata de explicar al paciente del riesgo en cualquier procedimiento quirúrgico u operación, por muy remoto que pueda parecer, sin ocultar ni minimizar los peligros conocidos

---

<sup>63</sup> <http://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/154/560.html> Consultado el 20 de septiembre de 2015. "The court gave a rather broad instruction upon the duty of a physician to disclose to the patient "all the facts which mutually affect his rights and interests and of the surgical risk, hazard and danger, if any. ..." A physician violates his duty to his patient and subjects himself to liability if he withholds any facts which are necessary to form the basis of an intelligent consent by the patient to the proposed treatment. Likewise the physician may not minimize the known dangers of a procedure or operation in order to induce his patient's consent. At the same time, the physician must place the welfare of his patient above all else and this very fact places him in a position in which he sometimes must choose between two alternative courses of action. One is to explain to the patient every risk attendant upon any surgical procedure or operation, no matter how remote; this may well result in alarming a patient who is already unduly apprehensive and who may as a result refuse to undertake surgery in which there is in fact minimal risk; it may also result in actually increasing the risks by reason of the physiological results of the apprehension itself. The other is to recognize that each patient presents a separate problem, that the patient's mental and emotional condition is important and in certain cases may be crucial, and that in discussing the element of risk a certain amount of discretion must be employed consistent with the full disclosure of facts necessary to an informed consent".

de un procedimiento u operación con el fin de inducir el consentimiento de su paciente. Concluye dibujando esa obligación del médico para comunicar al paciente los hechos que se consideren necesarios a fin de que se incluyan en el consentimiento informado, aunque le otorga la potestad de utilizar una cierta discrecionalidad para revelar sólo los hechos necesarios para obtener su consentimiento.

#### 4.1.3.2. Natanson v. Kline

El caso Natanson v. Kline en Kansas (1960)<sup>64</sup> en el que la paciente recibe una dosis elevada de radioterapia tras una mastectomía que le produjeron unas quemaduras cutáneas severas se puede encuadrar de forma similar al anterior. La paciente firmó el consentimiento, pero no recibió información de los riesgos o las alternativas terapéuticas. La sentencia fue equivalente a la del caso Salgo añadiendo, además, la causa de negligencia por ausencia de consentimiento y el comentario de que los médicos no pueden decidir por el paciente ni tan siquiera a favor de un mejor interés, por el derecho de autonomía de que disfruta (*self-determination*). Describe también la “*reasonable and prudent medical doctor*”, es decir, cómo la base principal de la responsabilidad en una acción de mala praxis es la desviación de la norma de conducta de un médico razonable y prudente.

---

<sup>64</sup> <http://law.justia.com/cases/kansas/supreme-court/1960/41-476-2.html> Consultado el 20 de septiembre de 2015

#### 4.1.3.3. Berkey v. Aderson

Otro caso posterior, pero también relevante, fue el Berkey v. Aderson en California en 1969<sup>65</sup> en el que la realización de una mielografía finaliza con la parálisis transitoria del miembro inferior izquierdo. El tribunal condena al demandado porque aun habiendo consentimiento, éste no incluía todos los datos relevantes para que el paciente pudiera decidir con libertad siendo lego en la materia.

#### 4.1.3.4. Canterbury v. Spence, Cobbs v. Grant y Wilkinson v. Vesey

En 1972 se enjuicia el caso Canterbury v. Spence en el que el paciente fue intervenido de columna practicándosele una laminectomía de una vértebra. Al día siguiente, al levantarse por primera vez, se produjo una caída estando solo, apareciendo una parálisis de miembros inferiores que precisó una nueva intervención. Las consecuencias a largo plazo fueron: dolores fuertes de espalda, parálisis intestinal e incontinencia de orina. Esta sentencia versa también sobre la calidad de la información previa al consentimiento, pero añade la utilización del estándar de la práctica profesional a la hora de informar en función del caso, el grado de información específica que una persona razonable hubiera utilizado en el proceso juzgado para que el paciente pudiera decidir por sí

---

<sup>65</sup> <http://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/3d/1/790.html> Consultado el 20 de septiembre de 2015

mismo<sup>66</sup>. Además, añade la excepción del privilegio terapéutico por el que el médico puede ocultar información al paciente si ello pudiera suponer una amenaza psicológica para el paciente<sup>67</sup>. Ese mismo año

---

<sup>66</sup> [http://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/canterbury\\_v\\_spence.htm](http://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/canterbury_v_spence.htm) Consultado el 21 de septiembre de 2015. "From these considerations we derive the breadth of the disclosure of risks legally to be required. The scope of the standard is not subjective as to either the physician or the patient; it remains objective with due regard for the patient's informational needs and with suitable leeway for the physician's situation. In broad outline, we agree that "[a] risk is thus material when a reasonable person, in what the physician knows or should know to be the patient's position, would be likely to attach significance to the risk or cluster of risks in deciding whether or not to forego the proposed therapy."

<sup>67</sup> [http://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/canterbury\\_v\\_spence.htm](http://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/canterbury_v_spence.htm) Consultado el 21 de septiembre de 2015. "Two exceptions to the general rule of disclosure have been noted by the courts. Each is in the nature of a physician's privilege not to disclose, and the reasoning underlying them is appealing. Each, indeed, is but a recognition that, as important as is the patient's right to know, it is greatly outweighed by the magnitudinous circumstances giving rise to the privilege. The first comes into play when the patient is unconscious or otherwise incapable of consenting, and harm from a failure to treat is imminent and outweighs any harm threatened by the proposed treatment. When a genuine emergency of that sort arises, it is settled that the impracticality of conferring with the patient dispenses with need for it. Even in situations of that character the physician should, as current law requires, attempt to secure a relative's consent if possible. But if time is too short to accommodate discussion, obviously the physician should proceed with the treatment.

The second exception obtains when risk-disclosure poses such a threat of detriment to the patient as to become unfeasible or contraindicated from a medical point of view. It is recognized that patients occasionally become so ill or emotionally distraught on disclosure as to foreclose a rational decision, or complicate or hinder the treatment, or perhaps even pose psychological damage to the patient. Where that is so, the cases have generally held that the physician is armed with a privilege to keep the information from the patient, and we think it clear that portents of that type may justify the physician in action he deems medically warranted. The critical inquiry is whether the physician responded to a sound medical judgment that communication of the risk information would present a threat to the patient's well-being.

The physician's privilege to withhold information for therapeutic reasons must be carefully circumscribed, however, for otherwise it might devour the disclosure rule itself. The privilege does not accept the paternalistic notion that the physician may remain silent simply because divulgence might prompt the patient to forego therapy the physician feels the patient really needs. That attitude presumes instability or perversity for even the normal patient, and runs counter to the foundation principle that the patient should and ordinarily can make the choice for himself. Nor does the privilege contemplate operation save where the patient's reaction to risk information, as reasonable foreseen by the

hubo dos sentencias *Cobbs v. Grant*<sup>68</sup> y *Wilkinson v. Vesey*<sup>69</sup> que también matizan el alcance de la información que debe ser transmitida al paciente, llegando en el último caso a requerir la explicación de los riesgos específicos además de los generales para que pueda decidir mejor. Las preguntas a responder serían la de que qué es lo que los médicos revelan normalmente y qué es lo que necesita saber un paciente competente para poder tomar una decisión racional.

#### 4.1.3.5. Lane v. Candura

En el caso *Lane v. Candura*, en 1978, una hija solicitó la tutela temporal de su madre para autorizar la amputación de una pierna gangrenada en contra de su criterio. Finalmente prevaleció el de la paciente que decidió no ser intervenida porque no asumía vivir con una pierna amputada. El tribunal alegó que pese a lo irracional de la decisión tomada, no se justifica que la paciente sea incompetente para decidir y la ley ampara su derecho a decidir independientemente de que su decisión sea prudente o imprudente<sup>70</sup>.

---

physician, is menacing. And even in a situation of that kind, disclosure to a close relative with a view to securing consent to the proposed treatment may be the only alternative open to the physician”.

<sup>68</sup> <http://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/8/229.html> Consultado el 21 de septiembre de 2015

<sup>69</sup> <http://law.justia.com/cases/rhode-island/supreme-court/1972/295-a-2d-676-0.html> Consultado el 21 de septiembre de 2015

<sup>70</sup> <http://masscases.com/cases/app/6/6massappct377.html> Consultado el 21 de septiembre de 2015. “But the irrationality of her decision, does not justify a conclusion

#### 4.1.3.6. Scott v. Bradford

Otro caso que ha ido sentando precedente es el de Scott v. Bradford de 1979. En él, la Corte Suprema de Oklahoma critica la postura objetiva del “hombre razonable” del caso Canterbury y exige adecuar la información al caso concreto y al paciente concreto. El tribunal va más allá y describe los motivos que un paciente puede alegar y probar para demandar por la ausencia del consentimiento informado en un caso de negligencia médica:

- Que el médico acusado no le informó adecuadamente de un riesgo material antes de asegurar su consentimiento al tratamiento propuesto
- Que, si hubiera sido informado de los riesgos, no habría consentido en el tratamiento
- Que ocurrieron las consecuencias adversas de las que no fue informado y él resultó lesionado como consecuencia del tratamiento

Igualmente dibuja las posibilidades de defensa del médico, quien puede alegar y probar que el paciente sabía los riesgos, que la información completa podía ser perjudicial para los intereses del paciente o que

---

that Mrs. Candura is incompetent in the legal sense. The law protects her right to make her own decision to accept or reject treatment, whether that decision is wise or unwise.”

existía una urgencia que requería un tratamiento inmediato y el paciente no estaba en condiciones de decidir por sí mismo<sup>71</sup>.

#### 4.1.3.7. Truman v. Thomas

Otro caso similar fue el de Truman v. Thomas<sup>72</sup> cuyo asunto enjuiciado fue la muerte de la señora Truman por un cáncer de cérvix sin que se le avisara de la posibilidad de detección precoz mediante la realización de

---

<sup>71</sup> <https://h2o.law.harvard.edu/cases/343/export> Consultado el 21 de septiembre de 2015.

"In summary, in a medical malpractice action a patient suing under the theory of informed consent must allege and prove:

- 1) defendant physician failed to inform him adequately of a material risk before securing his consent to the proposed treatment;
- 2) if he had been informed of the risks he would not have consented to the treatment;
- 3) the adverse consequences that were not made known did in fact occur and he was injured as a result of submitting to the treatment.

As a defense, a physician may plead and prove plaintiff knew of the risks, full disclosure would be detrimental to patient's best interests or that an emergency existed requiring prompt treatment and patient was in no condition to decide for himself".

<sup>72</sup> <http://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/27/285.html> Consultado el 21 de septiembre de 2015.

"In light of these factors, the court held that "as an integral part of the physician's overall obligation to the patient there is a duty of reasonable disclosure of the available choices with respect to proposed therapy and of the dangers inherently and potentially involved in each." The scope of a physician's duty to disclose is measured by the amount of knowledge a patient needs in order to make an informed choice. All information material to the patient's decision should be given.

Material information is that which the physician knows or should know would be regarded as significant by a reasonable person in the patient's position when deciding to accept or reject the recommended medical procedure.... If the physician knows or should know of a patient's unique concerns or lack of familiarity with medical procedures, this may expand the scope of required disclosure..."

un Papanicolau, a pesar de haber sido paciente del Dr. Truman de 1964 a 1969. El tribunal basa su resolución en el caso de Cobbs v. Grant y sostiene que el médico debe dar a un paciente razonable toda la información de las opciones disponibles y de los peligros inherentes o potenciales para que pueda decidir aceptar o rechazar el procedimiento médico recomendado, pudiendo ser recomendable ampliar dicha información si el paciente está preocupado o no está familiarizado con los procedimientos médicos.

#### 4.1.3.8. Arato v. Avedon

Años más tarde, en el caso Arato v. Avedon<sup>73</sup> el paciente no fue informado de la esperanza de vida en relación con el cáncer de páncreas que padecía por lo que no pudo escoger entre ser tratado u optar por morir en paz en su casa. La sentencia matiza que la información a proporcionar debe ser la significativa para que una persona razonable pueda decidir aceptar o rechazar el procedimiento médico recomendado situándose en la misma posición que el paciente.

En definitiva, vemos cómo se establece por la jurisprudencia el derecho al consentimiento informado sin estar descrito en ninguna ley, se

---

<sup>73</sup> <http://www.lawandbioethics.com/demo/Main/LegalResources/C5/Arato.htm>  
Consultado el 21 de septiembre de 2015

"Rather than mandate the disclosure of specific information as a matter of law, the better rule is to instruct the jury that a physician is under a legal duty to disclose to the patient all material information--that is, "information which the physician knows or should know would be regarded as significant by a reasonable person in the patient's position when deciding to accept or reject a recommended medical procedure"--needed to make an informed decision regarding a proposed treatment..."



constituye el derecho a la inviolabilidad física, y se establece el criterio de la persona razonable<sup>74</sup>.

#### 4.1.3.9. Karen Ann Quilian

Un caso relevante en los momentos del final de la vida fue el caso de Karen Ann Quilian<sup>75</sup> en 1976, con un daño cerebral irreversible por anoxia prolongada tras una parada respiratoria al ingerir alcohol y valium en una fiesta cuando se había privado de la comida los dos días previos para adelgazar. Fue el primer caso y el que inició el movimiento del derecho a morir. Los padres solicitaron ser sus tutores por incapacidad y la retirada del respirador artificial a la Corte Suprema de Nueva Jersey quien concedió la desconexión por ser un soporte vital extraordinario utilizado de forma desproporcionada en el caso concreto, concediendo la primacía del derecho a la intimidad sobre el derecho del Estado a preservar la vida humana en la medida en que la enfermedad del paciente empeora su pronóstico. A pesar de su eliminación, la paciente continuó viviendo durante nueve años más, falleciendo por una neumonía.

---

<sup>74</sup> PETROVICH, A., "Derecho al consentimiento informado. Una historia jurisprudencial angloamericana". Revista española del daño corporal. Vol III. Nº 5. 1er semestre. Pag 37-44

<sup>75</sup> <https://www.courtlistener.com/opinion/2350757/in-re-quinlan/> Consultado el 21 de septiembre de 2015

4.1.3.10. Superintendent of Belchertown State School  
v. Saikewicz

De forma similar al anterior, el tribunal falló a favor de la decisión de un tutor en el caso Saikewicz<sup>76</sup>. El paciente tenía un retraso mental severo y al diagnosticársele una leucemia aguda monocítica mieloblástica, que es incurable, el tutor no quiso que se le tratara puesto que el paciente no iba a comprender los efectos secundarios de la quimioterapia.

4.1.3.11. Conroy

Otro caso parecido fue el caso Conroy<sup>77</sup> en el que se autorizó la retirada de una sonda nasogástrica de alimentación a una mujer de 85 años deteriorada física y psíquicamente tras la solicitud realizada por su sobrino que era su tutor legal. En la sentencia se afirma que una persona de edad avanzada institucionalizada, sea cual sea sus limitaciones físicas y mentales y la esperanza de vida, tiene el mismo derecho a recibir tratamiento médico que una persona joven competente cuyo funcionamiento físico está intacto. El objetivo de la toma de decisiones de los pacientes incompetentes debe ser determinar y efectuar, en la medida de lo posible, qué hubiera decidido el paciente si fuera competente, respetando tanto el derecho a dar su consentimiento a la intervención médica y el derecho a rechazarlo. Se afirma que la

---

<sup>76</sup> <http://masscases.com/cases/sjc/373/373mass728.html> Consultado el 21 de septiembre de 2015

<sup>77</sup> <http://law.justia.com/cases/new-jersey/supreme-court/1985/98-n-j-321-0.html> Consultado el 21 de septiembre de 2015

sustitución en la toma de decisiones debe ser extremadamente prudente en la determinación de la intención del paciente, en la evaluación del dolor y el posible disfrute del paciente. Esta sentencia es importante por la delimitación que realiza de los tres criterios para la toma de decisiones en situación de representación como son el criterio subjetivo, el del juicio sustitutivo y el objetivo puro o el del mayor interés (*subjective test, limited-objective test, pure objective test*).

El criterio subjetivo es aquel que el paciente ha determinado para sí mismo cuando llegue el momento de incapacidad y que puedan ser probadas de una manera cierta; un ejemplo de esto puede ser el testamento vital. El criterio del juicio sustitutivo es aquel por el que el sustituto decide en función de lo que cree que decidiría el propio paciente si pudiera y fuera capaz. El criterio del mayor interés es el de realizar la elección en función de la protección del bienestar del paciente, siguiendo criterios de aliviar el sufrimiento, recuperar la funcionalidad, la calidad de vida o la esperanza de vida<sup>78</sup>.

#### 4.1.3.12. Cruzan v. Director, Missouri Dep't. of Health

Continuando con las decisiones en pacientes incapaces, el caso Cruzan<sup>79</sup> relata una autorización judicial de retirada de hidratación y alimentación a una paciente en coma profundo tras un accidente

---

<sup>78</sup> BARRIO CANTALEJO, I.M. Y SIMÓN LORDA, P., "Criterios éticos para las decisiones sanitarias al final de la vida de personas incapaces". Rev Esp Salud Pública 2006; 80, N.º 4 - Julio-Agosto 2006. Pag 303-315

<sup>79</sup> <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/497/261/case.html>. Consultado el 21 de septiembre de 2015

automovilístico. La autorización se fundamenta en el criterio sustitutivo siempre que sea posible su clara determinación probatoria, su evidencia incuestionable de los deseos del paciente para una situación similar.

#### 4.1.3.13. Vacco v. Quill y Washington v. Glucksberg

Sin embargo, en los casos Vacco v. Quill y Washington v. Glucksberg, ambos de 1997, se prohíbe el suicidio asistido. El Tribunal Supremo confirmó las leyes de Nueva York y Washington. Argumentó que el derecho a rechazar el tratamiento no deseado está bien fundamentada en la ley y la historia de la nación norteamericana, mientras que el derecho a la asistencia al suicidio no.

Como vemos, aunque hemos reseñado los casos más importantes, hay muchos más que han sentado precedente en el derecho norteamericano, han ido consiguiendo la evolución de la noción de *informed consent* hasta la actualidad, y traspasando fronteras, ha llegado a los confines del mundo civilizado.



## **5. ASPECTOS LEGALES NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Con la finalidad de realizar una completa sistematización del consentimiento informado, objeto de la presente tesis, es necesario realizar un estudio tanto de las normas de derecho internacional como de la configuración competencial en materia del consentimiento informado, ya que el artículo 43 de la CE ordena a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública mediante la prevención y las prestaciones necesarias, debiendo regular los derechos y deberes de usuarios y trabajadores por ley, además de fomentar la educación sanitaria en la población. En íntima relación temática se encuentra el artículo 41 CE, que establece la obligación de los poderes públicos de mantener un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que permita garantizar la asistencia sanitaria y las prestaciones sociales necesarias en caso de necesidad. También se relaciona con ellos el artículo 49 CE por el que se exige a los poderes públicos que realicen una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración, prestando la asistencia especializada a los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos que necesiten para disfrutar de sus derechos constitucionales.

Estos mandatos constitucionales tuvieron que compaginarse con la creación del Estado de las Autonomías que dio lugar a un reparto de competencias entre la Administración del Estado, la Autonómica y la Local.

Tal distribución, contemplada desde la normativa específica de la política sanitaria, pretende garantizar, por un lado, el respeto a los distintos entes territoriales y, por otro, la adecuada coordinación para conseguir una mayor eficacia en la utilización de los recursos públicos, evitando duplicidad o solapamiento de acciones.

A nivel sanitario, el Estado se reserva para sí la sanidad exterior, la capacidad normativa general (ley de bases), la coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos. Esa coordinación se realiza mediante el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, cuya función fundamental es garantizar la equidad en las prestaciones sanitarias para todos los ciudadanos españoles, independientemente de la Comunidad Autónoma en la que residan.

Partiendo de esta base, se hace necesario estudiar separadamente la regulación del consentimiento informado en los distintos planos normativos.

## 5.1. Derecho Internacional

### 5.1.1. Notas introductorias

Anteriormente hemos comentado cómo el origen de la protección internacional de hombre surge a partir de la segunda mitad del siglo XX mediante un conjunto de normas que se denominan genéricamente como Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

El citado Derecho supone el reconocimiento por parte de los países firmantes que los derechos del hombre son un bien jurídico protegible y

que corresponde a la comunidad internacional su defensa, traspasando fronteras y competencias nacionales. Es el Estado correspondiente quien debe velar por la protección de los derechos de las personas sometidas a su jurisdicción, siendo esta competencia sometida a control por parte de organismos internacionales.

En el ordenamiento internacional se adoptan normas dispositivas (*ius dispositivum*) y normas sustantivas (*ius cogens*) que enuncian derechos. Las diferencias entre ellas radican en que las primeras pueden ser modificadas por obra de la voluntad de los sujetos, en el seno de sus relaciones mutuas, el alcance de la regulación dispuesta por el Derecho; las segundas, de contenido imperativo, no admiten acuerdo en contra porque están por encima de las voluntades estatales, no pueden ser derogadas por acuerdo entre los Estados al proteger los intereses fundamentales que la comunidad internacional precisa para su supervivencia<sup>80</sup> y sólo pueden ser modificada por una norma ulterior de Derecho internacional general que tenga el mismo carácter según el artículo 53 de la Convención de Viena de 23 de mayo de 1969<sup>81</sup>.

---

<sup>80</sup> ACOSTA ESTÉVEZ, J.B., "Normas de *ius cogens*, efecto erga omnes, crimen internacional y la teoría de los círculos concéntricos". [http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/21318/1/ADI\\_XI\\_1995\\_01.pdf](http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/21318/1/ADI_XI_1995_01.pdf). Consultado el 12 de septiembre de 2015

<sup>81</sup> Instrumento de adhesión de 2 de mayo de 1972, del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, adoptado en Viena el 23 de mayo de 1969. BOE 142, de 13 de junio de 1980, páginas 13099 a 13110

Artículo 53.- Es nulo todo tratado que, en el momento de su celebración, esté en oposición con una norma imperativa de derecho internacional general. Para los efectos de la presente Convención, una norma imperativa de derecho internacional general es una norma aceptada y reconocida por la comunidad internacional de Estados en su conjunto como norma que no admite acuerdo en contrario y que sólo puede ser



El Derecho Internacional no delimita el contenido de estas normas de *ius cogens*, sino que dibujan el mínimo jurídico esencial que los Estados necesitan para su supervivencia como “la igualdad de status jurídico de los Estados y el principio de no intervención; la prohibición del uso de la fuerza en las relaciones internacionales y la obligación de arreglo pacífico de las controversias internacionales; el principio de autodeterminación de los pueblos; y la existencia de unos derechos fundamentales de la persona humana”... Por otra parte, la jurisprudencia empieza a enunciar cuáles son las obligaciones de los Estados *erga omnes*, es decir, para el conjunto de la comunidad internacional, incluyendo tanto la prohibición de las agresiones como el genocidio, así como los principios y reglas relativas a los derechos fundamentales de la persona, incluyendo la prohibición de la esclavitud y la discriminación racial<sup>82</sup>.

Lo importante, además del reconocimiento de derechos, es la posibilidad de su defensa, así como la defensa del individuo. Se han creado unos sistemas internacionales de protección de los derechos humanos que se desarrollan tanto en el ámbito de Naciones Unidas como a nivel regional (Consejo de Europa, Organización de Estados Americanos y Unión Africana). Por ejemplo, la Asamblea General de Naciones Unidas aprobó una resolución en base al capítulo IV del informe de la Comisión de Derecho Internacional sobre la labor realizada en su 53° período de

---

modificada por una norma ulterior de derecho internacional general que tenga el mismo carácter.

<sup>82</sup> QUISPE REMÓN, F. “Anuario español de derecho internacional” Vol. 28 / 2012. Pag 143-183

sesiones, que contiene el proyecto de artículos sobre la responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos, y le obliga a: Cesación y no repetición (artículo 30) y reparación (artículo 31), sin la posibilidad de defenderse invocando su derecho interno.

Continuando nuestro estudio sobre las bases jurídicas internacionales del consentimiento informado, no debemos olvidar la Carta Internacional de Derechos Humanos, un conjunto de documentos proclamados por Naciones Unidas sobre derechos humanos y que comprende: la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y sus dos protocolos facultativos.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos se origina desde la Carta de San Francisco del 26 de junio de 1945. Es adoptada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948. En el Preámbulo la definen como “el ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción”. Se consideran normas de derecho

consuetudinario internacional<sup>83</sup>. En la materia que nos es concerniente, reconoce de forma directa e indirecta el derecho a la libertad y a la libre determinación de la persona humana (en su preámbulo y en otros artículos como por ejemplo 2, 3, 12, 18, 19, 20, 25, 28 y 29). También el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, así como el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos reconocen ese derecho de libertad aplicado a sus respectivas materias.

Otros acuerdos de esa misma época son los pactos de Nueva York de 1966, en el que también se reconocen derechos similares, y la Convención sobre los Derechos del Niño (1989), más posterior pero que aborda la misma materia. Resulta llamativo que en este último texto no afronta el derecho en la infancia a la libre determinación a nivel sanitario, aunque si se le reconoce de forma general en muchas otras materias.

En Europa, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de Roma de 4 de noviembre de 1950, modificado por los Protocolos nos. 11 y 14 (procedimentales); y completado por el Protocolo adicional y los Protocolos nos. 1, 4, 6, 7, 12 y 13, ahonda en la protección de los derechos inherentes a la persona, haciendo hincapié en los referentes a la vida, la libertad y la seguridad. Para poder controlar que los países cumplieran estas normas, instituyeron el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) y la Comisión Europea de Derechos Humanos aunque

---

<sup>83</sup> Carta Internacional de Derechos Humanos <http://www.un.org/es/rights/overview/charter-hr.shtml>. Consultado el 12 de septiembre de 2015

la entrada en vigor del Protocolo 11 supuso la desaparición de la Comisión. El TEDH es un órgano jurisdiccional compuesto por un número de jueces igual al de los Estados miembros del Consejo de Europa que han ratificado el Convenio (actualmente son cuarenta y siete) y en él los jueces actúan en el Tribunal a título individual, sin representar los intereses de ningún Estado<sup>84</sup>. Pueden presentar sus demandas los ciudadanos de los estados miembros que hayan visto vulnerados sus derechos.

Con los nuevos avances tecnológicos, tras la pandemia del virus de la inmunodeficiencia humana, se pretendió establecer guías para la aplicación de los principios establecidos por el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, especialmente en países en desarrollo. En 1982 el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un documento: la Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, que se amplió en 1991 a los estudios epidemiológicos tras la publicación de las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. Posteriormente, en 1993, CIOMS publica las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, en cuya introducción se incluyeron los tres principios éticos básicos del Informe Belmont de la National

---

<sup>84</sup> Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Preguntas y Respuestas. Consejo de Europa. [http://www.echr.coe.int/Documents/Questions\\_Answers\\_SPA.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/Questions_Answers_SPA.pdf). Consultado a 14 de agosto de 2015

Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: respeto por las personas, beneficencia y justicia<sup>85</sup>.

Sin embargo, en la evolución no todo ha sido sencillo. En 2001, en Estados Unidos, se intentó atacar la normativa ética de la investigación en los países en desarrollo por parte de la National Bioethics Advisory Comisión (NBAC) y en el Reino Unido (2002) por parte del Nuffield Council of Bioethics en 2002, intentando primar el derecho nacional sobre el consenso internacional, lo que llevó a actualizar las pautas éticas internacionales en el año 2002<sup>86</sup>, especialmente la pauta 11. La

---

<sup>85</sup> Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. [http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf). Consultado a 14 de agosto de 2015

<sup>86</sup> Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud. <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/Resum%20CIOMS.pdf>

Pauta 1 Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos

Pauta 2 Comités de evaluación ética

Pauta 3 Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente

Pauta 4 Consentimiento informado individual

Pauta 5 Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación

Pauta 6 Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores

Pauta 7 Incentivos para participar en una investigación

Pauta 8 Beneficios y riesgos de participar en un estudio

nueva redacción contiene veintiún epígrafes y, según se afirma en uno de sus primeros párrafos, “está destinado a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos”. Cabe resaltar que se propugna que se justifiquen y se validen las investigaciones en seres humanos, así como la obtención del

---

Pauta 9 Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado

Pauta 10 Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados

Pauta 11 Elección del control en ensayos clínicos

Pauta 12 Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación

Pauta 13 Investigación en que participan personas vulnerables

Pauta 14 Investigación en que participan niños

Pauta 15 Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado

Pauta 16 Las mujeres como sujetos de investigación

Pauta 17 Mujeres embarazadas como sujetos de investigación

Pauta 18 Protección de la confidencialidad

Pauta 19 Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados

Pauta 20 Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica

Pauta 21 Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud

consentimiento informado individual, los comités éticos, la investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados.

Ante la proliferación de casos de SIDA, el ONUSIDA y la OMS realizaron unas consultas a los países más afectados por la enfermedad y como fruto de las recomendaciones obtenidas se desarrollaron 20 puntos de orientación que abordan la participación significativa de los usuarios de drogas inyectables en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, y se publicaron bajo la denominación de “Consideraciones éticas en investigación de una vacuna preventiva del VIH”. Entre estos puntos de orientación, cabe destacar que el 16 y el 17 abordan expresamente la materia del consentimiento informado, pero aparecen a lo largo de todo el texto implicando a lo desarrollado en el resto de los puntos<sup>87</sup>.

Por otro lado, como hemos comentado anteriormente, el Consejo de Europa se reunió en Oviedo el 4 de abril de 1997 y promulgó el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, que España ratificó el 23 de julio de 1999 (BOE de 20 de octubre, corregido en el del 11 de noviembre), abordando ya concretamente el tema del consentimiento informado.

Se observa que la regulación internacional es abundante, con normativa tan importante como la Carta Internacional de Derechos Humanos,

---

<sup>87</sup> Consideraciones éticas en investigación de una vacuna preventiva del VIH. [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/jc1399\\_ethical\\_considerations\\_es\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc1399_ethical_considerations_es_0.pdf). Consultado a 14 de agosto de 2015

(comprende la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y sus dos protocolos facultativos), los pactos de Nueva York de 1966, la Convención sobre los Derechos del Niño (1989), el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de Roma de 4 de noviembre de 1950 con la institución del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y el Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997.

A nivel europeo, la última norma publicada es el Reglamento n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Su Capítulo V (artículos 28 a 35) está enteramente dedicado al consentimiento informado y a la protección de los sujetos participantes en el ensayo clínico.

Es destacable el Considerando 30 que señala que cuando el sujeto no pueda escribir se acepten grabaciones de audio o video. Así mismo, el citado considerando establece un especial reconocimiento y protección a determinados grupos vulnerables de ensayo como son los menores, incapaces, mujeres embarazadas o en período de lactancia, así como la posible existencia en los ensayos de grupos o subgrupos específicos de sujetos.



### 5.1.2. El consentimiento informado en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea

El consentimiento informado se configuró como un derecho fundamental en la Unión Europea cuando fue expresamente recogido en el artículo 3 sobre derecho a la integridad de la persona de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01)<sup>88</sup>.

La importancia de este precepto fue, en primer lugar, su novedad, ya que hasta ese momento las normas internacionales sólo prestaban atención a la tortura, pero este precepto se refiere con carácter general al derecho a la integridad física y mental (incluyendo evidentemente los tratos crueles e inhumanos) y, en segundo lugar, la referencia específica al consentimiento informado<sup>89</sup>.

La Carta estuvo vigente hasta el 01 de Diciembre de 2009<sup>90</sup>, cuando fue derogada por el Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, ya que en su ACTA FINAL el citado Tratado no recoge la Carta de los

---

<sup>88</sup> LARIOS RISCO, D., GARCÍA LUNA, C., PALOMAR OLMEDA, A., *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, Lex Nova, 2007, p.208.

<sup>89</sup> SOBRINO HEREDIA, J. M., "Artículo 3. Derecho a la integridad de la persona" en ARACELI MANGAS MARTÍN (Dir.), *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea: comentario artículo por artículo*, p. 149.

<sup>90</sup> Para mayor información sobre la Carta, Véase SOUTO PAZ, J.A., "Comentario a la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea", *Revista del poder judicial*, Nº 61, 2001, págs. 63-86

Derechos Fundamentales de la Unión Europea, tal y como se establecía anteriormente, sino que señala que la misma confirma los derechos fundamentales garantizados por el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales. Sin embargo, la Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio, por la que se autoriza la ratificación por España del Tratado de Lisboa señala, en su artículo 2, que, a tenor de lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 10 de la Constitución Española y en el apartado 8 del artículo 1 del Tratado de Lisboa, las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán también de conformidad con lo dispuesto en la Carta de los Derechos Fundamentales, tal y como fue publicada en el DUE el 14 de diciembre de 2007. Por tanto, en el ordenamiento español se debe respetar el contenido de la citada Declaración.

En primer lugar, se debe advertir que el consentimiento informado está incluido dentro del artículo 3 sobre el Derecho a la integridad física y psíquica de la persona<sup>91</sup>. En particular, su párrafo segundo señala que se debe respetar, en el marco de la medicina y la biología, el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate.

---

<sup>91</sup> SOLÉ RESINA, J., "La protección de las personas mayores y con discapacidad", en *Nuevas perspectivas del tratamiento jurídico de la discapacidad y la dependencia*, en García Garnica, María del Carmen (Dir.), Ed. Dykinson, 2014, p. 120.

El precepto mencionado señala claramente las características de cómo se debe prestar el citado consentimiento: debe ser libre e informado<sup>92</sup>. Por ende, la doctrina<sup>93</sup> y la jurisprudencia, tanto a nivel europeo<sup>94</sup>, como nacional<sup>95</sup>, señalan que el consentimiento informado constituye un derecho fundamental intrínsecamente relacionado con el derecho clásico de la vida e integridad física, puesto que es inherente al mismo.

Por todo lo expuesto, se llega a la afirmación de que es necesario que una persona reciba la información suficiente antes de cualquier intervención, pero la forma de recabarlo se ajustará a las modalidades establecidas por la ley.

## 5.2. Derecho Nacional Español

### 5.2.1. Preconstitucional

En la exposición de motivos de la Ley General de Sanidad (LGS) se explican perfectamente los antecedentes históricos preconstitucionales. Así se afirma que “el primer ensayo de poner al día las técnicas de intervención pública en los problemas de salud de la colectividad lo constituyó el proyecto de Código Sanitario de 1822”, que fracasa.

---

<sup>92</sup> Sigue la línea de lo previsto en la Convención europea sobre biomedicina. a diferencia de otras normas internacionales como el Pacto internacional de derechos civiles y políticos que sólo hacía referencia en su artículo 7 a un “libre consentimiento”.

<sup>93</sup> MARCOS DEL CANO, A M., *Bioética y Derechos Humanos*, UNED, 2011, p. 283.

<sup>94</sup> En este sentido se pronuncia la STJUE de 9 de octubre de 2001, C-377/98.

<sup>95</sup> Véase la SSTS de 12 de enero de 2001 y 11 de mayo de 2001 y SSTC de 19 de diciembre de 1996 17 de junio de 1999 o 28 de marzo de 2011.

Posteriormente se publica la Ley de 28 de noviembre de 1855 que consagra la Dirección General de Sanidad, y más adelante, el Real Decreto del 12 de enero de 1904 aprueba la Instrucción General de Sanidad.

Más adelante, al finalizar la guerra civil, nace la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944<sup>96</sup> que cuenta con una planta organizativa heredada de las anteriores, cuya función es atender a la colectividad y realizar acciones preventivas; la atención individual corresponde al seguro obligatorio de enfermedad del Instituto Nacional de Previsión. Era época de escasa libertad, y ese hecho se aprecia en la legislación sanitaria hasta llegar a los años 70.

Por fin, el Decreto 907/1966, de 21 de abril, aprobado el texto articulado primero de la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social, reconoce el derecho asistencial individual a los asegurados. En su artículo 102 habla de las obligaciones del beneficiario, y entre ellas la obligación de observar los tratamientos prescritos por el facultativo y las consecuencias de su actuación en contra sin causa razonable que lo justifique. Así, por ejemplo, la pérdida del subsidio o de las prestaciones por invalidez, continuando que “reglamentariamente se determinará el procedimiento para calificar de razonable la negativa del

---

<sup>96</sup> Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944. <http://www.boe.es/datos/pdfs/BOE/1944/331/A08908-08936.pdf>. Consultado a 14 de agosto de 2015

beneficiario a seguir un tratamiento, en particular si éste fuese de tipo quirúrgico o especialmente penoso”<sup>97</sup>.

La Orden del 7 de julio de 1972 por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social<sup>98</sup>, en su artículo 148 describe los derechos de los pacientes, y en concreto, en el cuarto epígrafe se les reconoce el derecho a “autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad”. El siguiente artículo, el 149, exige la colaboración de los pacientes para la práctica de las exploraciones que el médico considere indispensables y la obligación de “observar con rigor” las prescripciones terapéuticas que se les señalen. Se les exigía, además, una firma de consentimiento al ingreso y acatamiento a las normas reglamentarias del centro sanitario.

Aunque no se aplicó como tal, el Código Penal de 1963<sup>99</sup>, en su artículo 428 CP, al hablar de las lesiones castiga la castración, la esterilización y la mutilación aunque mediara consentimiento del paciente. En el caso

---

<sup>97</sup> Decreto 907/1966, de 21 de abril, aprobado el texto articulado primero de la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social. BOE núm. 96, de 22 de abril de 1966, páginas 4778 a 4807.

<sup>98</sup> Orden por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. BOE núm. 172, de 19 de julio de 1972, páginas 12955 a 12971.

<sup>99</sup> Decreto 691/1963, de 28 de marzo, por el que se aprueba el “Texto revisado de 1963” del Código Penal. BOE núm. 84, de 8 de abril de 1963, páginas 5871 a 5907.

del aborto, la existencia del consentimiento por parte de la paciente rebaja la pena aplicable para quien lo practica de prisión mayor a menor, como aparece reflejado en el artículo 411 de dicho CP, salvo que mediara violencia, intimidación, amenaza o engaño para la obtención del consentimiento.

El Tribunal Supremo negó que el consentimiento del enfermo fuese una causa de justificación, afectando a “la doctrina preconstitucional, que unánimemente aceptó la indisponibilidad de la vida y la integridad corporal como valores superiores y mayoritariamente la irrelevancia del consentimiento”. Según ENRIQUE VILLANUEVA<sup>100</sup>, una de las pocas voces que se oponían a esta tesis fue la del profesor Antonio Quintano Ripollés quien defendía la teoría de su relevancia para la tipificación del delito.

Quizá la norma más relevante para el consentimiento informado en la época previa a la Constitución fue el Real Decreto 2082/1978, de 15 de agosto<sup>101</sup>, publicado para intentar adaptar la normativa del país a las recomendaciones internacionales y en el que se requería su consentimiento expreso para aquellas intervenciones que pusieran en peligro su vida. En concreto, el artículo 13.1.c) dice expresamente: “La previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo y, en

---

<sup>100</sup> VILLANUEVA CAÑADAS, E. “El consentimiento en la asistencia sanitaria”. [http://www.ffomc.org/CursosCampus/Experto\\_Etica\\_Medica/U3\\_ConsentimientoInformado/U3\\_CONSENTIMIENTO%20INFORMADO.pdf](http://www.ffomc.org/CursosCampus/Experto_Etica_Medica/U3_ConsentimientoInformado/U3_CONSENTIMIENTO%20INFORMADO.pdf). Consultado a 15 de agosto de 2015.

<sup>101</sup> Real Decreto por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los Servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios. BOE núm. 209, de 1 de septiembre de 1978, páginas 20461 a 20464. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1978-22643>. Consultado a 15 de agosto de 2015.

caso de su menor edad o imposibilidad, de sus parientes más próximos o representante legal, para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de los que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hagan indispensable, a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediatas". Fue anulada por el Tribunal Supremo por defecto de forma en 1982, al haberse omitido el dictamen preceptivo del Consejo de Estado.

El paulatino reconocimiento de derechos que se fue realizando en el Estado español en la época preconstitucional fue más lento de lo deseable, pero, por suerte, pudo ser introductorio de las libertades que aguardaban a los ciudadanos tras la promulgación de la Carta Magna española.

#### 5.2.2. Constitucional

La promulgación de la Constitución Española de 1978 y su artículo 1.1 por el que España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político supone el inicio de una nueva era en nuestro país.

La norma constitucional no contiene como tal un derecho a la autonomía o al consentimiento informado, sino que contiene un catálogo de

derechos que fundamentan la autonomía del paciente<sup>102</sup>. Así, reconoce en distintos artículos los diversos elementos que pueden estar relacionados con dicha autonomía como el derecho a la libertad del artículo 9, la dignidad de la persona humana del artículo 10.1, el derecho a la vida y a la integridad física del artículo 15, y el derecho a la protección de la salud del artículo 43.

En 1984, se dicta la Ley 26/84 de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios<sup>103</sup>, que estuvo vigente hasta el 1 de diciembre de 2007. En su artículo segundo, que versa sobre los derechos básicos de los consumidores y usuarios, aparece el reconocimiento del derecho a la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad y a la información correcta sobre los diferentes productos o servicios y la educación y divulgación, para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute, artículo que se fue aplicando a los pacientes como consumidores de servicios sanitarios

Ese mismo año, en el contexto de un plan de humanización de la asistencia hospitalaria, se fija el desarrollo de algunos programas para ejecutar, entre los que figuran la creación de los servicios de atención al paciente y se proclama la Carta de Derechos y Deberes de los pacientes del INSALUD en el que se incluye el derecho a la información, pero no

---

<sup>102</sup> SEOANE, J.A., "Las autonomías del paciente". Dilemata, No 3 (2010). <http://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/rt/printerFriendly/35/50>. Consultado a 15 de agosto de 2015

<sup>103</sup> Ley 26/1984 de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. BOE núm. 176 de 24 de julio de 1984, páginas 21686 a 21691.



existe un reconocimiento expreso del consentimiento informado. Su contenido pasará a formar parte de la Carta de Derechos y Deberes de los Usuarios de la Sanidad, pasando a formar parte los artículos 9, 10 y 11 de la Ley General de Sanidad (LGS)<sup>104</sup>.

Más tarde, como primer desarrollo legislativo en esta materia, la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad<sup>105</sup>, reconoce el derecho a la protección de la salud de todos los españoles y los extranjeros con residencia establecida en el territorio nacional, y crea el Sistema Nacional de Salud, concebido como el conjunto de los Servicios de Salud, previendo un funcionamiento armónico y coordinado entre ellos. Su objetivo es regular todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho del artículo 43 de la Constitución, en el cual se reconoce el derecho a la protección de la salud; se afirma que es competencia de los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública mediante medidas preventivas, prestaciones y todos los servicios necesarios; así como que los derechos y deberes de todos al respecto deben estar regulados por Ley. El artículo 2 la confirma como una Ley Básica, por lo que las Comunidades Autónomas podrán dictar tanto normas de

---

<sup>104</sup> GARCÍA MARZÁ, D. *La apuesta ética en las organizaciones sanitarias*. [https://books.google.se/books?id=MHqNjKxxg0gC&pg=PA49&lpg=PA49&dq=carta+de+derechos+y+deberes+de+los+usuarios+de+la+sanidad+1984&source=bl&ots=FBNppK7wbf&sig=IwGQU5m5NasO\\_EwIM7qOmuG7VoU&hl=es&sa=X&ved=0CB8Q6AEwAGoVChMI4\\_\\_Bj4H6xwIVA10sCh3ZDwpx#v=onepage&q=carta%20de%20derechos%20y%20deberes%20de%20los%20usuarios%20de%20la%20sanidad%201984&f=false](https://books.google.se/books?id=MHqNjKxxg0gC&pg=PA49&lpg=PA49&dq=carta+de+derechos+y+deberes+de+los+usuarios+de+la+sanidad+1984&source=bl&ots=FBNppK7wbf&sig=IwGQU5m5NasO_EwIM7qOmuG7VoU&hl=es&sa=X&ved=0CB8Q6AEwAGoVChMI4__Bj4H6xwIVA10sCh3ZDwpx#v=onepage&q=carta%20de%20derechos%20y%20deberes%20de%20los%20usuarios%20de%20la%20sanidad%201984&f=false). Pág. 49

<sup>105</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986, páginas 15207 a 15224. [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-1986-10499](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1986-10499). Consultado a 15 de agosto de 2015

desarrollo como complementarias en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

En aquel entonces, esta Ley General de Sanidad supuso un notable avance en los derechos de los pacientes, sobre todo en sus artículos 9 y 10, pero tampoco se llegó al reconocimiento expreso del derecho de autonomía. Además, el avance técnico y algunos aspectos clínicos concretos precisaron que posteriormente se matizaran determinados aspectos o se desarrollaran otros.

Sentados estos precedentes, principalmente tras la firma del Convenio de Oviedo, se promulga en España la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>106</sup>, que, en su disposición derogatoria única, anula las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a ella, fundamentalmente los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10 de la LGS. Es una ley básica, ya que las competencias sanitarias están transferidas a las Comunidades Autónomas, alguna de las cuales ya habían legislado sobre la materia en el momento de su promulgación<sup>107</sup>.

---

<sup>106</sup> 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. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, páginas 40126 a 40132. [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188) Consultado a 15 de agosto de 2015

<sup>107</sup> PLAZA PENADÉS, J., "La Ley 41/2002 (RCL 2002, 2650) básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica". Actualidad Jurídica Aranzadi num. 562 parte Artículo. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2002: "por ejemplo, la Ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre (RCL 2001, 311 y LCAT 2001, 18, 159), sobre los Derechos de Información Concernientes a la Salud y a la Autonomía del Paciente y a la

Con ella se pretende aclarar la situación jurídica, los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Su intención es ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución. Así, el artículo 1 regula los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, pero también de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica. El segundo artículo<sup>108</sup> contempla los principios básicos que en

---

Documentación Clínica 9 , la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo (RCL 2001, 1610 y LG 2001, 199), Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes 10, o la Ley Foral, de Navarra, 11/2002, de 6 de mayo (RCL 2002, 1402 y LNA 2002, 167, 193), sobre los Derechos del Paciente a las Voluntades Anticipadas, a la Información y a la Documentación Clínica”.

<sup>108</sup> Artículo 2.º Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

ella se enmarcan como son el derecho de los pacientes a la información, a decidir libremente, a negarse al tratamiento; pero también el deber de los profesionales a la correcta prestación de sus técnicas, al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, al obligado respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente y de guardar la reserva debida.

Considero, en la misma línea que otros autores, que el ejercicio de la autonomía privada en el ámbito sanitario se puede realizar en diferentes momentos: al aceptar o rechazar tratamientos, tras disponer de la información que el médico le habrá facilitado (requisitos sobre consentimiento informado); puede ejercerla “mientras disponga de capacidad para hacerlo o bien puede otorgar un documento de instrucciones previas mediante el cual anticipe su voluntad para el caso que no se encuentre en condiciones de expresarla”<sup>109</sup>.

En este marco legislativo, también debemos hacer mención tanto al artículo 5 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las

---

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

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

<sup>109</sup> RUIZ, JA. “Aspectos jurídicos de la medicina personalizada”. InDret 2/2005. Barcelona, Mayo 2005.

file:///C:/Documents%20and%20Settings/USER/Escritorio/Espersanza/Nueva%20carpet a/Nueva%20carpet a%20(2)/79579-104038-1-PB.pdf. Consultado a 15 de agosto de 2015

profesiones sanitarias que sienta los “principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos”, reconociendo su derecho a la información<sup>110</sup>; así como al artículo 19 de

---

<sup>110</sup> Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE núm. 280, de 22/11/2003.

5.1. La relación entre los profesionales sanitarios y de las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales:

- a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.
- b) Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.
- c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.
- d) Los pacientes tienen derecho a la libre elección del médico que debe atenderles. Tanto si el ejercicio profesional se desarrolla en el sistema público como en el ámbito privado por cuenta ajena, este derecho se ejercerá de acuerdo con una normativa explícita que debe ser públicamente conocida y accesible. En esta situación el profesional puede ejercer el derecho de renunciar a prestar atenciones sanitarias a dicha persona sólo si ello no conlleva desatención. En el ejercicio en el sistema público o privado, dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con procedimientos regulares, establecidos y explícitos, y de ella deberá quedar constancia formal.
- e) Los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atienden, así como a conocer la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.
- f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la

la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, que reconoce la obligación del personal estatutario a informar a los pacientes en el ámbito de sus competencias y a respetar “su libre disposición en las decisiones que le conciernen”.

Por otra parte, la Ley 26/2011 de 1 de agosto y Real Decreto 1276/2011 de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con Discapacidad modifican las distintas leyes para que la información otorgada al paciente con discapacidad sea especialmente exquisita en cantidad, tiempo y forma para que puedan llegar a comprenderla antes de pasar a una sustitución.

Ni qué decir tiene que, la constitucionalización de las leyes, el reconocimiento de los derechos allí reconocidos y su garantía, la promulgación de la Ley General de Sanidad y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, suponen un hito en la historia de la autonomía y de la libertad personal de nuestro país.

---

autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

### 5.3. Derecho Autonómico

Ciertamente, en España, con la base jurídica histórica y la existencia de algunas leyes autonómicas ya vigentes como la Catalana, se promulgó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente, Derechos y obligaciones sobre información y documentación clínica, vigente en la actualidad, y cuyo articulado sirve de mínimos para dictar el resto de normas en las Comunidades Autónomas, ya que según el artículo 149.1.1 y 16 de la Constitución, las Comunidades Autónomas pueden desarrollarla y adaptarla, pero siempre manteniendo su contenido mínimo, a tenor del artículo 83 a) de la misma Constitución.

Aunque más adelante estudiaremos aspectos concretos de las distintas normas, debemos realizar una escueta relación de la normativa vigente en esta materia en las distintas Comunidades Autónomas para ir posteriormente desglosando su contenido. En ellas se regula la autonomía del paciente para decidir, la necesidad, sus características y un sinfín de aspectos muy concretos en relación con el consentimiento informado. Pormenoricemos un poco sobre cada una de ellas.

El artículo 6 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, recoge los derechos de los ciudadanos en relación con la asistencia sanitaria pública y en concreto, el artículo 6.1.ñ) reconoce la libre elección entre las opciones que les presente el responsable médico, exigiendo el consentimiento escrito para las intervenciones quirúrgicas salvo riesgo para la salud pública, urgencia o incapacidad del titular, delegando en los familiares esa responsabilidad. Posteriormente la Ley

5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada de Andalucía modifica dicho artículo para incluir la posibilidad de seguir las decisiones indicadas por el paciente en el testamento vital en caso de incapacidad.

La Ley núm. 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, se publica tan sólo unos meses antes que la 41/2002. Recoge en el Capítulo I el derecho a la información y en el Capítulo III el respeto al derecho a la autonomía del paciente, abordando tanto el consentimiento informado como las voluntades anticipadas.

En Canarias, la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria, es similar a la andaluza e incluye, además del consentimiento en las intervenciones quirúrgicas, el derecho al consentimiento en la investigación y la posibilidad de negarse al tratamiento, debiendo firmar el alta voluntaria.

Aunque no había regulación general del consentimiento informado previa a la 41/2002, la Ley 5/1997, de 6 de octubre, de Drogodependencias de Cantabria ya reconocía el derecho a los pacientes para someterse a tratamiento, a negarse, a participar en algún estudio... requiriéndose constancia escrita de su autorización en estos casos.

Ley 8/2003, de 8 de abril sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León recoge en su Título IV la protección de los derechos de autonomía, con obligación de los centros sanitarios de respetar las decisiones de salud que tomen los individuos



en libertad, así como realizar actuaciones para su promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de la salud.

La Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Sanidad de Castilla-La Mancha describe tanto el derecho a decidir ante una intervención quirúrgica como el de rechazarlo, así como la posibilidad del paciente para negarse a recibir información. Igualmente, la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, más reciente, recoge todos los derechos de autonomía del paciente para decidir sobre su cuerpo ante un proceso de enfermedad.

En Cataluña, la Ley 21/2000, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica reconoce el derecho de los pacientes a recibir información asistencial y al consentimiento informado, pudiendo revocarlo cuando lo considere oportuno.

La Ley 10/2001, de 28 de junio, de salud de Extremadura, reconoce en el artículo 11.f), g) y h) la necesidad de ser informados de forma completa, comprensible, así como la exigencia de un consentimiento previo por escrito del usuario ante cualquier intervención quirúrgica o participación en un proyecto docente o de investigación.

De un modo similar, la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de Galicia. Su articulado, especialmente recogido en el Título II, fija su concepto y su ámbito, así como el sujeto que debe recibirla, el modo, el tiempo, su extensión, sus excepciones y sus límites, así como el

contenido que debe tener el documento escrito. También, la Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia recoge en su artículo 8 los derechos relacionados con la autonomía de la decisión.

Inmediatamente anterior a la Ley 41/2002 es la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja. Su artículo 6 regula todo lo concerniente a la autonomía de la voluntad, y en concreto, al consentimiento informado; el artículo 9 lo relativo a la investigación y el 11 el derecho de los pacientes a una información completa y comprensible.

Ley núm. 5/2003, de 4 de abril, de Salud de Illes Balears, regula en la Sección 3ª, en su artículo 12, el derecho a la autonomía del paciente y al consentimiento informado.

En Euskadi, la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria, transcribe en su artículo 10 la obligación de “recabar el consentimiento correspondiente, previas las condiciones necesarias de información”. Es el Decreto 45/1998, de 17 de mayo, del País Vasco el que regula en su normativa en estos temas (artículos 26 y 27). Últimamente se ha promulgado el Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi, en el que se sigue reconociendo el derecho al consentimiento informado libre y voluntario como un derecho en la relación asistencial.

En la Comunidad de Madrid, la Ley 12/2001, de 26 de diciembre, de Ordenación Sanitaria perfila en su artículo 27 cómo debe ser la información que se debe proporcionar a los pacientes, pero no especifica

nada del consentimiento escrito ante una intervención quirúrgica.

En la Comunidad Foral de Navarra, la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica modificada posteriormente y de forma parcial por la Ley Foral 29/2003, de 4 de abril, reconoce en su Capítulo IV el respeto al derecho a la autonomía del paciente y a su voluntad expresada, englobando tanto al consentimiento informado como a las voluntades anticipadas.

En la Comunitat Valenciana, la reciente Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, derogó la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, siendo el contenido de ambas muy similar en la regulación de este tema.

Finalmente, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 3 que trata sobre los derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud, remite a los reconocidos en la Constitución Española, y en los artículos 10 y 11 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el resto del ordenamiento jurídico.

Como podemos observar, ya existían Comunidades Autónomas que habían iniciado una regulación legal del derecho a la autonomía antes de la publicación 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 clínica. Tras su entrada en vigor realizaron las modificaciones oportunas para adaptar esas leyes previas.

Aunque no sea el tema de esta tesis, no debemos obviar el comentario de que dentro de la autonomía personal también se incluyen los actos de decisión de las últimas voluntades (conocido como testamento vital, documento de voluntades anticipadas o de instrucciones previas), incluido en la Ley Básica de Autonomía del Paciente pero también ampliamente regulado en las distintas Comunidades Autónomas y cuyas leyes reguladoras dejamos anotadas en la nota al pie<sup>111</sup>.

---

<sup>111</sup> Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada de Andalucía.

Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte de Andalucía

Ley 10/2011, de 24 de marzo, de Aragón, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte

Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida de Canarias

Resolución BEF/3622/2003, de 4 de noviembre, por la que se da publicidad al Acuerdo del Gobierno de 8 de octubre de 2003, por el que se establece la Carta de Derechos y Deberes de la Gente Mayor de Cataluña.

Decreto 311/2007, de 15 de octubre, por el que se regula el contenido, organización y funcionamiento del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se crea el Fichero Automatizado de datos de carácter personal del citado Registro.

Decreto 259/2007, de 13 de diciembre, por el que se crea el Registro gallego de instrucciones previas sobre cuidados y tratamiento de la salud y Decreto 159/2014, de 11 de diciembre, por el que se establece la organización y funcionamiento del Registro gallego de instrucciones previas sobre cuidados y tratamiento de la salud

Ley núm. 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de persona en proceso de morir de les Illes Balears.

Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad de La Rioja

Ante la importancia de la información al paciente y del consentimiento informado, muchas son las normas autonómicas que se han publicado en las distintas Comunidades, todas como prolongación de la ley básica estatal, llegando a regularse aspectos puntuales, muy concretos, del tema que nos ocupa como puede ser, por ejemplo, la micropigmentación.

#### 5.4. Los derechos fundamentales y el consentimiento informado

La Constitución Española (CE) de 1978 recoge una lista de derechos fundamentales en su parte dogmática, es decir, en el Título I, sin que ello suponga que no reconozca otro tipo de derechos dispersos en el resto del texto constitucional como, por ejemplo, todos los relacionados con la justicia y que se recogen en el Título VI, como el derecho a la justicia gratuita del artículo 119 CE, el derecho a una justicia pública del 120 CE

---

Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad del País Vasco

Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte

Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana

Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente

Decreto 4/2008, de 23 de enero, de Organización y Funcionamiento del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario

Decreto nº 80/2005, de 8 de julio, por el que se aprueba el reglamento de instrucciones previas y su registro de Murcia

o el derecho de indemnización de los daños causados por error judicial del artículo 121 CE.

Debemos recordar que el artículo 10 CE es un artículo introductorio en el que se reconoce como fundamento del orden político y de la paz social la dignidad de la persona, sus derechos inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás. Además, ordena una interpretación del articulado referente a los derechos fundamentales y a las libertades públicas según la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.

Con esto, cuando entramos en la Sección Primera del Capítulo Segundo del Título I de la Constitución Española, es cuando de verdad llegamos a los derechos fundamentales y las libertades públicas propiamente dichos como son la igualdad (artículo 14 CE); el derecho a la vida y a la integridad física (artículo 15 CE); la libertad ideológica, religiosa y de culto (artículo 16 CE); la libertad personal y la seguridad (artículo 17 CE); el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (artículo 18 CE); la libertad de residencia y de circulación (artículo 19 CE); la libertad de pensamiento, de cátedra, de publicación, de expresión (artículo 20 CE); el derecho de reunión y asociación (artículo 21 y 22 CE); el derecho de participación y de acceso a cargos públicos en condiciones de igualdad (artículo 23 CE); el derecho a la tutela judicial efectiva (artículo 24 CE); el principio de legalidad del artículo 25 y su prohibición a la Administración civil de imponer sanciones que impliquen privación de libertad; la prohibición de los Tribunales de Honor del artículo 26 CE;

el derecho a la educación (artículo 27 CE); el derecho sindical y de huelga del artículo 28; el derecho de petición (artículo 29 CE).

Más adelante, la sección segunda de este Capítulo Segundo del Título I habla de los derechos y deberes de los ciudadanos (artículos 30 a 38) y de los principios rectores de la política social y económica (artículos 29 a 52), sin considerarlos ya como derechos fundamentales.

Y esta distinción continúa en el artículo 53 al hablar de las garantías de las libertades y derechos fundamentales, puesto que ante la vulneración de las libertades y derechos reconocidos en el artículo 14 CE y la Sección primera del Capítulo segundo se podrán solicitar “la tutela ante los Tribunales ordinarios por un procedimiento basado en los principios de preferencia y sumariedad y, en su caso, a través del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional”.

También se les reconoce la necesidad de estar regulados por Ley Orgánica, añadiendo que su aprobación, modificación o derogación exigirá mayoría absoluta del Congreso (artículo 81 CE), como corresponde a cualquiera de las leyes orgánicas promulgadas en otras materias como son el Régimen Electoral General, la aprobación y modificación de los Estatutos de Autonomía, el Consejo de Estado, el Tribunal Constitucional o el Defensor del Pueblo.

Hecho este inciso, se procede a analizar tanto doctrinal como jurisprudencialmente el reconocimiento del derecho a la información como un derecho humano fundamental.

La Sentencia del Tribunal Supremo (STS) 74/2001 de 12 de enero (Rec. 110/1996), en su fundamento jurídico primero reconoce la importancia de la información al enfermo para que pueda escoger en libertad, sin que este hecho sea un mero formalismo, sino que lo considera con base jurídica suficiente al apoyarlo en la libertad del artículo 1.1 CE y el respeto a la dignidad de la persona que del artículo 10.1 CE. La argumentación ofrecida también se remonta a Sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio, en la que se reconoce la autonomía del individuo a la hora de “elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias”; así como en los Pactos Internacionales (Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York). Con este razonamiento incluyen al consentimiento informado entre los derechos humanos fundamentales como una expresión práctica del derecho a la vida, a la integridad física, a la libertad de conciencia, a la libertad personal para decidir por sí mismo en lo que atañe a la propia persona.

VÍCTOR AMAYA<sup>112</sup> comenta en su artículo cómo la autonomía personal está directamente relacionada con la dignidad humana y el derecho al libre desarrollo de la personalidad, y por tanto sostiene que la ley no

---

<sup>112</sup> AMAYA RICO, V. “El deber médico de información: un derecho humano fundamental”. Diario La Ley, Nº 5456, Sección Tribuna, 9 de Enero de 2002, Año XXIII, Ref. D-10, pág. 1831, tomo 1, Editorial La Ley



concede al médico la autoridad para imponer sus decisiones al paciente, dueño y señor de sus decisiones y de los riesgos que ellas conllevan.

Respecto del reconocimiento del consentimiento informado como derecho fundamental en sentido estricto, es decir, de los incluidos en la Sección Primera del Capítulo Segundo del Título I de la Constitución Española, hay algunos autores que cuestionan dicha protección y, por tanto, no lo consideran susceptible de ser garantizado mediante un recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. Dicha doctrina mantiene la creencia de que se trata de un precepto de legalidad ordinaria en el sentido constitucional, sin precisar la promulgación de ley orgánica para su regulación<sup>113</sup>.

Sin embargo, en una reciente sentencia del Tribunal Constitucional (STC 37/2011, de 28 de marzo), siendo ponente la Magistrada Doña Elisa Pérez Vera, se declara la vulneración del derecho a la integridad física y moral (artículo 15 CE) tras la pérdida funcional total de la mano derecha como consecuencia de la realización de un cateterismo cardiaco a través de la arteria radial derecha, sin que se le hubiese informado de los riesgos de la intervención ni se hubiese recabado su consentimiento para la práctica de la misma, sentando, un precedente claro y contundente en este sentido.

Esta sentencia repasa en su fundamento jurídico tercero toda la doctrina constitucional sobre el contenido del artículo 15 CE alegando que

---

<sup>113</sup> PULIDO QUECEDO, M. "El consentimiento informado en materia de salud: ¿derecho humano fundamental?" Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional num. 5/2001 (Tribuna). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2001.

protege la inviolabilidad de la persona contra todo ataque realizado sin el consentimiento de su titular que pueda lesionar su cuerpo o espíritu, considerando imprescindible su defensa incluso frente a los posibles riesgos que se deriven del avance tecnológico, y considerando ya una vulneración el hecho de que exista un riesgo relevante, “grave y cierto”, para que la lesión pueda producirse. En el caso concreto, reconoce la vulneración del derecho a la integridad física puesto que “no satisfizo su derecho a prestar un consentimiento debidamente informado” y matiza que “no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que aquél ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y de gravedad”.

En relación a la citada sentencia, algunos autores, aunque han reconocido la pertinencia en el caso concretamente juzgado, temen el incremento de los posibles recursos de amparo por violación del consentimiento informado, sobre todo por la elevada propensión a pleitear que suscita la materia, y recomiendan el deslinde entre la legalidad y la constitucionalidad alegando que la configuración del recurso de amparo no puede dar una solución satisfactoria a las reclamaciones indemnizatorias de contenido patrimonial<sup>114</sup>. Respecto al aspecto indemnizatorio, hay que recordar que hay que valorar las posibles indemnizaciones derivadas de la ponderación del daño físico, el moral o ambos, reconocidas en la sentencia constitucional por lesión del derecho fundamental a la integridad física y moral al no recabarse el

---

<sup>114</sup> Vid., entre otros, PULIDO QUECEDO, M. “El consentimiento informado y el derecho fundamental a la integridad física”. Actualidad Jurídica Aranzadi num.825/2011 parte Tribuna Editorial Aranzadi, SA, Pamplona. 2011.

adecuado consentimiento informado y evidentemente “la lesión de un derecho fundamental reporta un daño de mayor intensidad que cualquier afectación a otros derechos”, que supone una traducción económica acorde con los derechos lesionados<sup>115</sup>.

A pesar de las citadas críticas, la novedad de la STC 37/2011 radica en su originalidad, al asociar la falta de información con la afectación del derecho a decidir del paciente<sup>116</sup>, es decir, se debe resaltar la imbricación existente entre el consentimiento y la información de tal forma que el correcto ejercicio del primero depende del esmero previo en la aportación de la información, por cuyo motivo la ausencia de información sin existir motivo aparente supone una privación del derecho a decidir, a autorizar la actuación médica, perturbando el derecho a la

---

<sup>115</sup> MOURE GONZALEZ, E. “El consentimiento informado como derecho fundamental. Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo”. Diario La Ley, Nº 7912, Sección Doctrina, Año XXXIII, Ref. D-297, Editorial La Ley. La Ley 7938/2012.

<sup>116</sup> Vid. GUERRA VAQUERO, A. Y. “Nuevas tendencias en la interpretación del derecho a la integridad física: la sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo, sobre consentimiento informado”. Diario La Ley, Nº 8140, Sección Tribuna, 3 de Septiembre de 2013, Año XXXIV, Ref. D-293, Editorial La Ley. La autora, además, compara la vulneración del derecho a la incolumidad física con el derecho a la salud, considerando que no sólo es necesaria una actuación activa en la que exista riesgo o daño para la salud, sino que se incluyen las omisiones que generan una situación de riesgo o amenaza de lesión, siempre que la intervención se haya realizado sin el consentimiento de su titular. También reconoce que la doctrina del Tribunal Constitucional vacila en relación a la intensidad que debe revestir dicho riesgo para que pueda considerarse efectivamente lesiva, y varía entre la sentencia 221/2002 en la que habla de “riesgo relevante”, hasta la sentencia 35/1996 en la que se minimiza y sólo reconoce el “riesgo para la salud” sin más matizaciones.

integridad física considerado como manifestación de ese consentimiento<sup>117</sup>.

Tal y como reseñábamos en el epígrafe de Derecho Internacional referente a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, si analizamos la Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio, que autoriza la ratificación por España del Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (Artículo 1), tras no alcanzarse la ratificación unánime de la Constitución Europea, vemos que en el último párrafo de su exposición de motivos aparece que “según el Tratado de Lisboa, la Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de 7 de diciembre de 2000, tal como fue adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, la cual, proclama, tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados”. En ella, el artículo 3 reconoce el derecho a la integridad física y psíquica de la persona, reconociendo expresamente la obligación de respetar en el marco de la medicina y la biología “el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la Ley”. Como hemos comentado, este artículo de la Ley Orgánica enlaza con el artículo 15 CE y la STC 37/2011, de 28 de marzo en la medida que reconoce que la información y el consentimiento en el ámbito sanitario, especialmente en tratamientos agresivos, de riesgo, o quirúrgicos están vinculados con el derecho fundamental a la integridad

---

<sup>117</sup> ABASCAL JUNQUERA, A. “El deber de información al paciente como derecho fundamental a la integridad física. Doctrina de la STC 37/2011, de 28 de marzo”. Según responsabilidad civil y seguro, núm. 22, 3r trimestre 2011 (junio), Pag 13-21

física y psíquica de la persona, susceptible de amparo constitucional ante su vulneración.

ÁNGEL LUIS CAMPO IZQUIERDO<sup>118</sup>, realiza un magnífico resumen de esta sentencia constitucional STC 37/2011. Por un lado reconoce la garantía que otorga el artículo 15 de la CE contra toda intervención que pueda lesionar el cuerpo o el espíritu de una persona sin que medie su consentimiento, reconociendo que sólo se dará la vulneración del derecho cuando el riesgo o daño a la salud que genere un peligro grave y cierto para la misma, y mediante su defectuosa realización o su omisión. Siguiendo su argumentación, el derecho fundamental supone:

- una facultad negativa que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y
- una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida.

Este magistrado equipara, además, la asistencia médica coactiva, la intervención médica realizada sin que el sujeto haya recibido información

---

<sup>118</sup> CAMPO IZQUIERDO, ÁNGEL LUIS. “El consentimiento informado”. Actualidad Civil, N.º 12, Quincena del 16 al 30 Junio. 2012, pág. 1333, Tomo 1, Editorial LA LEY

adecuada y la intervención médica sin consentimiento del afectado, salvo que exista justa causa que haga necesaria la intervención.

Al continuar con su disertación, también refiere la postura del TEDH quien ha fijado que la imposición de un tratamiento sin consentimiento supone un ataque a la integridad física del interesado, cuestionando los derechos protegidos por el artículo 8.1 CEDH.

Remite, finalmente, a la Ley reguladora de la Autonomía del Paciente al fijar los modelos de actuación del personal sanitario y considera que se está regulando también la garantía de su actuación profesional.

Si se analiza la jurisprudencia constitucional en el ámbito del artículo 15 CE, se puede distinguir cómo se ha producido un cambio de la configuración de la lesión del derecho: De “una asistencia o actuación de personal médico contra la expresa voluntad del sujeto sobre su cuerpo con el propósito de salvar su vida u obtener pruebas en un proceso penal” se ha pasado “una intervención en el ámbito sanitario, con finalidad curativa, realizada sin su consentimiento, que no se ha solicitado correctamente, y sin informarle en cumplimiento de las exigencias legales”. La consideración de la existencia de una lesión de derechos fundamentales ante una incorrecta prestación del consentimiento informado o su omisión total, genera un daño indemnizable por la lesión de la facultad de autodeterminación del individuo y abre la puerta a la posibilidad de solicitar el amparo constitucional para buscar una indemnización pecuniaria, pero como se precisa la concurrencia de un daño para que la ausencia de consentimiento genere una indemnización, según la doctrina y la

jurisprudencia, conseguir realizar el cálculo de dicha indemnización es difícil. Es por ello que algunos autores consideran que se debe modular las condiciones de acceso al recurso de amparo constitucional en esas situaciones de prestación defectuosa o nula del consentimiento<sup>119</sup>.

Un ejemplo de aplicación judicial de la jurisprudencia constitucional es la STSJ de Galicia 575/2011, de 25 de mayo (Rec. 518/2010). En su fundamento jurídico quinto se transcribe gran parte de la sentencia constitucional, que no deja resquicio a interpretaciones restrictivas del derecho de los pacientes ni a su efectividad. Constituye una apología al uso de la autonomía de la voluntad del paciente que le da libertad de elección, enlazando estrechamente el consentimiento y la información previa, de tal modo que el ejercicio de uno depende de la correcta atención del otro, justificando así que la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir, con la afectación subsiguiente del derecho a la integridad física del que ese consentimiento es expresión.

Con esta tesitura, el consentimiento informado se constituye como mecanismo de garantía para el derecho a la integridad física y moral y su omisión supone una lesión del derecho fundamental.

Es importante reseñar que la sentencia mencionada reconoce la existencia de una doble garantía: aquella que permite hacer efectivo el derecho fundamental a la integridad física del paciente ante cualquier

---

<sup>119</sup> DÍAZ MARTÍNEZ, A. "El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral". Publicación: Aranzadi Civil-Mercantil nº 5/2011 parte Comentario. Editorial Aranzadi, SA, Pamplona. 2011.

actuación médica; y la garantía de que el médico actuará dentro de los límites del derecho, constituyendo esta perspectiva una garantía de su actuación profesional.

Del mismo modo, la STS 323/2011, de 13 de mayo (Rec. 83/2008), juzga el caso en el que el paciente consintió en la realización de una menisectomía artroscópica, consintiendo la posibilidad de cambio de técnica quirúrgica pero no la realización de una intervención diferente a la propuesta, que fue lo que finalmente sucedió al no existir la patología por la que se había indicado la intervención. El alto tribunal dibuja, en su fundamento jurídico segundo, la existencia de un daño moral grave debido a la falta de información, sin que ejerza ninguna influencia en la sentencia la corrección con que se realizó la intervención al no producirse lesión alguna.

Como vemos, la Ley Orgánica 1/2008 y la STC 37/2011 de 28 marzo han hecho variar el panorama normativo e interpretativo en esta materia, pasando a adquirir la concepción como derecho fundamental a la integridad física y psíquica de la persona, ligado al artículo 15 CE, y susceptible de amparo constitucional ante su vulneración.



### 5.5. Código de Deontología de la Organización Médica Colegial (OMC) y Código Deontológico de la Enfermería Española.

Según la web de la Fundación para la Formación de la OMC<sup>120</sup>, las normas Deontológicas muestran a los médicos en el ejercicio de su profesión cuáles son las actitudes y los comportamientos que les son exigibles.

Se pretende proteger a la sociedad de algunas actitudes médicas, pero también al médico, al marcarle unas directrices éticas que debe respetar y seguir, siendo su máximo exponente el Código de Deontología, elaborado por la Comisión Central de Deontología y aprobado en una Asamblea General de la OMC. Por ello se exige su obligada observancia, posibilitando la imposición de sanciones ante su incumplimiento.

En esta línea, y concretamente para el médico, tanto el proporcionar la información al paciente como el recabar su consentimiento para su tratamiento constituye un deber reconocido en el Código Deontológico de la OMC vigente, de Julio del 2011, con especial mención en incapaces, menores, últimos momentos de la vida, extracción de órganos en donantes vivos, análisis genético, investigación o publicaciones científicas en las que se pueda identificar al enfermo.

Así, el Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial concibe la profesión médica al servicio del hombre y de la sociedad, y

---

<sup>120</sup> [http://www.ffomc.org/Etica\\_Deontologia\\_Intro2](http://www.ffomc.org/Etica_Deontologia_Intro2) Consultado el 29 de septiembre de 2015

reconoce como deberes primordiales del médico el “respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad” (artículo 5.1).

La defensa de la autonomía del paciente se inicia más adelante, con el artículo 9.1, que obliga a los médicos a respetar las convicciones de sus pacientes, absteniéndose de imponerle las suyas; continúa con la recomendación de dar a conocer la identidad del médico responsable y del que le presta la asistencia en cada momento (artículo 10).

Los artículos 12 a 16 están dedicados al consentimiento informado: Cabe destacar que se concibe como “acto clínico” el hecho de informar al paciente, recomendando hacerlo de forma comprensible, con veracidad, ponderación, prudencia y delicadeza en el caso de noticias de especial trascendencia; considera entre los deberes del médico “el respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial” –información suficiente y veraz- siendo el paciente, las personas por él designadas o a su representante legal los titulares del derecho de información. Reconoce también el respeto a su derecho de no ser informado, el respeto a la negativa terapéutica si ésta se produjera, a pesar de explicarle las posibles consecuencias; el respeto a la libertad de quien se encuentra en huelga de hambre; la posibilidad de negación terapéutica del facultativo a las demandas del paciente si “por razones científicas o éticas, lo juzgase inadecuado o inaceptable”.

De forma similar a la Ley 41/2002, los artículos 13 y 14 se centran en recomendaciones para el trato con “pacientes incapacitados legalmente o que no estén en condiciones de comprender la información” y menores.

El Código Deontológico de la Enfermería Española de 1989 reconoce, de manera análoga, en los artículos 6 a 13 la obligación de respeto a la libertad del usuario, la necesidad del consentimiento previo, libre y consciente, la posibilidad de sustitución, y su deber evaluador sobre la situación física y psicológica del paciente.

También se aprueba el Código de Ética y Deontología de la Enfermería de la Comunitat Valenciana por Resolución 1/2010 del Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana (CECOVA). En los artículos 11 a 14 se garantiza el suministro de información suficiente en el ámbito de sus competencias, continuando los cuidados especializados que precise y autorice el paciente, pero sin prescindir de los cuidados indispensables en favor de la salud del paciente, aunque no exista su consentimiento previo, según lo previsto por la ley<sup>121</sup>.

En definitiva, si bien la Declaración Universal de Derechos Humanos, la CE de 1978, la Ley General de Sanidad, el Convenio de Oviedo son el precedente para el desarrollo legislativo en defensa de la autonomía del paciente, los colegios profesionales han ayudado a su desarrollo, su defensa y su adaptación a la realidad temporal de cada momento.

---

<sup>121</sup> <http://www.uv.es/gibuv/CodigoEnfermeriaCV.pdf>

## **6. ASPECTOS ASISTENCIALES QUE INTERESAN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### 6.1. La medicina como trabajo y como función social

El ejercicio de la medicina como trabajo profesional ha sido considerado desde antaño como un arte, que precisa un alto nivel vocacional de servicio y por ello se dice que cumple una importante función social como es el cuidado de la sociedad en general y del individuo en concreto. Realmente estamos hablando de esa función social preventiva que ejercen los trabajadores de Salud Pública, de la función educadora, de la función gerencial que permita una gestión eficiente de los recursos y de la labor asistencial que se ejercita a diario en nuestros centros sanitarios, dando así cobertura al aspecto humanitario y humanístico que precisa la sociedad.

Realmente lo que se le exige al personal sanitario, especialmente a los profesionales médicos, es esa vocación profesional, una formación científica y técnica de alto nivel que asegure una buena práctica profesional y la máxima seguridad clínica. Lamentablemente no siempre es así, y como sucede en cualquier profesión pueden llegar a producirse lesiones involuntarias en algunos pacientes que precisan un estudio desde otras disciplinas, entre las cuales se encuentra el Derecho.

Esta exigencia se produce en un contexto histórico en el que la práctica médica diaria es difícil por el aumento del número de pacientes en las

consultas y en los quirófanos, con un mejor conocimiento de sus procesos gracias a las nuevas fuentes de información, que la aparición de la nueva tecnología supone un proceso de adaptación por parte de los profesionales, que el personal está cada día más controlado y su actuación más limitada por los gestores sanitarios, consiguiendo a veces frustrar al médico vocacional.

No faltan autores que consideran que la autonomía del paciente es más teórica que práctica, que los médicos deben dar explicaciones, que deben ver limitada su capacidad de decisión a lo que establezcan la ley y los protocolos profesionales de actuación, llegando a afirmar que ambos deben gozar de un estatuto público para garantizar su efectivo cumplimiento y que puedan servir para legitimar reclamaciones fundadas<sup>122</sup>.

Estos aspectos tan importantes han sido regulados en el Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Médicos (CGCM) en los artículos 7 a 11, que regulan atributos de la asistencia como son la ética, la formación, la eficiencia o la calidad. Además, recomiendan cuál debe ser la actitud del médico de cara al paciente, cómo debe actuar ante él y le autoriza a suspender la asistencia a un paciente concreto cuando no exista la suficiente confianza, siempre tras la debida comunicación y la facilitación de que otro facultativo se haga cargo de la asistencia.

---

<sup>122</sup> GONZÁLEZ QUIRÓS, JL. "Valores, modos y modas en el ejercicio de la medicina". Educación Médica. Volumen 9, Suplemento 1, Diciembre 2006. Pág 15-20.

## 6.2. Relación médico-paciente

La relación médico-paciente es uno de los pilares fundamentales sobre el que descansa la asistencia sanitaria y que fundamenta gran parte de la satisfacción del enfermo en relación a la atención dispensada. Con esta premisa se perfilaron dos aptitudes asistenciales para definir cómo debe ser la actitud de los facultativos ante los enfermos, además de lo incluido en el juramento hipocrático. Así, la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial realizada en 1948 exige al médico velar ante todo por la salud del paciente y el Código Internacional de Ética Médica acuerda difundir su obligación de lealtad hacia ellos, así como la obligación de utilizar todos los recursos científicos disponibles para ellos.

A la hora de definirla, la relación médico-paciente se trata de una relación humana entre dos seres distintos que interactúan entre sí; una relación de ayuda en la que el paciente está necesitado de apoyo y el médico puede aportarle su ciencia; una relación asimétrica desde el punto de vista de los conocimientos; una relación contractual con derechos y responsabilidades en cada una de las partes; y una relación social con reglas preestablecidas e influencia del entorno<sup>123</sup>.

Muchas veces, a pesar de intentar conseguir crear un clima de responsabilidad y confianza, se llega a esa relación de poder asimétrica debida a que los pacientes están en un estado de inferioridad física y

---

<sup>123</sup> SÁEZ, M. "Modelo clínico centrado en el paciente". Archivos de Medicina Familiar y General Volumen 5 Número 1 – 2008. <http://archivos.famfyg.org/revista/index.php/amfyg/article/view/64> Consultado el 30 de septiembre de 2015.

psíquica frente al médico que utiliza términos que él no comprende, le somete a las pruebas que considera y llega a decidir por él en un ardid de sobreprotección. Se llega así a una situación en la que se enfrentan la ansiedad del paciente que desea información, comprensión y curación con al estrés del facultativo que tiene que preguntar, diagnosticar, informar y tratar en un tiempo limitado.

Por ello es importante en esta relación interpersonal el conseguir alcanzar una confianza recíproca que facilite alcanzar mejores diagnósticos con menores pruebas, que faciliten un mejor manejo terapéutico y que permitan acuerdos mutuos ante las decisiones a tomar.

Lo cierto es que en la práctica diaria no existen dos relaciones clínicas iguales, puesto que esta relación depende tanto del paciente (su enfermedad y su psicología), del médico (su intención terapéutica y su psicología), de la política sanitaria y del entorno (centro sanitario, personal sanitario y familiares que le acompañan a la visita), pudiendo variar tanto el clima como la comunicación en función de pequeñas desviaciones de cada uno de estos factores, y cambiando el escenario a lo largo de toda la relación asistencial.

Dentro de la relación clínica se pueden diferenciar cuatro modelos: el paternalista, el informativo, el interpretativo y el deliberativo, justificando

su validez en distintas situaciones, pero apoyando especialmente el modelo deliberativo<sup>124</sup>.

Como ya hemos comentado, el modelo paternalista se basa en el principio de beneficencia y, por tanto, el médico es quien decide por sí mismo qué es lo que conviene al paciente.

El modelo informativo, como su nombre indica, es aquel en el que el médico informa al paciente de los pros y los contras, pero lo deja solo a la hora de tomar una decisión.

Por su parte, el interpretativo supone un esfuerzo para el médico ejerce de consultor puesto que debe determinar los valores del paciente, entender qué es lo que quiere en ese momento y ayudarle a decidir.

Por último, el modelo deliberativo es un modelo en el que el médico actúa como un amigo que dialoga con su paciente, a quien conoce y a quien ayuda a decidir, y que disfruta de su autonomía a la hora de decidir, pero lo hace con su personalidad, con una correcta información.

La última tendencia es la utilización de un modelo centrado en el paciente porque se correlaciona con una mayor satisfacción de los pacientes con unos mejores resultados clínicos. Este modelo trata de obtener una visión integral de la dolencia y de la persona; encontrar una zona de trabajo común; aprovechar las oportunidades para la protección de la salud y la prevención de la enfermedad; la construcción y el cuidado de

---

<sup>124</sup> EMANUEL, E.J.; EMANUEL, L. "Four Models of the Physician-Patient Relationship" JAMA 267 (April 22/29 1992): Pag 2221-6.



la relación médico-paciente; la conservación del sentido de la realidad en relación con el tiempo, los recursos, la energía física y emocional<sup>125</sup>.

### 6.3. Actos médicos

Según el Código Deontológico del CGCM, en su artículo 7.1, “se entiende por acto médico toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud. Se incluyen actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del sufrimiento, así como la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos”.

Mucho se ha escrito sobre la naturaleza del acto médico y como consecuencia se ha llegado a definir de muchas maneras.

Por ejemplo, en el libro de MORILLAS se recogen distintas definiciones: el Comité de Expertos en Problemas Legales del Consejo de Europa lo ha delimitado como “toda clase de tratamiento, intervención o examen con fines diagnósticos, profilácticos, terapéuticos o de rehabilitación llevados a cabo por un médico bajo su responsabilidad”; MARTÍNEZ-CALCERRADA lo concibe como “la prestación o actividad profesional del médico que persigue, conforme a la técnica o arte correspondiente, un efecto

---

<sup>125</sup> SÁEZ, M. “Modelo clínico centrado en el paciente”. Archivos de Medicina Familiar y General Volumen 5 Número 1 – 2008. <http://archivos.famfyg.org/revista/index.php/amfyg/article/view/64> Consultado el 30 de septiembre de 2015.

terapéutico o de curación del enfermo o más genéricamente la curación de la enfermedad”; ATAZ LÓPEZ como “aquel acto ejecutado por el médico que tiende directa o indirectamente a la promoción de las condiciones de la salud humana, y que normalmente recae sobre el cuerpo humano”; o la definición médico-legal de GISBERT CALABUIG que entiende la relación médico-paciente como toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, conducente a la curación de una enfermedad o a la promoción de la salud integral de la persona”<sup>126</sup>.

De todas ellas podemos extraer una conclusión clarificadora, que el acto médico *sensu stricto* debe ser realizado por un médico, aunque en ocasiones se incluya a otros profesionales sanitarios como psicólogos, biólogos y otros titulados superiores.

En el tema que nos ocupa es importante, puesto que delimita el delito de intrusismo reconocido en el Artículo 403 del Código Penal (CP)<sup>127</sup> por el

---

<sup>126</sup> MORILLAS CUEVA, L; SUÁREZ LÓPEZ, JM. *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*. Librería-Editorial Dykinson, 1 sept. 2014. Pag 455.,

<sup>127</sup> Artículo 403 CP

1. El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente, incurrirá en la pena de multa de doce a veinticuatro meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de seis a doce meses.

2. Se impondrá una pena de prisión de seis meses a dos años si concurriese alguna de las siguientes circunstancias:

que se castiga el ejercicio de actos propios de una profesión sin el título académico correspondiente.

Aunque esta materia será abordada en un próximo epígrafe, sí que debemos comentar que la doctrina y la jurisprudencia han ido dibujando dos tipos de actos médicos en función de su intencionalidad: aquellos cuyo fin es preventivo, diagnóstico o terapéutico, que forman parte de lo que se conoce como medicina necesaria o curativa; y aquellos otros en los que la intencionalidad no es curativa sino voluntaria o satisfactiva porque se actúa sobre un cuerpo sano, a demanda y con intereses distintos de la sanación del paciente.

Por todo lo expuesto es importante destacar la importancia de la relación médico-enfermo en todos los actos médicos a fin de que el paciente pueda ser capaz de tomar decisiones autónomas con la inestimable ayuda del profesional que le atiende.

---

a) Si el culpable, además, se atribuyese públicamente la cualidad de profesional amparada por el título referido.

b) Si el culpable ejerciere los actos a los que se refiere el apartado anterior en un local o establecimiento abierto al público en el que se anunciare la prestación de servicios propios de aquella profesión.

## **7. INFORMACIÓN CLÍNICA PREVIA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Llegado a este punto, cuando ya hemos fundamentado que el consentimiento del paciente, antes de que nadie pueda realizar ninguna intervención sobre su persona, constituye una facultad de autodeterminación legítima en uso de su derecho de autonomía, que supone la elección o rechazo de lo que se le propone, y que constituye una manifestación importante de un derecho fundamental, debemos continuar dibujando cuál debe ser el contenido de ese derecho, cuál la obligación a cumplir, cuáles son sus garantías y cuál la responsabilidad por su incumplimiento.

La información previa a transmitir a ese paciente se ha concebido por la doctrina y la jurisprudencia como una de las garantías para la efectividad de la autonomía del paciente, y su ausencia supone un vicio en el consentimiento por el que deviene ineficaz la autorización otorgada que aprueba el ser intervenido.

Pretendemos delimitar en este epígrafe cuáles son las características fundamentales que permitan decidir a los usuarios con libertad y que, al mismo tiempo, puedan proporcionar al facultativo una garantía en su actuación profesional.

Hemos comentado que los antecedentes europeos de la Segunda Guerra Mundial o las esterilizaciones realizadas en Suecia, entre 1935 y 1975 por “razones de higiene social y racial”, fundamentadas en unas

leyes eugenésicas aprobadas con el consenso de todos los partidos políticos<sup>128</sup> en 1934 y 1941, llevaron a la preocupación sobre cómo conseguir la protección de los derechos del paciente. También cómo el Código de Núremberg, gestado por el Tribunal Internacional de Núremberg (1947) cuando habla sobre los experimentos médicos permitidos, exige el consentimiento voluntario del ser humano, otorgado en una situación de libertad, entendiendo como tal cuando no existe “fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo”, con el conocimiento suficiente para decidir conscientemente entrar, continuar o finalizarlo cuando desee.

Sin embargo, observamos cómo en la actualidad se sigue produciendo un déficit de información al enfermo que justifica trabajos de investigación como éste o la realización de cursos formativos a los profesionales de la sanidad. Por ejemplo, el Documento de las Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco sobre la información y el consentimiento informado<sup>129</sup> recoge cómo la falta de información es uno de los máximos factores de quejas, insatisfacciones y reclamaciones en nuestro sistema sanitario. Es importante reseñar aquí cómo se concluye la necesidad imperiosa de que el médico comprenda y respete los puntos de vista del paciente; que debe dedicarle el máximo tiempo que pueda para entablar con él una

---

<sup>128</sup> COLLAZO, E. “Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos”. *Cir Esp* 2002;71(6):319-24.

<sup>129</sup> Documento de las Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco. *La información y el consentimiento informado*. Ecolograf SA. ISBN 84-89342-01-6. 1997.

buena relación y poder informarle después de forma adecuada; que la información es tanto un derecho del paciente como un deber ético y legal del personal sanitario, puesto que se configura como un “instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad curativa”. En la práctica diaria, la tendencia natural en el personal sanitario es intentar enmascarar las situaciones negativas para no agravar el estado clínico del paciente, pero la realidad es que se le debe transmitir de manera “delicada y progresiva” la información para que le desaparezca su ansiedad y tenga capacidad para interrogar a su médico de sus dudas.

También los tribunales apoyan la tesis de la importancia de la información en la toma de decisiones para el paciente. Por ejemplo, si nos remontamos a sentencias previas a la Ley 41/2002 encontramos algunas resoluciones del Tribunal Supremo como la STS 3/2001, de 12 de enero (Rec. 3688/1995), o la STS 447/2001, de 11 de mayo (Rec. 1044/1996), en las que el hecho de informar realizado por el médico otorga en sí mismo “la iluminación y el esclarecimiento” al paciente para que escoja en libertad entre las diversas opciones médicas que le presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, e incluso escoja la opción de no hacer nada (no tratarse, no intervenir). El tribunal argumenta su discurso asentando su postura en la exaltación constitucional de la dignidad humana del artículo 10.1 CE; en la libertad reconocida en el artículo 1.1 CE; en sentencias previas como la del tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio; en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948 (principalmente su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29), en el Convenio para la Protección de los Derechos

Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950 (artículos 3, 4, 5, 8 y 9), y en del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966 (artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10).

Aunque en este trabajo no profundizo en este tema por exceder el ámbito de estudio de esta tesis, sí debemos hacer mención de la distinción que realizan algunas personas entre la información clínica y la información terapéutica, como una parte desgajada de la anterior y que no tiene regulación legal expresa. Manuel Amarilla, Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico, realizó unos comentarios en la sección normativa de Diario Médico en el año 2003<sup>130</sup> definiéndola como la información que se origina en la industria farmacéutica, supervisa la Administración Pública Sanitaria y utiliza el médico con la prescripción o el farmacéutico con la orientación en el ámbito del tratamiento con fármacos. Considera su relevancia debido a que ya está instaurado en la jurisprudencia norteamericana, su omisión puede producir lesiones graves o la muerte y ya existe algún caso sentenciado en Estados Unidos como el caso Tobin v. GSK de 6-VI-2001.

En síntesis, la información se constituye como derecho del paciente, como un deber ético y legal del personal sanitario, y se transforma en un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad curativa.

---

<sup>130</sup> <http://eupharlaw.hl224.dinserver.com/historico/noticias/DM19062003.pdf>  
Consultado en 7 de octubre de 2015.

### 7.1. Responsable de la información

La importancia de la información en la asistencia sanitaria hace relevante que nos planteemos sus particularidades más comunes, y entre ellas, quién debe ser el responsable de la transmisión de dicha información al paciente.

La Ley General de Sanidad, en su artículo 10.7, reconocía el derecho del paciente a que se le asignara un médico que fuera el interlocutor principal con su equipo asistencial –y un sustituto en su ausencia-. Este hecho constituye el inicio del concepto del “médico responsable del paciente” que se baraja en la jurisprudencia.

La Ley básica reguladora de la autonomía del paciente, en su artículo 4, matiza que la responsabilidad de la información recae sobre aquellos profesionales que le atienden a lo largo de todo el proceso asistencial o que en un momento concreto le apliquen una técnica o realicen sobre él un procedimiento concreto, aunque es el médico responsable del paciente quien actúa de garante de su derecho a la información. El artículo 3 lo define como aquel profesional que debe coordinar la asistencia sanitaria y la información que debe otorgar al paciente por tenerlo a su cargo, siendo su interlocutor principal durante el proceso asistencial en lo que se refiere a su atención e información, sin olvidar las obligaciones del resto de profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Ya la SAP de Barcelona de 1 de diciembre 1999 (Rec. 116/1999) aprecia que la información debe ser prestada por el facultativo que atiende al



paciente impidiendo delegar esta función en una enfermera o subalterno por considerar que no es cualitativamente igual, aunque sea cuantitativamente igual.

También la jurisprudencia del Tribunal Supremo, como explica en la sentencia STS 3/2001, de 12 de enero (Rec. 3688/1995), e insiste en la STS 447/2001, de 11 de mayo (Rec. 1044/1996), ratifica que el hecho de informar le corresponde al médico. El hecho de esa transmisión de información es, en sí mismo, el que debe aportar luz y claridad al paciente para que pueda escoger entre las distintas opciones posibles que le ofrece la ciencia, en libertad, e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención. Argumenta ya la sentencia que no es una cuestión formal, sino que está basado en los artículos 1.1 y 10.1 de la Constitución Española (libertad y dignidad humana), en la Declaración Universal de Derechos Humanos, en el Convenio de Roma y en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966, por los que el individuo puede disfrutar de la autonomía necesaria para decidir según sus intereses y preferencias entre las distintas opciones que se le presenten.

Por otra parte, según una de las últimas sentencias, como es la SAP de Islas Baleares 6/2012, de 11 de enero (Rec. 354/2011), la explicación de la información precisa tiempo, dedicación, personalización, y compromete tanto al médico responsable del paciente, como a todos los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial.

En este sentido concuerda con sentencias como la STS 964/2011, de 27 de diciembre (Rec. 2069/2008); la STS 674/2009, de 13 de octubre (Rec.

1784/2005); la STS 583/2010, de 27 de septiembre (Rec. 2224/2006); y la STS 357/2011, de 1 de junio (Rec. 791/2008). El fin perseguido sigue siendo el mismo, que en el ejercicio de su autonomía pueda decidir según su estado particular, o consultar con otro facultativo o con otro centro distinto, en el caso que se pueda diferir la actuación médica (imposible en procesos urgentes, vitales).

En concreto, la STS 357/2011, de 1 de junio (Rec. 791/2008), reconoce, en ese caso concreto, cómo la información al paciente se le ha ido transmitiendo por el médico a lo largo de toda su relación profesional, que incluía 30 años de revisiones y una intervención en el ojo contralateral, motivo por el cual el Alto Tribunal considera la existencia de una confianza consolidada, amén de la información proporcionada a lo largo de todo ese tiempo que le ha ido permitiendo ir realizando la toma de decisiones clínicas a su libre albedrío.

## 7.2. Titular del derecho

En otro orden de cosas, debemos reflexionar sobre quién recae el disfrute del derecho, y por ello podemos decir que, si el titular del derecho de autonomía es la persona humana, también se configura como el titular del derecho de información, así como el que posee la potestad de ejercerlo, en defecto de otras circunstancias.

La Ley 41/2002 basa el derecho a la información en la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad. En sus artículos 2 a 6 va desgranando aspectos concretos de este derecho, pero es en el artículo 5 en el que se manifiesta

expresamente que “el titular del derecho a la información es el paciente”, aunque cuando lo permita el paciente, tanto expresamente como tácitamente, se podrá informar a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Si bien se pretende desarrollar más adelante, con motivo de la reciente publicación de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, no podemos obviar cómo soluciona la Ley 41/2002 la posibilidad de que el titular del derecho sea incapaz o menor de edad y que ordena informar a “las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”. También la otorga el derecho decisorio al paciente que sea incapaz o menor de dieciséis años, en la medida de sus posibilidades de comprensión, debiendo, en todo caso, informar a su representante legal.

Resumiendo ambos puntos previos, el responsable de otorgar la información es el profesional que le atiende en un proceso concreto y el titular del derecho de información es la persona humana, capaz de expresar su voluntad y de decidir libremente sobre los aspectos que atañen directamente con su personalidad, como es el de someterse a una actuación médica. En el supuesto de incapacidad parcial, se le debe valorar, informar y respetar su decisión en la medida de su comprensión. Si la incapacidad es total, se debe informar al representante legal, a tenor de lo expuesto en la ley correspondiente.

### 7.3. Rasgos de la información

#### 7.3.1. Características

En el día a día de la asistencia sanitaria se puede comprobar cómo los pacientes reclaman una mejor asistencia, pero también una mayor y mejor información, y este hecho se configura como uno de los mayores retos en el ámbito clínico, puesto que el personal está muy acostumbrado a trabajar sin dar muchas explicaciones (salvo casos puntuales), quizá debido a la elevada presión asistencial o quizá por la tradición heredada de antaño.

También debemos sopesar cómo la multiculturalidad existente en la actualidad añade un nuevo ingrediente al problema de la información debido a que los inmigrantes proceden de muy distintos países, tienen distintos idiomas, distintas culturas, no siempre conocen el idioma del país donde van a residir y mucho menos la terminología médica. Así, la atención a extranjeros ocupa un punto crucial en la actualidad sanitaria, generalmente por problemas de comprensión. Por ese motivo, se recomienda una mayor adaptación de la información a las necesidades personales, puesto que estamos ante personas cuyos valores culturales y sus códigos de comunicación son diferentes, pudiendo darse situaciones en las que el paciente reclame una información más pormenorizada de lo habitual o delegue su decisión en su familia o en su grupo de referencia<sup>131</sup>. Además, se aconseja a los poderes públicos y a

---

<sup>131</sup> GARCÍA VALVERDE, M.D., GIRELA MOLINA, B. "Consentimiento Informado: Efectividad del mismo en la asistencia sanitaria a los extranjeros". Comité económico y social Comunidad Valenciana. <http://www.ces.gva.es/pdf/trabajos/revista60/art2.pdf>

los sanitarios a contar con la inestimable ayuda de traductores y mediadores culturales para tener una cierta garantía de que dicha información llegue en plenitud al paciente, aunque lo cierto es que rara vez se dispone de ellos. En la práctica habitual, cuando no existe ese traductor en el momento de la visita, se acude a algún miembro de la familia a fin de que sea él el mediador, generando duda de si se lo habrá sabido transmitir o de si el paciente lo habrá entendido bien.

Continuaremos desgranando ahora cuál debe ser el contenido de la información que el personal sanitario debe transmitir al paciente para dar cobertura a su derecho, poder facilitar su decisión y que se sienta satisfecho por estar informado.

#### 7.3.1.1. Propiedades básicas

Vamos a realizar una descripción de cuáles son las características que se consideran como mínimas para poder informar con validez clínica y jurídica, a tenor de lo dispuesto en las leyes españolas vigentes y en la jurisprudencia.

La obligación de información que integraba el derogado artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, incluía una transmisión verbal o escrita, completa y continuada sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, otorgada de forma comprensible al paciente, sus familiares o sus allegados.

Desmenuzando la Ley 41/2002, vemos cómo recoge el derecho a la información asistencial, incluyendo el derecho a no ser informado; a la información epidemiológica; a la intimidad; a que se respete la autonomía

del paciente, en especial en el consentimiento informado y en las instrucciones previas; a tener una historia clínica; a la información en el Sistema Nacional de Salud; a la información previa necesaria para la elección de médico y de centro.

Como hemos introducido anteriormente, el artículo 2 de dicha Ley recoge los principios rectores básicos como son su fundamento en la dignidad de la persona, en el respeto a su autonomía y a su intimidad; la obligación del profesional que interviene en la actividad asistencial de facilitar una información adecuada para que decida libremente y pueda consentir de forma verbal o escrita en los supuestos previstos en la Ley o negarse al tratamiento por escrito, debiendo respetarse estas decisiones.

En concreto, vamos a referirnos al contenido mínimo del deber de información que está recogido en el artículo 4, en el epígrafe denominado “Derecho a la información asistencial”, y en él se puede aislar lo comprendido en el derecho:

- A conocer, ante una actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible que permita la Ley; y al respeto a su voluntad si no quiere ser informado.
- La regla general es la oralidad, dejando constancia en la historia clínica.
- El contenido mínimo que se exige que se transmita incluye la naturaleza de la intervención, su finalidad, sus riesgos y sus consecuencias.

- Se requiere que la información sea verdadera, se comunique inexorablemente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades de tal forma que le ayude a tomar sus decisiones libre y voluntariamente.

Las características de veracidad (lo que supone no engañar al paciente, aunque no se precise decir toda la verdad si le puede perjudicar en su evolución), comprensibilidad (claridad expositiva y lenguaje apropiado a su nivel intelectual) y adecuación (circunstancias requeridas, extensión, momento adecuado) van íntimamente relacionadas con la voluntariedad en la toma de la decisión final, sin persuasión, coacción ni manipulación<sup>132</sup> por el facultativo que transmite la información. Es el respeto a su autonomía.

Hecha esta definición, debemos explicar que al concepto se le incluye todos los factores posibles como son el diagnóstico, el pronóstico, las alternativas terapéuticas, los efectos secundarios frecuentes e infrecuentes, la urgencia, el riesgo de posponer el tratamiento, los lugares posibles de realizar el tratamiento propuesto y la pericia de su personal... información que debe otorgarse de forma adecuada y comprensible al paciente para que pueda valorar las posibles consecuencias en función de su peculiaridad personal y tomar una decisión, que por su naturaleza puede comprender tanto la elección como la demora o el rechazo terapéutico según los riesgos que conlleve,

---

<sup>132</sup> COLLAZO, E. "Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos". *Cir Esp* 2002;71(6):319-24

e incluso acudir a un especialista o centro distinto para pedir una segunda opinión (STS 964/2011, de 27 de diciembre (Rec. 2069/2008).

El artículo 10 de la Ley 41/2002 enumera cuál es la información básica que se debe dar al paciente antes de recabar su consentimiento por escrito para cualquier intervención como son: las consecuencias importantes que la intervención produce siempre; los riesgos que tienen relación con la profesión o la persona del paciente; los riesgos que se pueden producir con cierta probabilidad en condiciones normales, según la experiencia y el estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de cirugía; y también las contraindicaciones. Finaliza este artículo reclamando del médico un mayor grado de información cuanto mayor sea la complejidad del acto quirúrgico a realizar y más dudoso sea el resultado, con la recogida por escrito de la autorización del paciente.

En la STSJ de Castilla la Mancha 109/2007, de 26 de marzo (Rec. 22/2003) se constata que el deber de información al paciente debe incluir la descripción de todos los medios que se van a aplicar, la forma en que se va a realizar y el propósito con el que se realiza dicho tratamiento médico, así como las consecuencias que puedan producirse, distinguiendo entre las posibles y las seguras, y aquellas que puedan incidir razonablemente sobre la decisión del paciente. Ante la obligación de informar, creen que se debe ponderar el contenido de dicha información atendiendo a dos tipos de criterios:

- criterios subjetivos, como son nivel cultural, la edad y la situación personal, familiar, social y profesional del paciente, incluyendo algunos autores la obligación de



informar de los riesgos atípicos -cuando estos afecten a la capacidad profesional del paciente-, aunque al Tribunal le parece en principio desmesurado, y

- criterios de naturaleza objetiva, como son la situación de urgencia en cada caso, la posible obligación clínica a realizar el tratamiento, el peligro que acarrea la intervención, la primicia del tratamiento, la gravedad de la enfermedad y la posibilidad de una renuncia del paciente a recibir información.

En dicha sentencia se reconoce que la cantidad y calidad de la información a proporcionar es inversamente proporcional a la urgencia del caso pero es directamente proporcional a la novedad y al peligro que conlleve la actuación médica, a la necesidad de la intervención o a la gravedad de la enfermedad. En esta misma línea argumental, también reconoce la distinción entre las intervenciones según su necesidad, matizando que las no necesarias como las de cirugía estética se debe advertir de todos los riesgos, incluyendo los mínimos, sin ahorrarse ninguno.

Sobre la posibilidad de elección de centro, la SAP de Barcelona, de 1 de diciembre 1999, afirmó que además del diagnóstico y del pronóstico, es obligación del facultativo, indelegable, el indicar la circunstancias de limitación de medios o de centros para que pudiendo prever las posibles consecuencias negativas, se pueda elegir el tratamiento en otro centro más adecuado. Por ejemplo, parece importante que ante una intervención quirúrgica con anestesia general el paciente pueda conocer

que el centro no dispone de unidad de cuidados intensivos o unidad de reanimación, circunstancia tan importante que puede hacerle cambiar de intención ante su próxima operación y buscar otro centro que disponga de ellos.

Al hablar y definir los riesgos de los que debe ser informado el paciente, recoge la STS 211/2010, de 30 de marzo (Rec. 326/2006), que la mera perspectiva de aparición de algunos daños supone la exigencia que sean advertidos pero lo importante no es tanto su probabilidad estadística sino su inherencia o común asociación, su tipicidad en función del procedimiento a realizar, la ubicación, las condiciones del paciente o las circunstancias en que se debe realizar.

La STS de 1 de febrero de 2008 (Rec. 2033/2003), condena a la Administración porque ante una laminectomía descompresiva por metástasis de cáncer de mama se informó a la paciente de los riesgos quirúrgicos, entre los que se encontraba la paraplejia, pero no de los tratamientos alternativos que podían aplicarse, como el tratamiento con radioterapia, y que distintos estudios médicos consideraban más seguros. Esto es más grave, si cabe, y la Inspección Médica reconoce en un Informe, que la paraplejia hubiera sido inevitable tanto si se realiza o no la intervención quirúrgica, cuestión ésta de la que no se informó a la paciente, sometiéndose a la intervención para tratar de evitarla. Así lo que la falta de información produjo en este caso fue una autorización a la cirugía en la que se asumía la paraplejia como un riesgo y no como una consecuencia casi segura de la operación. Por todo ello se concluye

en la sentencia que se trata de un incumplimiento de la *lex artis* y revela una manifestación anormal del servicio sanitario.

Un buen resumen de este epígrafe sería cuanto se contempla en el fundamento jurídico tercero de la SAP de Madrid 99/2011 (Sección 19ª), de 17 febrero, que inicia su exposición con el concepto de consentimiento entendido como permiso del paciente a que se realice sobre él una intervención concreta y requiere como condición inexcusable que vaya precedido de una correcta información, y que además sea “suficiente y clara”, comprensible para el enfermo, que elimine la posibilidad de cualquier error; pretende que se le transmita sólo lo más relevante evitando amedrentarlo con relatos que incluyan sólo los aspectos negativos. Siendo una manifestación de voluntad, debe ser exteriorizada debidamente y realizada por la persona que está legitimada para ello, en principio el propio paciente, tras recibir la información suficiente, en la forma estipulada y en el tiempo debido.

Esta sentencia, además, desvincula la responsabilidad por mala praxis de la existencia del consentimiento si es posible probarla. Al igual que hemos comentado anteriormente, otro matiz importante y resaltado es lo que denomina la “entidad del tratamiento”, y por ello no se debe tratar por igual un simple acto médico que una intervención quirúrgica, y en este último caso se debe atender a la gravedad de la cirugía propuesta.

Por otra parte, su propuesta de información al amparo del artículo 4.1 de la Ley 41/2002 es que “no es el médico quien delimita lo que debe informar, sino el enfermo, o mejor el paciente”. Al paciente le recomienda que tras recibir en términos comprensibles la información y quedar

enterado, actúe en libertad, pidiéndole opinión si la precisa, pero sin transferir al médico la decisión, tendencia de por sí harto natural y frecuente.

En el caso clínico tratado en la sentencia anteriormente reseñada se prescindió de dar la información sobre tamaño mamario a implantar, de su riesgo y de los efectos secundarios por un elevado volumen. Lo cierto es que se le implantó el volumen mamario que solicitó la paciente sin informarle de cuáles eran los riesgos que soportaba y los efectos contrarios que podrían suponerle.

La STS 943/2008, de 23 de octubre (Rec. 870/2003) es buen resumen para iniciar el tratamiento jurisprudencial que se realizaba hasta la fecha en que se dictó sobre el contenido del derecho de información asistencial al paciente. Versa sobre la reclamación de responsabilidad civil tras fallecer una mujer por una eclampsia asociada a un síndrome de Hellp con una gestación conseguida mediante fecundación *in vitro*. En ella se puede encontrar conceptos como los siguientes:

- La finalidad de la información proporcionada al paciente otorga al titular del derecho a decidir los elementos necesarios para que pueda elegir el tratamiento propuesto como mejor le convenga, de forma libre y voluntaria (entre otras, las STSS 1197/2007, de 23 de noviembre (Rec. 4469/2000); 1242/2007 de 4 de diciembre (Rec. 4051/2000); STS 618/2008, de 18 de junio (Rec. 3421/2001). Se reclama que esta información sea

“objetiva, veraz y completa”, en la medida de que se considera indispensable para esta toma de decisiones.

- Los detalles que deben otorgarse varían entre distintos grados de exigencia según la finalidad de la intervención: medicina curativa, necesaria o asistencial y medicina satisfactoria o voluntaria, exigiéndose mayor cantidad e intensidad de la información en los casos de medicina voluntaria en los que la intervención no es estrictamente necesaria (STSS de 28 de junio de 2007, Rec. 3000/2003; 743/2008 de 29 de julio, Rec. 541/2002; 1052/2004, de 29 de octubre, Rec. 2883/1998; STS 467/2007, de 26 de abril, Rec. 1919/2000; 1194/2007 de 22 de noviembre, Rec. 4358/2000)
- En la medicina curativa, no es necesario relatar los riesgos típicos, poco frecuentes o inespecíficos del tratamiento si son excepcionales y no tengan una gravedad extraordinaria. Se debe explicar los riesgos seguros y relevantes, los personalizados, los típicos, los probables y las contraindicaciones (STSS 475/2007, de 30 de abril (Rec. 4563/1999); 1215/2007, de 28 de noviembre (Rec. 4889/2000); 743/2008, de 29 de julio (Rec. 541/2002); artículo 10.1 de la Ley 42/2002).
- En la medicina voluntaria, comentando la STS 1194/2007, de 22 de noviembre (Rec. 4358/2000), la información debe ser “objetiva, veraz, completa y asequible”,

incluyendo el pronóstico del posible resultado; las posibilidades de fracaso de la intervención; las posibles complicaciones, riesgos, resultados adversos o secuelas que se puedan producir independientemente de su frecuencia o de su carácter permanente o temporal. Se debe evitar que el paciente no conozca los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento podría decidir no someterse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa (STS 544/2007, de 23 de mayo, Rec. 1984/2000).

- En esos momentos, la escasez de información no se considera como trascendente jurídicamente ni generadora responsabilidad civil por sí misma si no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica (STSS 1367/2006, de 21 de diciembre (Rec. 19/2000) y 407/2008, de 14 de mayo (Rec. 747/2001).

Ya lo trataremos en el capítulo de responsabilidad, pero debemos introducir que, actualmente, se está planteando en las demandas presentadas ante el Tribunal Supremo la posibilidad de considerar lesiva la ausencia de consentimiento en sí misma, por la vulneración del derecho de autonomía, aunque no exista lesión física que sea consecuencia del acto médico. Es por ello que, distintas sentencias reconocen que el daño que fundamenta la responsabilidad en dichos casos resulta de

haber haberse omitido la información previa al consentimiento.

La STS de 30 de abril del 2013 (Rec. 2989/2012) referenciando a la de la Sala Tercera de 2 de Enero de 2012, (Rec. 6710/2010), afronta el límite de la información en las intervenciones quirúrgicas, y argumenta que la información que se le debe dar al paciente incluye el modo de su realización, sus riesgos y las posibilidades de éxito, pero no la técnica concreta ni la posibilidad de su elección o el abordaje quirúrgico, perteneciendo esos datos al estamento médico, que el paciente no puede llegar a comprender e incluso puede producirle un estrés que le disuada de ser intervenido. Continúa el Alto Tribunal que el paciente no precisa la información completa de una técnica quirúrgica compleja salvo que sea relevante para las complicaciones que puedan aparecer o entender los riesgos a que se somete, porque esa le corresponde al profesional de la medicina.

En conclusión, la información precisa tener determinadas características para ser válida: veraz, comprensible, clara, otorgada en un momento adecuado. Debe incluir el diagnóstico, pronóstico, alternativas terapéuticas, efectos secundarios frecuentes e infrecuentes, urgencia, riesgo de posponer el tratamiento, lugares posibles de realizar el tratamiento propuesto y pericia del personal. Como depende de la entidad del tratamiento propuesto, diremos con el Tribunal Supremo que no cabe dar el mismo alcance y contenido si se trata de un simple acto médico que de una intervención quirúrgica, y en este caso atender a la gravedad de la misma, pero sin ser excesiva para que no sea disuasoria.

### 7.3.1.2. Riesgos típicos y atípicos

Ya hemos comentado cuáles son las características básicas de la información que se precisa para dar cumplimiento al contenido del artículo 10.1 de la Ley 41/2002. Pasaremos ahora a analizar la distinción que realiza la jurisprudencia entre riesgos típicos o previsibles, comunes al tipo de intervención realizada; y riesgos atípicos o imprevisibles, con alcance desconocido y aparición aleatoria.

A nivel de la terminología usada, se cuestiona esta denominación de riesgos típicos y atípicos por la confusión que pueden producir, recomendando términos como tipicidad e imprevisibilidad o los ya utilizados en algunos modelos de consentimiento como son riesgos generales y específicos del procedimiento, riesgos personalizados y otras circunstancias; o riesgos frecuentes, riesgos poco frecuentes, efectos secundarios y riesgos personalizados, más comprensibles<sup>133</sup>.

Entre los riesgos típicos o previsibles es conocida la STS 3/2001, de 12 de enero (Rec. 3688/1995), en la que se intervino una mujer mediante la técnica Cloward para la colocación de injertos liofilizados en los espacios vertebrales C-5/C-6 y C-6/C-7 y que terminó con una lesión permanente de un nervio del cuello, el nervio recurrente. En su fundamento jurídico tercero reconoce que en el fallo de la Audiencia Provincial de Madrid no existe distinción entre las afectaciones momentáneas o permanentes en

---

<sup>133</sup> SÁNCHEZ GÓMEZ, A. "La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica". Publicación: Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil num.8/2014 parte Estudio Editorial Aranzadi, SA, Pamplona. 2014.



una lesión nerviosa, en este caso del nervio recurrente, y con ello contradice su propia teoría por la que se restringe la necesidad de información a los riesgos típicos que estadísticamente se pueden prever, siendo irrelevante si el porcentaje es mínimo, como sucede en el caso juzgado (riesgo de lesión del nervio recurrente del 0,03% de los casos). El Alto Tribunal corrige esta sentencia, haciendo prevalecer la necesidad de información ante las complicaciones que sean inherentes a cada tipo de intervención, sin importar la escasa frecuencia, el porcentaje o las estadísticas publicadas al respecto.

En este mismo sentido, la STS 695/1996, de 31 de julio (Rec. 3558/1992), en la que se juzga la aparición de una tetraparesia tras realizar una operación para eliminar una protrusión discal cervical a nivel de C5-C7. La causa probable es secundaria a una comprensión medular durante la operación por una mala implantación del injerto que se le practicó, o por su desplazamiento posterior. Previamente a la intervención, los síntomas de la paciente eran tan sólo una cervicobraquialgia pero sin afectar la movilidad. Ahondando en las estadísticas, en este caso concreto existía un riesgo de parálisis si no era intervenida frente a un posible riesgo del 2% como complicación de la intervención. El argumento utilizado por el Tribunal no deja de tener una cierta sorna porque concluyen que estaba previsto que podía ocurrir, pero no cuándo, y que este hecho acredita que se está previendo. “Sucede algo parecido con el juego de la lotería, los premios tocan pocas veces, pero está previsto que toquen”.

Distintas sentencias del Tribunal Supremo como la STS 421/2007, de 17 de abril (Rec. 1773/2000); la STS 1065/2007, de 4 de octubre (Rec. 4813/2000); la SAP de Madrid 40/2010, de 26 de enero (Rec. 810/2008); la SAP de Lleida 215/2009, de 8 de junio (Rec. 414/2008); o la SAP de Almería 102/2009, de 13 de mayo (Rec. 366/2008), por poner algunos ejemplos, remiten al contenido del artículo 10.1 de la Ley 41/2002. Matizan que en los actos curativos no se precisa transmitir una información con detalle de los riesgos que no sean típicos por no ser frecuentes ni específicos de la intervención a realizar siempre que sean de aparición excepcional y no revistan una gravedad extraordinaria.

Hace cinco años, la STSJ de Galicia 1269/2010, de 10 de noviembre (Rec. 239/2010) mantenía dicha postura y la afinaba aún más diciendo que la decisión de la información a suministrar ante una intervención quirúrgica no debe quedar al libre arbitrio del facultativo y que siguiendo las pautas doctrinales vigentes no es necesario informarle de todas las consecuencias. Refiere que se debe incluir siempre los riesgos típicos y genéricos de la intervención, pero también de aquellos que puedan acontecer en el supuesto concreto debido a las particularidades del caso.

Enlazando los riesgos previsibles con la individualidad, encontramos la STS de 30 enero 2012 (Rec. 5805/2010), que estudia los efectos secundarios graves acaecidos en un paciente tras la administración de dos dosis de la vacuna de la Hepatitis B. Dice el Alto Tribunal que aparecen unos riesgos no normales, imprevisibles según la literatura médica y que, tienen su origen en determinadas características del sujeto que son irrelevantes en una anamnesis médica, hecho corroborado por

el perito. También en la misma sentencia, en su Fundamento Jurídico Tercero, se evidencia cómo el deber de información no debe ser genérico ni imprevisible sino adaptado al paciente concreto para no encontrarse que la información suministrada es excesiva y desproporcionada para las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica. También se cuestiona la información otorgada ante la realización de una prueba de contraste yodado y ante la que la sentencia argumenta que es imposible informar de aquellos que la ciencia médica desconoce, ex artículo 141.1 de la Ley 30/1992<sup>134</sup>, de 26 de noviembre.

Otras sentencias, como las STSS 211/2010, de 21 de marzo (Rec. 326/2006), y la STS 478/2009 de 30 de junio (Rec. 137/2002), dicen que no se debe confundir frecuencia con previsibilidad, puesto que, aunque se dé la circunstancia de una escasa probabilidad de suceder, si el médico la conoce debe transmitirla al paciente previamente a la intervención. En el primer caso no se le informó del riesgo de 0,44% de necrosis total de la areola y el pezón en una cirugía reductora mamaria, y en el segundo de que en la intervención de cadera a realizar el riesgo de lesión del nervio ciático era del 3,5%. Mientras, en la STS 211/2010, de 30 de marzo (Rec. 326/2006), se llega a reconocer un riesgo de shock séptico y fallecimiento entre un 10 y un 25% de pacientes sometidos a radioterapia, afirmando que lo importante no es la tasa de aparición del

---

<sup>134</sup> Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.

riesgo sino su “común asociación” e inherencia a dicho tipo de intervención, siendo previsiblemente probables y debiendo informar a los pacientes ante esta alta relación, y sin que ello suponga que se le deba informar de todos los posibles riesgos y complicaciones que en cada acto diagnóstico o terapéutico puede acaecer.

Al igual que muchas sentencias del Tribunal Supremo, que los riesgos concretos y específicos derivados de cada tipo de intervención deben ser explicados al paciente<sup>135</sup>, porque cuando durante una intervención acontece algún problema, es muy alta la probabilidad de que se lesione siempre lo mismo<sup>136</sup>

---

<sup>135</sup> GALÁN CORTÉS, JC. *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*. Editorial Civitas. Madrid 2001. Pág. 197-200

<sup>136</sup> Es el caso de la posible aparición de lesión ureteral en las histerectomías (por ejemplo, SAP de Guipúzcoa de 22 noviembre 1999 (Rec. 2184/1999); la posibilidad de recanalización en las vasectomías (SAP de Valencia 247/2005, de 15 abril (Rec. 247/2005) y en las ligaduras tubáricas (STSJ de Castilla y León 963/2008, de 14 de mayo (Rec. 1536/2003), la lesión de los nervios recurrentes en las tiroidectomías (SAP de Cantabria 442/2004, de 19 noviembre (Rec. 14/2004); la lesión del nervio ciático poplíteo externo en una cirugía de cadera (STS 534/2009 de 30 de junio (Rec. 222/2005); la lesión del nervio espinal en una linfadenectomía cervical (SJPI núm. 3 de Vigo de 22 diciembre 2005 (Rec. 38/2005) ); el riesgo de lesión medular –paresia, paraplejia- en la cirugía de columna (SAP de Barcelona 181/2010, de 19 de abril (Rec. 360/2009); la posible lesión del nervio facial en la timpanoplastia o en la cirugía de la glándula parótida (STS 686/1995 de 6 de julio (Rec. 993/1992); el riesgo de rigidez metatarsofalángica tras la cirugía del hallux valgus (SAP de Málaga 79/2010, de 16 de febrero (Rec. 528/2009); el riesgo de eyaculación retrógrada tras la resección transuretral del adenoma prostático o cuello vesical (STSJ de País Vasco 728/2002, de 27 de septiembre (Rec. 4308/1996) o la STS 743/2008, de 29 de julio (Rec. 541/2002), en la que existían buenas alternativas terapéuticas); el riesgo de pancreatitis tras una colangiopancreatografía retrograda endoscópica (STSJ de Castilla y León 2241/2010, de 15 de octubre (Rec. 2797/2004); el riesgo de perforación intestinal tras una colonoscopia (SAP de Madrid 583/2009, de 30 de octubre (Rec. 333/2009); la pérdida de sensibilidad en el complejo areola-pezón tras una mastectomía subcutánea (SAP de Barcelona 385/2005, de 15 de junio (Rec. 391/2004); el riesgo de transmisión de una enfermedad infecciosa con una transfusión

La reciente SAP de Madrid 236/2015, de 18 de junio (Rec. 392/2014), reconoce la distinción ente los riesgos que pueden ser previsibles y que deben ser informados independientemente de la probabilidad con la que acontecen, quedando excluidos aquellos que son desconocidos por la medicina en el momento de la intervención.

La citada sentencia también enumera distintos casos, con sus respectivas sentencias, en las que se producen esos riesgos típicos de los que no fueron informados los pacientes como son: la cicatrización queloidea de la STS 758/2005, de 21 de octubre (Rec. 1039/1999) o la 583/2010, de 27 de septiembre (Rec. 2224/2006) tras una abdominoplastia; la afectación del nervio ciático poplíteo en la extirpación de un osteocodroma peroneal de la STS 488/2006, de 10 mayo (Rec. 3476/1999); la paresia de extremidades inferiores y dolor lumbar con incontinencia tras una intervención de artrodesis de la STS 1367/2006, de 21 de diciembre (Rec. 19/2000), como consecuencia de un hematoma que comprime el saco dural; el hematoma subcapsular renal con fracaso renal agudo tras una litotricia extracorpórea de la STS 1132/2006, de 15 noviembre (Rec. 771/2000); la aparición de una paraparesia de miembros inferiores, el llamado síndrome de la cola de caballo, tras una anestesia epidural en la STS 534/2009 de 30 de junio (Rec. 222/2005).

Como vemos en este punto, se deben explicar los riesgos inherentes o de común asociación, los típicos o específicos de cada intervención, los previsibles con la individualidad, los relevantes según la posible

---

(STS 941/2001, de 17 de octubre (Rec. 867/2000); el riesgo de cofosis tras una estapedectomía (STSJ de Castilla y León, 2186/2008, de 8 de octubre (Rec. 2011/2003).

relevancia laboral en el trabajo del paciente. Haciendo distinción sobre la intencionalidad con la que se realiza la intervención, en la medicina curativa o asistencial, los riesgos no normales e imprevisibles, así como las reacciones adversas desconocidas, no son de inclusión obligatoria en el consentimiento informado, so pena de otorgar una información excesiva y desproporcionada al paciente que le puede marear más que informar.

Por otra parte, y como veremos en el próximo epígrafe, en las intervenciones voluntarias se pretende otorgar al paciente la posibilidad de desistir; y por tanto, se considera que se debe incluir el pronóstico sobre la probabilidad del resultado y todos los posibles resultados adversos que se puedan producir, con independencia de su frecuencia, evitando silenciar los riesgos excepcionales.

#### 7.3.1.3. Tratamiento voluntario o satisfactivo vs necesario, asistencial o terapéutico.

Ya hemos apuntado como una circunstancia que hace variar el derecho a la información es el tipo de tratamiento que se va a realizar, distinguiéndose entre tratamiento voluntario o satisfactivo versus necesario, asistencial o terapéutico.

El primero incluye todo tipo de tratamiento deliberado en el que es decisión primordial del paciente tanto su solicitud como su ejecución o su denegación, con una actuación sobre un cuerpo sano y movido por intereses distintos a los asistenciales, por ejemplo, las esterilizaciones, la cirugía estética, la ortodoncia o la colocación de implantes dentales.

En el segundo, la decisión de intervención o su denegación la toma el paciente, pero está mediatizado por una situación clínica más o menos dolorosa, más o menos difícil de llevar adelante, como es la realización de una histerectomía en casos de sangrado, la quistectomía o anexectomía en casos de quistes de ovario, la prótesis de cadera en caso de artrosis, la colocación de una lente intraocular en los casos de cataratas... y tantas otras variantes más cuanto más amplias son las especialidades médicas.

Mucha y variada es la jurisprudencia que realiza la distinción entre lo exigible a nivel de la información que se debe dar en actos médicos realizados con carácter asistencial o en los voluntarios. Ya en la STS 1207/1998, de 28 de diciembre (Rec. 2134/1994), el Tribunal Supremo explicaba que la doctrina reconoce unánimemente que en la medicina curativa la obligación de informar al paciente tiene unos límites como son la exención de transmitir aquellos riesgos imprevisibles o infrecuentes, a los que denomina atípicos, frente a los típicos, de aparición más frecuente conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. También de esta misma época es la SAP de Guipúzcoa de 22 noviembre 1999 (Rec. 2184/1999) en la que se describe algunos límites y excepciones a aplicar en el deber de informar al paciente, sobretodo en la medicina curativa. El Tribunal reconoce la inexistencia de la obligación de informar de los riesgos que puede conocer la población en general por su amplia difusión, de los que ya se sabe que conoce el paciente concreto, en las situaciones en las que el paciente pudiera verse perjudicado como puede suceder en el caso de personas aprensivas o con patología emocional, en situaciones de urgencia incapacidad o

riesgo para la salud pública en que decae la necesidad de obtener el previo consentimiento, ciñéndose a lo expuesto en el artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad, derogado por la Ley 41/2002. Añade, además, cómo se puede prescindir de informar los riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes mientras que se está obligado con los frecuentes o típicos, por su mayor frecuencia según la ciencia y la experiencia.

Otro supuesto es el presentado en la SAP de Barcelona 486/2011 (Sección 4ª), de 30 septiembre, en la que se analiza también un supuesto de medicina voluntaria y enfatiza sobre la necesidad de informar de los riesgos eventuales y de los pormenores de la intervención para que el paciente pueda prestar su consentimiento o valorar un posible desistimiento, habida cuenta de que no se trata de una necesidad asistencial, y por ello, al igual que aparece en la STS 758/2005, de 21 de octubre (Rec. 1039/1999), obliga a ser rigurosos en la información para evitar que se puedan silenciar los riesgos excepcionales que llevaran al paciente a anular la intervención.

En este mismo sentido, la SAP de A Coruña 429/2010 (Sección 5ª), de 30 noviembre, diferencia la medicina voluntaria de la curativa, requiriendo en la primera un nivel de información que incluya todos los riesgos posibles y conocidos en la ciencia médica. Se busca que exista una perfecta ilustración del paciente previo a la firma del consentimiento para que pueda valorar su realización o no. Debe ser veraz, objetiva, completa y comprensible; incluir todos los posibles riesgos, posibles complicaciones, o secuelas, tanto temporales como permanentes,



independientemente de su frecuencia, incluyendo el pronóstico sobre la probabilidad de alcanzar el resultado perseguido, buscando que el paciente conozca incluso los riesgos excepcionales de tal forma que pueda replantearse una intervención relativamente necesaria o totalmente innecesaria bajo el punto de vista asistencial.

Esta doctrina es similar a la SSTS 1207/1998, de 28 de diciembre (Rec. 2134/1994); 758/2005, de 21 de octubre (Rec. 1039/1999); 993/2006, de 4 de octubre (Rec. 2873/1999); 1194/2007, de 22 de noviembre (Rec. 4358/2000) y 943/2008, de 23 de octubre (Rec. 870/2003).

En el caso concreto analizado en la SAP de A Coruña, la demandante sufrió quemaduras que dejaron lesiones permanentes o secuelas, con perjuicio estético para el paciente, de las que no fue informada en el consentimiento que firmó, presumiendo el Tribunal que de haber sido informada, no se habría sometido al tratamiento.

Con respecto al contenido específico en este tipo de intervenciones, la SAP de Barcelona 327/2009, de 28 mayo (Sección 17ª), describe cuál debió ser el contenido de la información a suministrar en una reducción mamaria exige que se le debió informar sobre dónde le quedarían localizadas las cicatrices, cuál sería su tamaño, la posibilidad de aparición de queloides, las posibilidades de asimetría mamaria, la posible pérdida estética del complejo areola-pezón, la necesidad de colocar una prótesis según el tipo de intervención a realizar, las posibilidades de ptosis mamaria ante una pérdida de peso.

En definitiva, se le debe informar de todo aquello que permita una posible disuasión del paciente ante unas posibles circunstancias que no acompañan a la idea idílica con la que se planteaba la intervención.

#### 7.3.1.4. Obligación contractual de medios o de resultados.

Independientemente de la relación laboral que tenga el facultativo con la Administración, con las Compañías de Seguros privados o trabajando de manera autónoma, la relación médico-paciente se suele calificar por la doctrina como un contrato de actuación médica, contrato de servicios médicos o contrato de arrendamiento de servicios, pudiendo en ocasiones tratarse de un arrendamiento de obra en función de que se garanticen los resultados. Actualmente está primando en la jurisprudencia para su calificación, el pacto que se realiza entre cada profesional sanitario y cada paciente en los respectivos actos médicos.

Repasando conceptos básicos de Derecho Civil, en el contrato de servicios el contratante realiza un encargo que obliga al contratado con una obligación de hacer y no a la consecución de un resultado, que no se garantiza, salvo pacto entre las partes. En esta obligación de hacer se debe diferenciar si la prestación es de medios o de resultados. Si se trata de una obligación de medios, el contrato se considera cumplida cuando se realiza la actividad pactada, aunque el resultado no haya sido el esperado a pesar de haber aplicado correctamente las normas de la profesión correspondiente, que en medicina es la llamada *lex artis* (la aplicación de todos los conocimientos y todas las técnicas existentes en el momento adecuadas para la curación de un paciente); en caso de producirse un daño, sólo podrá ser reconocido en sede judicial aquel que

se derive de una mala ejecución de las normas correspondientes. La relación que se produce forma parte de un contrato de servicios con una obligación genérica de medios. Sin embargo, en la obligación de resultados, se exige que se alcance el resultado pactado, constituyendo un contrato de obra.

Como hemos considerado anteriormente, la doctrina consolidada considera el contrato entre médico y paciente como de arrendamiento de servicios, siempre que se trate de una medicina curativa o asistencial, con una naturaleza de la obligación contractual del médico como obligación de medios, y se muestra conforme de que su obligación consiste en poner todos los medios a su alcance para llegar al diagnóstico o para alcanzar la curación, según el estado de la ciencia en ese momento, sin importar el resultado.

Si nos apoyamos en la jurisprudencia, la STS 83/1997, de 11 de febrero (Rec. 627/1993), la medicina curativa y la correspondiente obligación de medios, en su fundamento jurídico cuarto, incluye tanto:

- la utilización de todos aquellos medios que se conozcan en medicina para la patología y las circunstancias concretas del enfermo concreto, haciendo hincapié en la cronicidad.
- la pronta información al paciente o a sus familiares del diagnóstico concreto, su pronóstico, el tratamiento adecuado y sus riesgos, muy especialmente en el supuesto de intervenciones quirúrgicas. Matiza el Alto Tribunal que el deber de información necesario en las enfermedades

crónicas, recidivas o enfermedades evolutivas, se debe incluir los medios preventivos necesarios para controlar la enfermedad.

- la obligación de continuar con el tratamiento pautado hasta el alta médica y qué riesgos asumiría con su abandono.

Por otra parte, la STS 167/2006, de 15 de febrero (Rec. 2626/1999), sobre un paciente tratado como adenoma prostático y resultó ser un carcinoma prostático, dibuja una concepción de la *lex artis* que abarca también las pruebas diagnósticas y dibuja la obligación del médico:

- El médico debe indicar o realizar las pruebas diagnósticas necesarias que se requieran según el estado de la ciencia en ese momento. Con ello sólo generará responsabilidad el hecho de su no solicitud, el error diagnóstico notorio o las conclusiones erróneas, según se relata en la STS 896/2004, de 23 septiembre (Rec. 2650/1998).
- Como en todos los casos clínicos existe la posibilidad de un porcentaje de error, independientemente de las pruebas que se le realicen, el médico debe poner todos los medios a su alcance para que no se pueda discutir el diagnóstico inicial, a pesar de la evolución del caso, debido a una gran dificultad diagnóstica.

La SAP de Ciudad Real 109/2007, de 29 marzo (Rec. 109/2007) en su Fundamento Jurídico Segundo define los deberes imputables al médico en la obligación de medios: utilizar los remedios conocidos y a su disposición en ese momento, lugar y caso concreto, con todo su

esfuerzo, según la *lex artis ad hoc*; suministrar una información completa del proceso al paciente o, en su caso, a los familiares, del pronóstico, riesgos, posibilidades de acudir a otros centros...; proseguir el tratamiento hasta el alta médica; poner medios necesarios e informar para “prevención del agravamiento o repetición de la dolencia” ante recidivas, crónicas o evolutivas.

De igual forma, la jurisprudencia del Tribunal Supremo contempla la medicina satisfactiva o voluntaria, cuya finalidad es tanto la mejora física o estética de la persona, como la transformación de una actividad biológica -la actividad sexual-, en forma tal que le permita practicar el acto sin necesidad de acudir a otros métodos anticonceptivos<sup>137</sup>.

Estas sentencias marcan el inicio de una transformación jurisprudencial por la que estos contratos, sin dejar de ser un arrendamiento de servicios con una obligación de medios para considerarse cumplida, se aproxima de forma notoria al arrendamiento de obra al exigir una mayor garantía en la consecución del resultado buscado puesto que de no conseguirlo, el paciente no acudiría al médico para conseguir el fin deseado.

Por ello, se produce una intensificación de la obligación original de medios y proyecta sobre el facultativo en estos supuestos voluntarios, además de los ya contemplados en la medicina asistencial, la necesidad del uso de los medios diagnósticos y terapéuticos idóneos, la obligación de informar de todos los riesgos que la intervención sobre su organismo

---

<sup>137</sup> Vid., por ejemplo, las STSS de 21 marzo 1950; 349/1994, de 25 de abril (Rec. 1876/1991); STS 580/1997 de 28 de junio (Rec. 1789/1993), STS 783/2003 de 22 de julio (Rec. 3871/1997).

puede provocar (en mayor grado si se trata de cirugía) y, especialmente, las posibilidades de que la intervención no termine con el resultado previsto y buscado, además de informar de aquellos cuidados necesarios para asegurar mejor el éxito de la intervención.

Este fundamento queda recogido de forma similar en sentencias como la SAP de Álava (Vitoria-Gasteiz) 104/2004, de 7 de abril (Rec. 36/2004), STS 1052/2004, de 29 de octubre (Rec. 2883/1998); o STS 758/2005, de 21 de octubre (Rec. 1039/1999) en las que se incide en el deber de información necesario en la medicina voluntaria. Estas dos últimas hacen recaer sobre el facultativo tanto “la utilización de los medios idóneos” para obtener la curación del paciente como “las de informar al cliente” en términos similares a los ya expuestos con anterioridad.

La argumentación del Tribunal Supremo en la STS 18/2015, de 3 de febrero (Rec. 2434/2012), es partidaria de realizar una distinción jurídica ente la cirugía asistencial que equipara la prestación médica con la *locatio operarum* y la cirugía voluntaria de las operaciones de cirugía estética u operaciones de vasectomía, como la que se juzga, identificando aquella con la *locatio operis*, con la mayor responsabilidad a que obliga la obtención del buen resultado o, lo que es lo mismo, al cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso. Lo que en realidad supone es un deber de transmisión de una mayor información, lo más exhaustiva posible, porque el paciente sano decide intervenir su cuerpo para conseguir una mejora estética o una contracepción definitiva, asumiendo los riesgos anestésicos y posibles secuelas de la intervención a realizar.

La mayor información requerida en la medicina voluntaria o satisfactiva frente a la medicina terapéutica opera a nivel del enfoque que se le otorga en sede judicial, y se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar consentir o desistir de la intervención con libertad. Pretende, también, dificultar la posibilidad de que se llegue a realizar cualquier intervención cuando ha existido una información parcial, por ser una fuente de error en sí misma por facilitar el consentimiento ante el silenciamiento de eventuales riesgos, especialmente si se considera que frecuentemente es innecesaria y no urgente como se reconoce jurisprudencialmente<sup>138</sup>.

También, en la misma dirección argumental, la SAP de Islas Baleares 6/2012, de 11 de enero (Rec. 354/2011) referenciando la 59/2003 de 3 febrero de la misma sala (Rec. 753/2002), requiere para los casos con obligación de resultado, o asimilable a ellos, una información mucho más exhaustiva, con obligación de que se expliquen aquellas consecuencias previsibles de forma mucho más minuciosa, más precisa, más exacta, con la asunción expresa del paciente de aquellos riesgos que se le hayan explicado claramente. Con ello introducen la necesidad de un consentimiento informado que no sea un documento estándar, prefijado, ante cualquier intervención quirúrgica, sino que se precisa su confección de forma personalizada, con todos los riesgos y su tasa de aparición.

Sin embargo, la jurisprudencia ha ido evolucionando desde la anteriormente referenciada STS 758/2005, de 21 de octubre (Rec.

---

<sup>138</sup> Vid., por ejemplo, la STS 758/2005, de 21 de octubre (Rec. 1039/1999).

1039/1999), hasta casi suavizar las diferencias entre la medicina curativa y la voluntaria debido a la inclusión en el derecho a la salud del bienestar físico, psíquico y social. Por ejemplo, la STS 759/2007, de 29 de junio (Rec. 2094/2000), comenta que se puede llegar a soluciones jurídicas distintas en las reclamaciones de medicina voluntaria y terapéutica con una responsabilidad vinculada en ocasiones a una obligación de medios y resultados discutida, que aunque ambas contemplan la información como un elemento esencial de la *lex artis* en la actividad médica la diferencia entre ambas no siempre aparece claramente evidenciable en los hechos, sobre todo desde que se asume que la salud incluye el bienestar físico, psíquico y social. Sucede lo mismo con las actuaciones preventivas consentidas realizadas para evitar riesgos a la salud o la integridad del paciente, que supone una aproximación a una medicina de medios; en ellas se producen una elección del paciente condicionada por una situación anterior de riesgo, permitiendo mantener un criterio menos riguroso que el de la medicina voluntaria.

Otras tendencias jurisprudenciales son las mostradas en la STS 943/2008, de 23 de octubre (Rec. 870/2003)<sup>139</sup>, que relativiza las doctrinas sobre el tipo de obligación en cada caso, alegando que las consecuencias pueden verse moduladas por las circunstancias; y la STS 534/2009 de 30 de junio (Rec. 222/2005), que aboga por que en el ejercicio de la actividad médica no es posible realizar la distinción entre

---

<sup>139</sup> "...las doctrinas sobre medicina curativa-medicina satisfactiva, y sobre obligación de medios-obligación de resultado, no se resuelven en respuestas absolutas, dado que según los casos y las circunstancias concurrentes caben ciertos matices y moderar las consecuencias".



obligación de medios y de resultados, salvo que el resultado se garantice previamente, incluso en los supuestos cercanos a la medicina voluntaria.

En ambas se asegura que la responsabilidad del médico es de medios, y en consecuencia no se puede garantizar un resultado concreto, puesto que es aleatorio<sup>140</sup>, y por ello, sólo está obligado a poner los medios técnicos adecuados con el mayor cuidado y precisión exigible, conforme a la ciencia médica, según las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención, estando obligado sobre todo a otorgar al paciente toda la información que necesite para permitirle consentir o rechazar la intervención propuesta.

Si esto no se realizara según el concepto expuesto supondría la eliminación de la idea subjetiva de culpa, propia de nuestro sistema jurídico; y un avance hacia la responsabilidad de naturaleza objetiva derivada del resultado alcanzado tras el acto médico, prescindiendo de la prueba de que se ha actuado conforme a la *lex artis*, de la relación de causalidad y de la valoración de la culpabilidad, sobre todo cuando se conoce que no todos los sujetos reaccionan igual ante el mismo tratamiento debido a la idiosincrasia personal y, por tanto, que se imposibilita asegurar un resultado.

También la STS 218/2008, 12 de marzo (Rec. 180/2001), y la SAP de Islas Baleares 274/2009, de 20 de julio (Rec. 235/2009), reiteran la consideración de la inexactitud de las ciencias médicas que impiden

---

<sup>140</sup> ACEA B, et al. "El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes", *Cir Esp.* 2005;77(6):321-6.

asegurar el resultado debido a la influencia realizada por factores externos e internos y que dotan a los tratamientos a realizar de una elevada dosis de aleatoriedad. Lo que puede garantizar el médico es el empleo de la técnica adecuada, asumiendo una obligación de medios consistente en la realización de su actividad con diligencia y prudencia conforme al estado actual de la medicina.

La STS 583/2010, de 27 de septiembre (Rec. 2224/2006), ahonda en esa línea argumental añadiendo que la obligación del facultativo es la de poner los medios y ofrecerle la información que precisa, puesto que actúan sobre personas, sanas o enfermas, y el resultado dependerá “del componente aleatorio propio de la misma”, contando con que las posibles complicaciones son casi las mismas en los distintos tipos de cirugía (hemorragias, infecciones, cicatrización patológica o problemas con la anestesia), huyendo así de la aplicación de la responsabilidad objetiva en la que se responde por el daño alcanzado en la realización del acto médico, al margen del análisis de la culpa o de la relación de causalidad que permitiría demostrar una actividad ajustada a la *lex artis*.

En su evolución, la jurisprudencia, a pesar de tratarse de medicina voluntaria, está rechazando la calificación de contrato de obra que conlleva en sí mismo la garantía del resultado perseguido, tomando únicamente en consideración los casos en los que se ha producido -y se pueda probar- un aseguramiento del resultado realizado por el médico al paciente<sup>141</sup>.

---

<sup>141</sup> Vid., STS 1194/2007, de 22 de noviembre (Rec. 4358/2000).

Así, aplicando este criterio, la SAP de Alicante 324/2011, de 22 de julio (Rec. 313/2011), reclama prueba de la relación contractual entre las partes que exija la consecución del resultado pactado, puesto que en ausencia de una negligencia o infracción de la *lex artis* profesional, no se puede reclamar la responsabilidad del médico que le ha intervenido, de forma automática, al no obtener el resultado querido.

Al igual que otros autores, considero que este avance jurisprudencial supone que la obligación del médico en la cirugía estética y en los tratamientos estéticos es de medios, salvo que medie pacto de resultado entre médico y paciente; y esta obligación de medios se intensifica tanto en la información previa al consentimiento del paciente, como la realización en los cuidados precisos que permitan el éxito de la intervención<sup>142</sup>.

Para la SAP de Islas Baleares 274/2009, de 20 de julio (Rec. 235/2009), esa aproximación al contrato de obra en la medicina voluntaria supone una obligación médica que concibe como "obligación de medios acentuada" que viene a traducir ese arrendamiento de servicios que se encuentra "muy cercano al de obra", puesto que aunque no se garantice el resultado, inicialmente debe existir una "cierta garantía en su obtención", porque si no el cliente o paciente no se dejaría intervenir, obligando especialmente a ofrecer una información exhaustiva sobre

---

<sup>142</sup> DÍAZ MARTÍNEZ, A., "El resultado garantizado o pactado en los tratamientos de medicina estética". Aranzadi Civil-Mercantil num. 10/2011 (Comentario). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2011.

riesgos y alternativas de la intervención e incluso la probabilidad de un mal resultado.

Por tanto, como hemos visto, otra circunstancia que hace variar el derecho a la información es el tipo de tratamiento que se va a realizar. Si se trata de cirugía curativa nos encontramos ante un arrendamiento de servicios en el que sólo estamos obligados a dedicar los medios para alcanzar el resultado pretendido, conforme a la *lex artis*, y a informar de los riesgos típicos, de común asociación o inherentes a la intervención. Sin embargo, cuando se trata de una medicina voluntaria, estamos ante una “obligación de medios acentuada” en la que se exige una cierta garantía para la obtención del resultado puesto que, de modo contrario, el paciente no se sometería a la intervención, y por tanto, precisa una información exhaustiva de riesgos, alternativas e incluso de la eventualidad de un mal resultado que le otorgue la autonomía necesaria para poder llegar, incluso, a desistir de la intervención. Por otra parte, la consecución de un resultado concreto sólo es exigible cuando el facultativo la garantiza previamente a la intervención.

#### 7.3.1.5. Forma

Regresando a la Ley 41/2002 encontramos cómo el artículo 4.1 recoge que la forma de transmitir la información es generalmente verbal, debiendo dejar constancia en la historia clínica.

Pero, una vez estudiada la importancia de la información ante cualquier reclamación de responsabilidad médica, se recomienda, como una medida muy prudente, proporcionar esta información por escrito.

En esta tesitura se pronuncia la SAP Madrid 236/2015 de 18 de junio, puesto que reconoce la multitud de ocasiones en los que se transmite información al paciente a lo largo del proceso asistencial y que no siempre se deja constancia material, pero también llama la atención de que debe ser acreditado en caso de un procedimiento y que le corresponde al demandado demostrar que se ha transmitido dicha información.

#### 7.4. Excepciones y límites al deber de informar

Junto con el deber de informar anteriormente descrito se debe, a continuación, prestar atención a las excepciones y límites del mismo.

En primer lugar, se debe señalar que se reconoce dos excepciones al deber de información sin mediar responsabilidad: La renuncia del paciente a ser informado, reconocido en el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, y la urgencia vital en la que el paciente esté inconsciente (con posibilidad de que la demora pudiera producir lesiones irreversibles en el paciente) o sea incapaz de comprender la información, sin que exista medio de acudir a los familiares o allegados<sup>143</sup>.

---

<sup>143</sup> RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, R., "El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios". Ponencia presentada en el XV Congreso de Derecho Sanitario celebrado en Madrid del 16 al 18 de octubre 2008.

Publicada en:

[http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=ricardo%20rodr%C3%ADguez%20fern%C3%A1ndez%20xv%20congreso%20de%20derecho%20sanitario&source=web&cd=1&ved=0CFAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.aeds.org%2Fdocs%2Frrf.doc&ei=RKnLT76IDI\\_R](http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=ricardo%20rodr%C3%ADguez%20fern%C3%A1ndez%20xv%20congreso%20de%20derecho%20sanitario&source=web&cd=1&ved=0CFAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.aeds.org%2Fdocs%2Frrf.doc&ei=RKnLT76IDI_R)

También el Convenio de Oviedo, reconoce en su artículo 10.2 ese derecho a no ser informado del que disponen todos los pacientes como componente negativo del derecho a la información, en el ejercicio de la libertad personal y la autonomía.

En el artículo 9.1 de la Ley 41/2002 se recoge la exigencia de una prueba documental de la renuncia, y limita ese derecho a no recibir información cuando prevalece el interés de la salud del paciente, de terceros, de la sociedad y por las exigencias del tratamiento en ese caso concreto. Se da la paradoja de que es necesaria la firma del consentimiento informado antes de una intervención quirúrgica a pesar de no desear ser informado.

Un supuesto frecuente es el derecho que tiene el paciente a querer conocer la información sobre su proceso pero sólo hasta un límite, el que él desee conocer. Es lo que se ha llamado la verdad soportable o la verdad tolerable, y supone una adaptación de la información al caso concreto y al paciente concreto, a sus deseos de saber, que van variando a lo largo del *iter* asistencial y que el paciente va asumiendo por etapas, especialmente hasta que le llega el difícil momento de aceptar la muerte.

En oncología es donde más sucede esto último, y se debe evolucionar hacia la transmisión de esa verdad soportable, desterrando de una vez por todas las dos posturas antagónicas que han marcado la tendencia médica desde hace años como son la de decir la verdad crudamente,

---

sgbb\_ZGiBw&usg=AFQjCNHfn44KoXFswqI1M5XjpJDRd08KDg. Consultado a 15 de septiembre de 2015.

con cifras frías que se extraen de casos similares; o la de mentir al paciente terminal sin decirle nada sobre su estado.

La renuncia a la información debe reunir una serie de características. Concretamente debe ser clara, incuestionable y expresa, reclamando el que se deje constancia escrita en la historia clínica, pero sin el requisito *ad solemnitatem*. También se reconoce la imposibilidad de renuncia en interés de la salud del propio paciente (por ejemplo, para adoptar medidas preventivas o cuando se precisa un conocimiento exacto del estado clínico para valorar el tratamiento a administrar), de terceros o de la colectividad, por razones de estado de necesidad terapéutico<sup>144</sup>.

El derecho de rechazo a ser informado también se contempla en las legislaciones autonómicas de forma más o menos exhaustiva, recogiendo incluso los mismos supuestos en los que se limita ese deseo ante otros intereses superiores. Sin embargo, en Andalucía, Canarias y el Principado de Asturias no tienen un reconocimiento expreso.

A continuación, se va a hacer alusión a algunos supuestos concretos:

- La Ley 6/2002, de 15 de abril, Ley de Salud de Aragón, reconoce en su artículo 8.1 el derecho a no ser informado.
- La Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León, que en su artículo 19 reconoce la aceptación con obligación de

---

<sup>144</sup> CAMPO IZQUIERDO, Á. L. "El consentimiento informado". Actualidad Civil, N.º 12, Quincena del 16 al 30 Jun. 2012, pág. 1333, Tomo 1, Editorial LA LEY

dejarla reflejada en la historia clínica, con posibilidad de autorizar a otra persona a recibirla (familiar o no) y pudiendo revocarla por escrito en cualquier momento. Se reconocen los mismos límites que en la legislación básica.

- En Castilla- La Mancha, se incluye tanto en la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Sanidad de Castilla-La Mancha en su artículo 4.4 (en términos similares al anterior), como en el artículo 9.3 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, Ley sobre derechos y deberes en salud de Castilla-La Mancha, donde requiere renuncia escrita y que quede constancia en la historia, reconociendo la posibilidad de revocación cuando se quiera y los límites previstos en la 41/2002.
- La Ley 21/2000, de 29 de diciembre, Ley de Autonomía del Paciente y Derechos de Información y Documentación Clínica de Cataluña, que en el artículo 2.1 exige respeto para quien no desee ser informado.
- Tanto la Ley 10/2001, de 28 de junio, de salud de Extremadura (artículo 11.1h) como la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura (artículo 4.5) reconocen el derecho a no ser informado, pero esta última añade que se tiene derecho a la no difusión de su estado clínico “a las personas a él vinculadas por razones familiares, o de hecho, ni a terceras personas” precisando que debe realizarse por escrito y dejando constancia escrita en la historia clínica. El límite



reconocido a este derecho es el alto riesgo de transmisibilidad de una enfermedad grave, exigiendo motivarlo en la historia clínica.

- En Galicia, tanto el artículo 11.1 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes como el artículo 9.2.b de la Ley 8/2008, de 10 de julio, Ley de Sanidad de Galicia 2008 reconocen al paciente la posibilidad de no ser informado.
- La Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, en el artículo 11.1, requiere respeto a la voluntad del paciente cuando no quiera ser informado.
- Al igual que la anterior, la Ley núm. 5/2003, de 4 de abril, de Salud de Illes Balears, reclama ese respeto en el mismo artículo 11.1.
- En Euskadi, el Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi reconoce el derecho a no recibir información en el artículo 4.b cuando el paciente así lo manifieste.
- La Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de Derechos y deberes de las personas en materia de salud en Navarra precisa en el artículo 42.3 que el paciente debe renunciar por escrito e incorporarlo a la historia clínica, debiendo

respetarse su decisión y pudiendo revocarlo. Impone los mismos límites que la Ley básica 41/2002.

- Ley 7/2002, de 10 de diciembre, Ley de Sanidad de Cantabria; el artículo 40.1 reconoce el respeto a su voluntad si no quiere ser informado.
- La Ley 1/2003, de 28 de enero, Ley de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana reconocía el derecho en el artículo 6.1 y lo restringía en los mismos supuestos que la ley básica. Ha sido derogada por la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana, pero se incluye en el artículo 42.2 unas disposiciones similares a las anteriores.
- El derecho a no ser informado también se recoge en el artículo 27.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- La Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia, en el artículo 32.1. reconoce el derecho, la obligación de dejar constancia escrita en la historia clínica y la posibilidad de revocación. Se contempla la posibilidad de designar a un familiar o allegado para recibir esta información ante su renuncia voluntaria.

En conclusión, se puede afirmar que existen dos excepciones al deber de información reconocidas en la mayoría de legislaciones autonómicas:

La renuncia del paciente a ser informado, de forma clara inequívoca y expresa, siendo recomendable por escrito, aunque exigible en alguna Comunidad Autónoma, y debiendo dejar constancia en la historia clínica; y la urgencia vital con el paciente inconsciente y sin posibilidad de contactar con familiares o allegados. Esta libertad se puede limitar en interés de su salud, de terceros o de la colectividad.

## 8. CONSENTIMIENTO INFORMADO

### 8.1. Concepto

Habiendo procedido a la especificación de todos los aspectos de la información previa a la firma de un consentimiento, procederemos a estudiarlo, tal y como se reconoce la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Dos son los artículos que marcan los pasos iniciales de este epígrafe:

- Por un lado, la definición del artículo 3: Se entiende 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”.
- Por otro, el artículo 8 que requiere que ante cualquier actuación en salud se obligue a la información y a la autorización posterior del paciente tras su ponderación adecuada.

Constituye, en definitiva, una expresión del derecho del paciente a la libre determinación de su voluntad en el ámbito de su derecho a la integridad física y psíquica tras recibir la información adecuada.

Buscando nociones de lo que la doctrina entiende por consentimiento informado en el ámbito de la autodeterminación de la medicina se puede hacer referencia, en primer lugar, a aquellos autores que la incluyen dentro del marco del libre desarrollo de la personalidad, y lo define como un proceso escalonado que se produce en la relación médico-paciente por el que un sujeto capaz adopta decisiones de forma consciente y voluntaria con respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad tras haber recibido una información completa y comprensible<sup>145</sup>.

Otra definición la ofrece el Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana, para la que consiste en la explicación que se realiza a un paciente competente sobre su enfermedad y sus efectos, así como las ventajas y los inconvenientes de los posibles tratamientos para que autorice a la actuación médica en su propio organismo<sup>146</sup>.

En el documento aprobado por el Comité Directivo de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos el 15 de Febrero del 2002 sobre el consentimiento informado en cuidados Paliativos<sup>147</sup> lo consideran como

---

<sup>145</sup> GALÁN CORTES, JC. *El Consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*. Ed.Colex, Madrid 1997, pag.162

<sup>146</sup> GARCÍA VALVERDE, M.D., GIRELA MOLINA, B. "Consentimiento Informado: Efectividad del mismo en la asistencia sanitaria a los extranjeros". Comité económico y social Comunidad Valenciana. <http://www.ces.gva.es/pdf/trabajos/revista60/art2.pdf>

<sup>147</sup> Comité Directivo de la SECPAL. "Documento aprobado por el Comité Directivo de la SECPAL en Madrid el día 15 de Febrero del 2002 sobre el consentimiento informado en cuidados Paliativos". Cuad. Bioét. XVII, 2006/1ª. Pags 95-105. <http://aebioetica.org/archivos/07-BIOETICA-59.pdf>

un proceso continuo de compartir información y toma de decisiones, con beneficios terapéuticos, que fomenta un incremento de autonomía personal y relacional, que precisa cumplir con unos elementos básicos como son la capacidad (posibilidad del paciente para tomar decisiones personales, formalmente correctas, adecuadas al ordenamiento jurídico vigente); voluntariedad (decisión libre del paciente, con una mínima persuasión mediante exiguas razones pero sin manipulación ni coerción); e información del facultativo (suficiente, veraz, clara...) y correcta comprensión por parte del que debe decidir.

En definitiva, el consentimiento informado es la aceptación del paciente al tratamiento propuesto por el médico responsable, tras conocer todos los detalles que atañen a su enfermedad y sus alternativas terapéuticas, decidiendo en el ejercicio de su libertad y autonomía.

## 8.2. Requisitos del Consentimiento informado

Los requisitos exigibles en la materia que estamos abordando son dobles: Por una parte, se le exige al médico o al profesional que otorga la información y va a realizar la actuación propuesta que esté en disposición del título para ejercer la profesión y la especialidad concreta, así como que tenga la colegiación en el Colegio Profesional correspondiente a dónde se quiera ejercer la profesión<sup>148</sup>. Por otra, el

---

<sup>148</sup> Artículo 36 de la Constitución Española sobre los Colegios Profesionales; el Artículo 3 de la Ley 2/1974, de 14 de febrero, de Colegios Profesionales, que establece la obligatoriedad de la colegiación para el ejercicio en cualquier ámbito de las profesiones tituladas; también el artículo 35 de los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial y Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (1980),

usuario necesita, principalmente, la capacidad para comprender lo que se le expone, la libertad decisoria y la capacidad para consentir tras haber sido informado correctamente.

#### 8.2.1. Capacidad: Generalidades

En Derecho se reconoce que todos los seres humanos poseen capacidad jurídica, entendida como aptitud para ser titular de derechos y obligaciones, derivada directamente de la personalidad, y que le permite ser sujeto en las relaciones jurídicas; y algunos de ellos disfrutan de la capacidad de obrar entendida como la aptitud para el ejercicio de relaciones jurídicas. Esta capacidad de obrar jurídica es variable y admite graduaciones pudiendo verse limitada por circunstancias como la minoría de edad, con el tratamiento especial de los menores emancipados; la incapacitación, ante el impedimento de manejarse por sí mismo; la prodigalidad; y el concursado respecto al manejo de sus bienes.

El requisito de la capacidad, a mi parecer, no debe entenderse como capacidad legal, sino como la posibilidad de expresión de la voluntad, previa comprensión del acto médico y de sus consecuencias sobre la vida y la salud, con plena facultad para valorar las ventajas alternativas,

---

requiere la colegiación como requisito indispensable para el ejercicio de la profesión, entendiéndose como tal "la prestación de servicios médicos en sus distintas modalidades"

además de la posibilidad de sobreponerse al medio, la angustia y al nerviosismo que conlleva una situación de esta índole<sup>149</sup>.

De manera análoga se puede concebir como una capacidad natural determinada que permite a un sujeto la posibilidad de ejercer la libertad de decisión sobre un aspecto de su personalidad, entre los cuales pueden estar incluidos algunos de los derechos que le son inherentes como son la vida, la integridad física, la libertad, la libertad religiosa, etc., y como es, también, el exponerse a una actuación médica. Por ello, se puede entender como “una aptitud intelectual y emotiva” que precisa el hombre para entender su situación de enfermedad y poder optar entre las alternativas terapéuticas que se le ofrecen en función de lo que considere más conveniente. Y por ello precisa voluntad y un mínimo de sensatez que permita realizar un juicio de valor práctico y prudente a la vez para llegar a la mejor decisión<sup>150</sup>.

Estudiando la jurisprudencia del Tribunal Supremo encontramos que la STS 487/1995, de 24 de mayo (Rec. 822/1992), Fundamento Jurídico Cuarto, reconoce la obligación decisoria en esta materia como personal e intransferible, salvo la concurrencia de determinadas circunstancias<sup>151</sup>.

---

<sup>149</sup> GALÁN CORTÉS, JC. *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*. Editorial Civitas. Madrid 2001, referenciando a HIGHTON Y WIERZBA, *La relación médico-paciente: el consentimiento informado, Ad-Hoc*, Buenos Aires, 1991.

<sup>150</sup> SANCHO GARGALLO, I. (2004). “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret* 2/2004, págs.20 y ss

<sup>151</sup> “es evidente que el aludido consentimiento es de índole personal y no puede ser suplido por el prestado por un familiar íntimo, ni siquiera por el cónyuge del interesado, a no ser la concurrencia de las repetidas circunstancias”.



Actualmente la evaluación de la capacidad de un paciente es el gran reto de los profesionales sanitarios cuando se enfrentan al tema del consentimiento informado, puesto que no son especialistas en la materia evaluadora.

Hasta ahora se ha ido realizando mediante una mezcla de sentido común y experiencia profesional del médico, pero esta situación debe cambiar, ya que, como juicio clínico, probabilístico y prudencial, conlleva la posibilidad de error -científico, técnico y ético-, necesitando utilizar herramientas que le ayuden a resolverlo e incluso, añadir la posibilidad de consultar a neurólogos, psiquiatras y psicólogos como personal de apoyo o a los Comités de Ética Asistencial. La indicación para realizar esta valoración es cuando la decisión del paciente le coloca en una situación de riesgo alto de fallecer, de perder su libertad, le deteriora su salud o atenta contra otros<sup>152</sup>.

Existen muchos métodos ampliamente divulgados: Criterios de B.C. White, Escala Móvil de Capacidad de Drane, Minimental test de Folstein, MacArthur Competence Assessment Tool, criterios de Diego Gracia, etc. Todos intentan medir la capacidad de forma más o menos objetiva, pero no hay ninguno que se utilice en la sanidad de forma masiva. El grupo de investigación Servet ha traducido al castellano la Herramienta de evaluación de la capacidad para tratamiento (MacCAT-T) de GRISIO y APPELBAUM, que es la más usada a nivel internacional para determinar

---

<sup>152</sup> SIMÓN-LORDA, P. "La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente". Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq., 2008, vol. XXVIII, n.º 102, pp. 325-348, Madrid 2008 ISSN 0211-5735.

la capacidad de los pacientes a la hora de tomar decisiones clínicas, y que se basa en la valoración de la comprensión de la información, la apreciación de la misma, el razonamiento (comparando diferentes alternativas y sus consecuencias) y la expresión de una elección<sup>153</sup>. También existe el MacCAT-CR que evalúa la capacidad de los sujetos que desean participar en proyectos de investigación clínica.

Hay un documento publicado que se conoce como “Documento Sitges 2009. Capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: reflexiones, derechos y propuestas de evaluación”<sup>154</sup> y que intenta ayudar en esta valoración de la capacidad. Entienden que existen dos planos, que no toda persona capaz de decidir es capaz de resolver, y que esta última se ve muy influenciada por el entorno del paciente.

Inicialmente intenta describir la capacidad de autogobierno, como aquella que permite resolver sus propios asuntos, sus necesidades, alcanzar sus objetivos y conseguir sus deseos, reconociendo una versión externa (actos en relación con terceros) y otra interna (actos en relación consigo mismo). La primera función del autogobierno es la capacidad de obrar, de decidir y de llevarlo a la práctica si tiene los medios materiales necesarios. Por ello, debemos explorar su capacidad de decisión

---

<sup>153</sup> POSE, C. “Evaluación de la capacidad: ¿respeto o deliberación?” 10.13184/EIDON.43.2015.82-88 Consultado el 11 de octubre de 2015

<sup>154</sup> BOADA, M. ROBLES, A. Documento Sitges 2009. “Capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: reflexiones, derechos y propuestas de evaluación”. Edit. Glosa SL. Barcelona.

[http://www.sen.es/pdf/2009/Documento\\_Sitges2009.pdf](http://www.sen.es/pdf/2009/Documento_Sitges2009.pdf) Consultado 11 de octubre de 2015

genérica, su capacidad para decidir cosas concretas y la capacidad para decidir sus consecuencias, resultando que puede ser incapaz de gobernarse o que puede ser resolutivo en parte. Recomiendan realizar una baremación de las funciones mentales que intervienen en la toma de decisiones como son:

- Nivel de conciencia
- Percepción de estímulos
- Atención
- Gnosias
- Lenguaje: comprensión
- Lenguaje: expresión
- Cálculo
- Memoria episódica de hechos recientes
- Memoria episódica autobiográfica
- Orientación espacial
- Praxia constructiva
- Funciones ejecutivas
- Razonamiento abstracto

- Motivación-autocontrol-introspección
- Ideación espontánea
- Afectividad/estado emocional

No es preciso realizar este test cada vez que intentemos determinar la capacidad decisoria de un paciente, pero sí que estos aspectos ayudarán a valorar mejor su posible autonomía.

Además, este grupo de trabajo concluye recomendando un concepto restrictivo a la hora de indicar la incapacitación, y realizarla paso a paso conforme vaya perdiendo capacidades; fomentar al máximo la autonomía que disponga el paciente en cada momento; fomentar - mientras pueda- la autotutela con personas de su confianza.

Entre los componentes reconocidos de la capacidad, se describe la posesión de valores y metas; la aptitud para comunicar y comprender la información; y la aptitud para razonar y deliberar, recomendándose diferenciar el término "capacidad", entendida como carencia de aptitud para tomar decisiones que van dirigidas a su bienestar en función de sus preferencias previas, del de "competencia", más relacionado con cuestiones legales. Además, es posible considerar la rareza de una incapacidad absoluta en una persona, salvo que estén inconscientes, debiendo intentar ofrecerles tanto la información clínica necesaria como las posibilidades de tratamiento ambicionando conseguir desentrañar

sus preferencias puesto que, a pesar de tener su capacidad mermada, hay personas que todavía puedan comprender y comunicarse<sup>155</sup>.

No sabemos cuáles de todos los criterios existentes pueden erigirse en los únicos válidos para evaluar la capacidad de comprensión, apreciación, razonamiento y elección, y, aunque probablemente primen los criterios americanos, precisan ser validados para la cultura española previamente a su implantación.

8.2.1.1. Capacidad y consentimiento por representación:  
legislación nacional.

Ya hemos comentado la distinción entre capacidad jurídica y la capacidad de obrar y que otorgan a la persona humana la aptitud para gobernarse y para poder ejercitar los derechos y obligaciones de que es titular<sup>156</sup>. Centrándonos en el tema que nos atañe, debemos concretar esa capacidad del paciente que posee como persona humana y que le hace titular del derecho de autonomía, así como su regulación legal.

En el derogado artículo 10.6 b) de la Ley General de Sanidad 14/1986 no considera que sean personas capaces para prestar consentimiento aquellas que no sean competentes para decidir, transmitiendo ese derecho a sus familiares o personas a él allegadas. Se estaba refiriendo

---

<sup>155</sup> SIURANA APARISI, JC. "Ética de las decisiones clínicas ante pacientes incapaces". Veritas, Vol 1, nº 15, 2006, pag 223-244.

<sup>156</sup> BERNAL MARTÍN, XAVIER; SALÁS DARROCHA, JOSEP TOMÁS. "Consentimiento informado del paciente: capacidad, competencia, suficiencia y otros problemas". Revista Aranzadi Doctrinal num. 2/2011 parte Estudio. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2011.

a las personas que tengan la capacidad de obrar limitada por edad o enfermedad (menores o incapacitados). Por ello se afirma, a sensu contrario, que el paciente es el titular del derecho personalísimo de la autonomía en la toma de decisiones, especialmente de las sanitarias, cuando su capacidad de comprensión y determinación no esté disminuida.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones sobre información y documentación clínica deroga el artículo 10.6 b)<sup>157</sup> de la Ley General Sanidad y otorga la posibilidad de transmitir la información asistencial sobre un paciente a las personas vinculadas a él en la medida en que lo autorice de manera expresa o tácita. El artículo 5.2 explica que el paciente debe ser informado aun siendo incapaz, estando obligados a informarle en función de sus posibilidades de comprensión, aunque también se deben dar explicaciones a su tutor; si la incapacidad para entender es total, la Ley manda poner en conocimiento la información a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho (artículo 5.3).

---

<sup>157</sup> Artículo 10.6. b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas. Derogado por la Ley 41/2002

Continuando con el análisis de la Ley 41/2002 en lo concerniente a este tema, vemos cómo, en los artículos 5.3<sup>158</sup> y 9.3.a<sup>159</sup>, otorga al médico que atiende al paciente la responsabilidad de evaluar su capacidad de comprensión y decisión. También incluye, en el artículo 9.3, la posibilidad del consentimiento por representación cuando no sea capaz de tomar decisiones –como hemos comentado antes, a criterio del médico-, o por su enfermedad no se encuentre en situación de hacerse cargo de su situación, si está incapacitado legalmente o si es menor de edad y no está capacitado intelectual ni emocionalmente para comprender el alcance de la intervención. En los dos primeros casos el representante legal será el encargado de autorizar la intervención y en su defecto, los familiares o allegados; aunque estudiaremos con más profundidad el tema del menor, en el segundo supuesto deberá ser su representante legal tras oír la opinión del menor, según el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor; no cabe representación si están emancipados o son mayores de 16 años salvo grave riesgo para la vida o su salud.

El Código Deontológico de la Organización Médica Colegial, en su artículo 13, no se distancia de lo dispuesto en la Ley, y así contempla la necesidad de transmitir la información clínica del paciente al representante legal o a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en los pacientes incapacitados legalmente o que no estén en

---

<sup>158</sup> “Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información...”

<sup>159</sup> “Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la Asistencia...”

condiciones de comprender la información. También prescribe a los facultativos que deben dejarle participar en la medida de su capacidad, de sus posibilidades de comprensión y decisión. Cuestión importante en la que el Código se muestra tajante es con la obligación de realizar todas las actuaciones precisas ante situaciones de grave e inmediato riesgo para la integridad física o psíquica del paciente a pesar de no poder conseguir su consentimiento.

Al amparo del artículo 10 CE y del 49 CE, o del artículo 6.3 del Convenio de Oviedo, se garantiza explícitamente la posibilidad de que pueda intervenir la persona afectada en el proceso de autorización, en la medida de lo posible, obligando a escuchar a todos los pacientes que comprendan parcialmente a pesar de que medie una incapacitación legal, y por tanto, a no prescindir de su opinión.

Según lo dispuesto en el artículo 7 del Convenio de Oviedo, en el supuesto de tratamiento de enfermos mentales graves, la persona sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a las acciones sanitarias cuyo objeto sea tratar su enfermedad psiquiátrica, y sólo en los casos en que de no realizarse suponga un grave riesgo para su salud, siempre bajo una supervisión y control que les otorgue protección y los medios de elevación de recursos.

El límite de esta actuación por representación viene reflejado en el artículo 9.5 de la Ley 41/2002 donde se reconoce que deberá ser a favor del paciente, con respeto a su dignidad, adecuada a las circunstancias, y proporcionada a las necesidades que haya que atender.



La capacidad exigida para supuestos especiales reconocida en el artículo 9.5 remite a la mayoría de edad y a la legislación específica en los casos de interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, como veremos más adelante.

Los artículos 9.6 y 9.7 de la Ley 41/2002 actúan como garantes del paciente representado, requiriendo la adecuación y la proporcionalidad de las decisiones adoptadas a las necesidades que haya que atender, siempre en favor de la vida o la salud del paciente y con respeto a su dignidad personal, y si en algún momento estas disposiciones fueran contrarias a sus intereses se debe poner en conocimiento del juez, salvo en situaciones de urgencia vital. Además recomienda poner a disposición del paciente discapacitado todos los apoyos necesarios y la información, que debe ser diseñada de tal forma y apoyada por los métodos necesarios, gráficos incluidos, para que el paciente la entienda y pueda decidir de la forma más autónoma posible.

#### 8.2.1.2. Capacidad y consentimiento por representación: legislación autonómica.

Vista la legislación nacional, procederemos a realizar un repaso sobre este aspecto en las leyes autonómicas.

En Andalucía, el artículo 6 de la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía, de 15 de junio, vigente desde la última revisión de 27 de Mayo de 2010, reconoce que los ciudadanos son titulares del derecho asistencial y del derecho a la información, y reconocen la necesidad de recabar el

consentimiento escrito para que sus datos clínicos pueden servir para un proyecto docente o de investigación sin riesgo para ellos, precisando además al respeto a la propia decisión ante una actuación sanitaria sobre él. El mismo artículo, en el epígrafe 6.1.ñ., obliga a disponer de consentimiento previo escrito firmado por el paciente en las intervenciones quirúrgicas, exceptuando el caso del paciente que no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso se deberá trasladar el derecho a sus familiares, a las personas allegadas, o en su defecto a la autoridad judicial.

Posteriormente, la Orden de 8 de julio 2009 por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado, da unas instrucciones al respecto del consentimiento informado que lo dibujan a la perfección. Además de los derechos y las características básicas, en el tema que nos atañe existe una instrucción recogida en los artículos 9 y 10 por los que el médico valorará la situación física o psíquica del paciente obligando a recabar el consentimiento por representación en los casos que no pueda consentir, que deberá ser proporcional a las necesidades concretas a atender, a favor del enfermo y con respeto a su dignidad. A la hora de decidir, prevalece la opinión del enfermo escrita en la voluntad vital anticipada, frente a la de sus familiares o allegados o su representante, y a la del personal sanitario que le atiende.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón contempla dos supuestos en el epígrafe dedicado a la titularidad de la información clínica: en su artículo 9.2 dispone que el paciente incapacitado debe ser

informado en función de su capacidad comprensiva, independientemente de que se informe a su representante; en el 9.3 contempla la posibilidad de que el facultativo que atiende al paciente se dé cuenta de que no está entendiendo la información debido a su estado físico o psíquico, por lo que debe transmitírsela al familiar o allegado que asuma la responsabilidad del paciente. De igual modo, en el artículo 14 se recoge la posibilidad de otorgar consentimiento por sustitución cuando el médico valora al paciente como incapaz para tomar decisiones por causa de su estado físico o psíquico, incumbiendo el consentir a sus familiares o personas allegadas que se responsabilicen del paciente; si está incapacitado le corresponde a su representante y el caso de los menores lo trataremos en el próximo epígrafe.

La Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias que continúa vigente en la actualidad sólo recoge los derechos que tienen los pacientes incapaces o presuntos incapaces como son la solicitud de autorización judicial ante un internamiento hospitalario y su revisión periódica.

En Cantabria, la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Sanidad, legisla de manera similar a lo dispuesto en la Ley de Salud de Aragón, existiendo un articulado que aborda tanto el consentimiento informado en régimen de representación (artículo 31) como los derechos relacionados con la información asistencial la documentación clínica (artículo 40.8)

El artículo 18 de la Ley 8/2003, de 8 de abril sobre Derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León requiere que se informe al paciente en función de su capacidad de comprensión y

contempla la extensión del derecho de información al representante, familiares y personas vinculadas, añadiendo que también se puede necesitar informar a otras personas o instituciones determinadas por la Ley.

En Castilla-La Mancha, el artículo 4 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Sanidad de Castilla-La Mancha regula los Derechos, entre los cuales se encuentra el de información, debiendo transmitirla al familiar cercano o a personas allegadas ante la minoría de edad, incapacidad o inconsciencia, correspondiéndole también recabar su consentimiento en caso de intervención quirúrgica.

La Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica recoge supuestos similares a la Comunidad Autónoma de Aragón y Cantabria, pero añade el supuesto de las personas ingresadas por trastornos psíquicos que también son susceptibles de otorgar el consentimiento informado por representación remitiendo al artículo 255 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de Familia, que estando derogada se podría sustituir por lo comprendido en la asistencia del Capítulo VI, concretamente al artículo 226-2 de la Ley 25/2010, de 29 de julio, del Libro Segundo del Código Civil de Catalunya, relativo a la persona y a la familia. Además, en este último texto legal se recoge la posibilidad de que el facultativo pueda solicitar la autorización del juez si las personas que debían otorgar el consentimiento por sustitución se niegan a hacerlo, actuando siempre en interés de la persona que no puede ejercerlo.

La Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura regula la información en los casos de incapacidad y la otorgación del consentimiento informado en los artículos 5 y 25 respectivamente de forma similar a los anteriores. Es, sin embargo, más garante y añade que ante un caso de sustitución se exige una mayor objetividad en la decisión médica y una mayor participación de sus familiares o allegados, siempre a favor del paciente y de su dignidad. Continúa la norma exigiendo a los poderes públicos un plus de vigilancia si el afectado es una persona mayor, con enfermedad mental o con discapacidad física, psíquica o sensorial.

En Galicia, tanto el artículo 6 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, como el artículo 8.3 de la Ley 8/2008, de 10 de julio de Salud de Galicia, reconoce distintos supuestos:

- El primero es la incapacidad circunstancial en la que el legislador configura como derecho el otorgar el consentimiento por sustitución, realizando una prelación: familiares, con preferencia del cónyuge o pareja de hecho legal, seguidos del grado más próximo de parentesco, y dentro del mismo grado los que ejercen de cuidadores, o en su defecto, los de mayor edad.
- El segundo es la incapacidad legal, cuyo representante precisa demostrar mediante la sentencia de incapacitación que puede decidir en los temas sanitarios del incapaz, requiriendo del médico que le ofrezca la información en la medida de su capacidad y tomando en consideración su opinión.

- El tercero es el de los menores, que trataremos más adelante.

Ante una decisión que tome el representante en contra de los intereses del representado se debe informar a las autoridades competentes puesto que sus decisiones deben ir siempre a favor del paciente, con respeto a su dignidad personal y ser proporcionales a lo que se necesita resolver.

Por otra parte, esta Ley reconoce a los enfermos mentales ingresados que devienen incapaces en el transcurso de su ingreso la necesidad de una ratificación judicial del ingreso como garantía, y en los forzosos a que se revise periódicamente la necesidad del internamiento.

En la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, el artículo 6 regula en consentimiento en representación distinguiendo entre los casos en el que el facultativo considere que el paciente no entiende correctamente lo que se le propone, en los que dejará escrito en su historia clínica el suceso y requerirá la autorización de sus representantes legales o familiares; y los incapacitados legales, en los que además del consentimiento requiere autorización judicial si hay grave peligro para el representado, pudiendo demorar veinticuatro horas la comunicación al juez de lo realizado en una situación de urgencia.

La Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears dedica el artículo 12 al consentimiento informado y traslada el consentimiento de sustitución únicamente a quien ostente la representación legal según la sentencia de incapacidad, pero si no existiera esta sentencia, se afirma que la responsabilidad recae en sus familiares, su pareja y, en última instancia a las personas cercanas a él.

En el Derecho Navarro se hace referencia al consentimiento por sustitución en la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (artículo 8.), cuyo contenido es similar al expuesto hasta este momento; y la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, sobre Derechos y deberes de las personas en materia de salud en Navarra, en el que se consentimiento por representación viene tratado en su artículo 51, correspondiendo la actuación a la persona designada por él si la hubiere, o en su defecto, a las vinculadas por razones familiares o de hecho, decidiendo de forma proporcionada y orientada al beneficio objetivo del paciente, pudiendo poner en conocimiento de la autoridad competente los casos en que esto no suceda.

La Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al paciente de la Comunidad Valenciana ha sido derogada por la Ley 10/2014, 29 diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana. Debemos comentar cómo tanto la ley derogada como la nueva realizan una distribución ordenada de las personas que deben consentir: en primer lugar, la persona que hubiera designado el paciente, seguido del cónyuge no separado legalmente; en su ausencia el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad.

El Principado de Asturias tiene una regulación escueta puesto que sólo recoge en el artículo 6.b) de la Ley 1/1992, de 2 de julio, la opción de que cuando el paciente no esté capacitado deben decidir sus familiares o las personas allegadas a él.

En la Comunidad de Murcia, la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia recoge en su artículo 31 la necesidad de otorgar información al propio paciente en la medida de sus posibilidades de comprensión y decisión aunque esté incapacitado legalmente, pero si a juicio del médico no comprendiera nada, el representante o las personas allegadas (familia o convivencia de hecho “siempre que el paciente lo permita expresa o tácitamente”, aunque también lo puede prohibir) serán informadas de la evolución de la enfermedad. A la hora de autorizar una intervención con el consentimiento informado, el legislador realiza una priorización lógica: el representante en primer lugar, la pareja de hecho legal, los familiares de grado más próximo y entre ellos el de mayor edad.

A modo de resumen sobre lo tratado hasta ahora, diremos que el paciente es el titular del derecho de autonomía cuando su capacidad de comprensión y determinación no esté disminuida. En el caso de incapacidad parcial, se debe compartir esa información entre el paciente –según sus posibilidades de comprensión- y su representante legal; si la incapacidad es total, en general, los autorizados serán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. En los casos de representación, la decisión adoptada deberá ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal.

Quiero resaltar que en la mayoría de normas estudiadas, cuando habla de la titularidad del derecho sanitario, suele diferenciar entre la vecindad administrativa en cualquiera de los municipios de la Comunidad



Autónoma de que se trate, a los que se les aplicará cada una de las leyes, y las personas que no residan allí, a los que se les aplicará la ley estatal, las normas de la Unión Europea, así como en los Convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación, aunque se garantiza en todas ellas la atención sanitaria en situaciones de urgencia. Por otra parte, tanto la Comunidad de Madrid como el País Vasco no tienen normativa específica que lo regule.

Vemos que son muchas las normativas vigentes en España, la mayoría con medidas similares en cuanto a la regulación de la representación y la sustitución en los pacientes incapaces, totales o parciales, fijos o sobrevenidos, pero aparecen algunos detalles diferenciadores en algunas que juegan como garantes del paciente en esa situación, como por ejemplo, el requisito de la autorización judicial para intervenciones graves de La Rioja; o la exigencia de mayor vigilancia si el afectado es una persona mayor, con enfermedad mental o con discapacidad física, psíquica o sensorial como sucede en Extremadura.

Otro hecho que resaltaría es la prelación existente en la ley gallega y murciana puesto que resulta inconfundible a los ojos de un profano a quién hay que dirigirse para ofrecerle información y que consienta en las actuaciones propuestas, cosa que en determinados momentos asistenciales es muy de agradecer.

Es destacable, además, el requisito que aparece en algunas normas de informar al paciente parcialmente incapaz para que pueda participar en las decisiones que le atañen en la medida que su capacidad le permita.

### 8.2.2. Menores

El artículo 39 CE obliga a los padres a asistir a sus hijos durante su minoría de edad y cuando legalmente proceda, ofreciéndoles también la protección internacional que vela por sus derechos, y reconociendo tanto el artículo 12 CE como el 315 del Código Civil la mayoría de edad a los 18 años, adquiriendo con ello la capacidad de obrar para todos los actos de la vida civil, según el artículo 322 del Código Civil, con la salvedad de algunos casos especiales que constan en el Código Civil.

A nivel internacional, la mayor parte de los Tratados Internacionales firmados por España ya referidos con anterioridad incluyen algún artículo referido a la protección de los menores, pero no debemos olvidarnos de la importancia de la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño (CIDN) que reconoce en el artículo 12 la oportunidad de ser escuchado directamente cuando pueda formarse un juicio propio, por medio de un representante o de un órgano apropiado. En los siguientes artículos concede al menor la libertad de expresión, de pensamiento, de conciencia y de religión; libertad de asociación y respeto a su vida privada.

En España, la capacidad de obrar se encuentra limitada ante determinadas causas, y entre ellas se encuentra la minoría de edad. El artículo 154 del Código Civil dibuja las características de una institución jurídica como es la patria potestad. Por ella los hijos no emancipados se encuentran bajo la guarda de los padres quienes la ejercerán en su beneficio, siempre según su personalidad, debiendo escucharlos antes de decidir cosas que les afecte. Se exige la autorización de tutores,

generalmente los padres que consientan realizar determinados actos al menor para que tengan eficacia jurídica.

Sin embargo, debemos reconocer que en el abanico legislativo español hay normas que permiten actuar con plena capacidad antes de la mayoría de edad, otras que exigen su consentimiento -además del de sus tutores-, y otras que obligan a solicitar previamente su opinión para poder actuar sus representantes legales<sup>160</sup>.

Así, el artículo 162 del Código Civil reconoce la representación legal a los padres que tengan la patria potestad de los hijos menores no emancipados salvo para aquellos actos que sean relativos a los derechos de su personalidad que podrá ejercerlos el hijo por sí mismo en la medida de su madurez, pudiendo intervenir a tenor de su obligación de cuidado y asistencia; cuando exista conflicto ente ellos; cuando se trate de bienes excluidos a la administración de los padres. En el supuesto de la celebración de contratos que obliguen al hijo a realizar prestaciones personales, debe consentir previamente si fuera mentalmente capaz, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 158.

Además, si no tuviere padres, el juez designará un tutor que le representará legalmente, aunque en algunos casos necesitará autorización judicial (artículos 222, 267, 271 del Código Civil). Ambos, padres y tutores deben realizar sus actos en beneficio del menor, y en el

---

<sup>160</sup> Cfr. con el exhaustivo estudio de todo el articulado del Código Civil español sobre esta materia que realiza ALVENTOSA DEL RÍO, JI. "Consentimiento informado del menor en el ámbito de la sanidad y la biomedicina en España". Rev. boliv. de derecho nº 20, julio 2015, ISSN: 2070-8157, pag. 264-291

caso de los tutores estarán bajo la salvaguarda de la autoridad judicial (artículos 154, 216 del Código Civil). La patria potestad y la tutela se extinguen al cumplir los dieciocho años o con la emancipación, que según la Ley de Jurisdicción Voluntaria se puede conceder por los que ejercen la patria potestad o por el juez (Título XI del Código Civil, artículos 314 y siguientes). Es con esta emancipación cuando el menor puede regir su persona y sus bienes salvo algunas excepciones. Por otra parte, el artículo 663.1 del Código Civil permite testar a los mayores de catorce años.

Se puede, incluso, afirmar, como realizan algunos autores, que la patria potestad no es genérica, sino que debe funcionar en el interés del niño, pensando más en su futuro que en su presente, buscando su pleno desarrollo físico y mental, pero también el de su personalidad, y dejándole participar en todas las decisiones que le atañen en función de su edad y del grado de madurez. Por ejemplo, la tendencia actual en Francia es a que exista una “capacidad o mayoría progresiva” en función de su desarrollo personal, permitiendo los padres ese crecimiento que le ayude ir alcanzando responsabilidades y con ellas, aumentando su capacidad decisoria y su madurez<sup>161</sup>.

La Comisión Central de Deontología de Colegios de Médicos sobre la ética médica en la atención del menor maduro, en un documento firmado

---

<sup>161</sup> ACEDO GARCÍA, S. “Minoría de edad, patria potestad y derecho sanitario: ¿emergencia de la autonomía del menor? Un análisis del derecho francés”. Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado. Nº. 8, 2005 [http://www.olir.it/areetematiche/73/documents/Acedo\\_Minores.pdf](http://www.olir.it/areetematiche/73/documents/Acedo_Minores.pdf) Consultado el 11 de octubre de 2015

el 30 de noviembre de 2007<sup>162</sup>, define al menor maduro como aquél menor de 18 años que tiene capacidad para “comprender, evaluar, expresar y jerarquizar” sus actos y por ello se les debe reconocer autonomía para tomar decisiones en función de su nivel de madurez. Se reconoce, además, que dicha madurez no se alcanza en un momento concreto, sino que es en el periodo entre los 12 y 15 años donde se adquieren valores sobre la justicia como la equidad y los compromisos sociales, aunque pueden existir sujetos que precisan sobrepasar los 18 para alcanzarlos. Con ello, se debe realizar una evaluación (en principio la debe realizar el médico, al que le reconocen una posición de garante) en función del hecho concreto, de la complejidad del caso y del sujeto concreto, siendo escrupulosos en objetivar que el menor ha percibido cuál es el acto médico y sus consecuencias, así como ser capaz de argumentar de forma razonable los motivos en los que basa su decisión tras ponderar los beneficios y los riesgos que conlleva.

Posteriormente, en el Código Deontológico de la Organización Médica Colegial vigente<sup>163</sup>, de Julio del 2011, en su artículo 14, reconoce la capacidad de actuación médica del mayor de 16 años en patologías ordinarias; la obligación de respeto a la opinión de los menores de esa edad según su grado de madurez y de información a los padres si se

---

<sup>162</sup> Consejo General de Colegios Médicos. Declaración de la Comisión Central de Deontología de sobre la ética médica en la atención del menor maduro. Noviembre 2007. <http://www.cgcom.es/sites/default/files/etica%20medica.pdf> Consultado el 10 de octubre de 2015.

<sup>163</sup> Consejo General de Colegios Oficiales Médicos. Código de Deontología Médica. Julio 2011. [https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo\\_deontologia\\_medica.pdf](https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf) Consultado el 10 de octubre de 2015.

trata de actuaciones de grave riesgo para su salud, así como la necesidad de obtención de su consentimiento en esos casos; y la necesidad de la intervención judicial si los padres o tutores deciden algo contrario a los intereses del menor, según criterio del médico.

Lo que sucede en la práctica es que la valoración de la capacidad de juicio del menor la efectúa el médico que le atiende, que debe realizarse de forma individual, que varía en función de la gravedad del asunto de que se trate, debiéndose conjugar el derecho del niño a ser escuchado y el de los padres a ejercer la patria potestad en un tema tan espinoso como es la salud y la enfermedad, primando desde hace unos años los derechos del niño.

En la regulación del menor rige también, la Ley Orgánica (LO) 1/1996 de 15 de enero, de protección jurídica del menor. Está parcialmente modificada por la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia así como por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, a instancias de ajustar la legislación española a la Observación general Nº 14 (2013) de la Convención sobre los Derechos del Niño, sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial de Naciones Unidas. En estas últimas se reclama que el interés superior del menor sea prioritario, se respeten sus derechos y prevalezcan para conseguir un desarrollo integral. Para ello se define con un triple contenido:

- Un derecho sustantivo por el que se sopesa su interés antes de tomar decisiones que le conciernan, ponderándolos con los otros intereses que pueda haber en conflicto.
- Un principio jurídico general de carácter interpretativo que obliga a interpretar las normas de la manera que más beneficio conlleve para el menor
- Una norma de procedimiento, debiendo valorar las posibles repercusiones que conllevan su decisión y justificarlas debidamente.

Hecha esta definición, no olvida considerarlo como un concepto complejo, flexible y adaptable, cuyo contenido debe determinarse caso por caso en función de las circunstancias específicas de cada uno de ellos.

La Observación general Nº 14 dedica un epígrafe, a la opinión del niño (puntos 53 y 54) en el que se reconoce su derecho a expresarla a pesar de que sea pequeño o esté discapacitado. En los puntos 77 y 78 se reconoce el derecho del niño a la salud, planteando que ante una enfermedad que se pueda tratar de varias formas, se le debe dar información al niño para que participe en función de su edad y madurez en la elección de aquel que le sea más beneficioso tras ponderar los beneficios y los riesgos.

Con la mencionada Ley Orgánica 8/2015 se modifican determinados artículos del Código Civil, se promocionan los derechos fundamentales

de los menores y se establecen medidas para facilitar su ejercicio. En su artículo 2 proclama que el interés superior del menor debe ser considerado como primordial en todo lo que le concierne; que se debe restringir sus limitaciones a la capacidad de obrar; que se debe proteger tanto su vida como su supervivencia y desarrollo; que se debe considerar sus deseos y opiniones, así como su derecho a participar progresivamente en sus determinaciones en función de su edad, madurez, desarrollo y evolución personal.

En el Capítulo II de la misma Ley Orgánica 1/1996 se reconocen los derechos del niño, y entre ellos el derecho a la información, a buscarla y utilizarla de forma adecuada a su desarrollo, otorgando a padres, tutores y poderes públicos la encomienda de velar por la calidad de la información que reciben, en términos de veracidad, pluralidad y respeto con los principios constitucionales (artículo 5). Igualmente, los artículos 6 a 9 de dicha Ley le hacen sujeto de derechos como el de la libertad ideológica; el de participación, asociación y reunión, el de la libertad de expresión y el derecho a ser oído en el ámbito familiar, en cualquier proceso administrativo o judicial. Debemos hacer especial mención al artículo 9 modificado ya por la reciente LO 8/2015 que propugna que se debe garantizar el ejercicio del derecho a ser oído o escuchado cuando tenga suficiente madurez, por sí mismo o a través de la persona que designe para que le represente, siempre que se trate de materias que le afecten y que lo que se decida tenga repercusiones en su vida personal, familiar o social, debiendo tener en cuenta sus opiniones según su edad y madurez y requiriendo que reciba la información de forma comprensible y adaptada a sus circunstancias a fin de que pueda ejercer este derecho.



Esto, en principio, es lo que se puede aplicar a sus decisiones en materia sanitaria. Añade, además en su segundo punto que la evaluación de la madurez se debe realizar por personal especializado, caso por caso, considerando que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos, por lo que deberá ser escuchado a partir de esa edad.

La reciente Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia reconoce derechos y deberes de los menores, en concreto el derecho a la información (a buscar, recibir y utilizarla en función de su desarrollo). En su disposición final segunda modifica la Ley 41/2002 básica de la autonomía del paciente en su artículo 9 modificando los apartados 3, 4 y 5 y añadiéndose los apartados 6 y 7. Con ello se busca reforzar la protección del menor en el consentimiento informado con los siguientes supuestos:

- Se incluye la posibilidad del consentimiento por representación en los casos en que el paciente menor de edad no sea capaz de entender el carácter de la intervención, dando facilidades al representante legal de decidir por él tras haberle escuchado, reconociendo que independientemente de la edad y aunque sea mayor de dieciséis años puede no ser consciente de lo que autoriza.
- En situaciones de grave riesgo para la salud y la vida del menor, según criterio médico, se precisa que el consentimiento lo den los representantes legales, tras escucharle y tener en cuenta su opinión, aunque estén emancipados o sean mayores de 16 años,

no siendo necesario en estos supuestos cuando no exista riesgo para el menor.

- Para los ensayos clínicos y la reproducción asistida remite a las leyes correspondientes, pero requiere la mayoría de edad.

Añade, además, la concepción de que la representación debe responder al mayor beneficio para la vida del paciente, que él debe participar en todo el proceso y que las decisiones deben ser adecuadas y proporcionales a las necesidades del enfermo, con respeto a su dignidad. Cabe la posibilidad de que el representante no actúe acorde con los intereses del menor con lo que se deberá poner en conocimiento del juez o del Ministerio Fiscal, y también de que los médicos deban actuar antes de se resuelva el conflicto, debiendo actuar para salvarle la vida amparados en un estado de necesidad.

En el supuesto de menores de edad, los términos en los que hay que entender el derecho-deber al consentimiento informado se hace obligatorio el estudio caso por caso, en función de su capacidad de comprensión, su edad, su formación, su madurez, su situación jurídica y el tema a decidir.

Con carácter general, el artículo 9.4 de la ley 41/2002 básica de autonomía del paciente prevé que los menores emancipados y los mayores de dieciséis años, serán los titulares de emitir el consentimiento, salvo en el supuesto de grave riesgo para su salud o su vida, en cuyo caso el consentimiento será prestado por su representante legal una vez escuchado el menor.

Por el contrario, el párrafo anterior del citado precepto establece que serán los padres o representantes legales otorgarán el citado consentimiento cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, tenga la capacidad modificada judicialmente, o el menor de edad no tengan capacidad de discernir, independientemente de la edad, tras ser escuchado.

No obstante, según lo dispuesto en el artículo 2 de la LO 1/1996 de 15 de enero, recientemente modificada por la LO 8/2015, todo menor tendrá derecho a que su interés sea valorado y considerado como primordial debiendo ponderarse elementos, entre los que cabe destacar, la edad y madurez del menor, así como aquellos que en el supuesto concreto se consideren de pertinentes<sup>164</sup>.

---

<sup>164</sup> Art. 2 de modificación del art.2 LO 1/1996 que queda como sigue:

Artículo Dos. Se modifica el artículo 2, que queda redactado como sigue: "Artículo 2. Interés superior del menor. 1. Todo menor tiene derecho a que su interés superior sea valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan, tanto en el ámbito público como privado. En la aplicación de la presente ley y demás normas que le afecten, así como en las medidas concernientes a los menores que adopten las instituciones, públicas o privadas, los Tribunales, o los órganos legislativos primará el interés superior de los mismos sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir. Las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva y, en todo caso, siempre en el interés superior del menor. 2. A efectos de la interpretación y aplicación en cada caso del interés superior del menor, se tendrán en cuenta los siguientes criterios generales, sin perjuicio de los establecidos en la legislación específica aplicable, así como de aquellos otros que puedan estimarse adecuados atendiendo a las circunstancias concretas del supuesto: a) La protección del derecho a la vida, supervivencia y desarrollo del menor y la satisfacción de sus necesidades básicas, tanto materiales, físicas y educativas como emocionales y afectivas. b) La consideración de los deseos, sentimientos y opiniones del menor, así como su derecho a participar progresivamente, en función de su edad, madurez, desarrollo y evolución personal, en el proceso de determinación de su interés superior. c) La conveniencia de que su vida y desarrollo tenga lugar en un entorno familiar adecuado y libre de violencia. Se priorizará la permanencia en su familia de origen y se preservará el mantenimiento de sus relaciones familiares, siempre que sea posible y

positivo para el menor. En caso de acordarse una medida de protección, se priorizará el acogimiento familiar frente al residencial. Cuando el menor hubiera sido separado de su núcleo familiar, se valorarán las posibilidades y cve: BOE-A-2015-8222 Verificable en <http://www.boe.es> BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO Núm. 175 Jueves 23 de julio de 2015 Sec. I. Pág. 61877 conveniencia de su retorno, teniendo en cuenta la evolución de la familia desde que se adoptó la medida protectora y primando siempre el interés y las necesidades del menor sobre las de la familia. d) La preservación de la identidad, cultura, religión, convicciones, orientación e identidad sexual o idioma del menor, así como la no discriminación del mismo por éstas o cualesquiera otras condiciones, incluida la discapacidad, garantizando el desarrollo armónico de su personalidad. 3. Estos criterios se ponderarán teniendo en cuenta los siguientes elementos generales: a) La edad y madurez del menor. b) La necesidad de garantizar su igualdad y no discriminación por su especial vulnerabilidad, ya sea por la carencia de entorno familiar, sufrir maltrato, su discapacidad, su orientación e identidad sexual, su condición de refugiado, solicitante de asilo o protección subsidiaria, su pertenencia a una minoría étnica, o cualquier otra característica o circunstancia relevante. c) El irreversible efecto del transcurso del tiempo en su desarrollo. d) La necesidad de estabilidad de las soluciones que se adopten para promover la efectiva integración y desarrollo del menor en la sociedad, así como de minimizar los riesgos que cualquier cambio de situación material o emocional pueda ocasionar en su personalidad y desarrollo futuro. e) La preparación del tránsito a la edad adulta e independiente, de acuerdo con sus capacidades y circunstancias personales. f) Aquellos otros elementos de ponderación que, en el supuesto concreto, sean considerados pertinentes y respeten los derechos de los menores. Los anteriores elementos deberán ser valorados conjuntamente, conforme a los principios de necesidad y proporcionalidad, de forma que la medida que se adopte en el interés superior del menor no restrinja o limite más derechos que los que ampara. 4. En caso de concurrir cualquier otro interés legítimo junto al interés superior del menor deberán priorizarse las medidas que, respondiendo a este interés, respeten también los otros intereses legítimos presentes. En caso de que no puedan respetarse todos los intereses legítimos concurrentes, deberá primar el interés superior del menor sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir. Las decisiones y medidas adoptadas en interés superior del menor deberán valorar en todo caso los derechos fundamentales de otras personas que pudieran verse afectados. 5. Toda medida en el interés superior del menor deberá ser adoptada respetando las debidas garantías del proceso y, en particular: a) Los derechos del menor a ser informado, oído y escuchado, y a participar en el proceso de acuerdo con la normativa vigente. b) La intervención en el proceso de profesionales cualificados o expertos. En caso necesario, estos profesionales han de contar con la formación suficiente para determinar las específicas necesidades de los niños con discapacidad. En las decisiones especialmente relevantes que afecten al menor se contará con el informe colegiado de un grupo técnico y multidisciplinar especializado en los ámbitos adecuados. c) La participación de progenitores, tutores o representantes legales del menor o de un defensor judicial si hubiera conflicto o discrepancia con ellos y del Ministerio Fiscal en el proceso en defensa de sus intereses. d) La adopción de una decisión que incluya en su motivación los criterios utilizados, los elementos aplicados al ponderar los criterios entre sí y con otros intereses presentes y futuros, y las garantías procesales respetadas. cve: BOE-A-2015-8222 Verificable en <http://www.boe.es> BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO Núm. 175 Jueves 23 de julio de 2015 Sec. I. Pág. 61878 e) La existencia de recursos que permitan revisar la decisión adoptada que no

Lo que se ha producido es una variación por la que se puede requerir el consentimiento de los representantes legales de los menores cuando el facultativo considere que no están comprendiendo el alcance de la intervención y que ante un riesgo grave se precisa la autorización o representación de los padres o tutores a pesar de ser mayor de 16 años, con lo que la edad ya no es un requisito tan imprescindible para consentir, sino que se debe acudir también a la madurez del menor y a la gravedad del caso. Surge la duda de si el legislador pretende aplicar este mismo concepto a los menores emancipados puesto que así se puede pensar al leer la norma, pero es cuestionable ante un menor que puede regir su vida en la mayoría de cuestiones que le atañen.

La Circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado se emitió como consecuencia del conflicto de los menores de edad ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave porque jurídicamente no está claro cuál debe ser el marco jurídico, y, según refiere la Fiscalía, se precisan unas pautas generales que ayuden en la interpretación. El texto diferencia entre los menores maduros y los no maduros, remite al Convenio de Oviedo y a la Ley 41/2002 para que el menor pueda expresar su opinión e incluso tomar alguna determinación ante cuestiones menores, e incide en que lo más importante es evaluar siempre la capacidad del menor, que la edad no es en sí misma elemento discriminatorio y por ello se requiere una

---

haya considerado el interés superior del menor como primordial o en el caso en que el propio desarrollo del menor o cambios significativos en las circunstancias que motivaron dicha decisión hagan necesario revisarla. Los menores gozarán del derecho a la asistencia jurídica gratuita en los casos legalmente previstos”.

evaluación personalizada, con mayor exhaustividad en relación con la mayor juventud, con mayor evaluación cuanto más riesgo comporte la intervención.

Ya hemos comentado lo concerniente a los menores en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, por tanto, en este momento se debe hacer una breve mención a las distintas normas autonómicas, considerando que, como son previas a la Ley orgánica 8/2015 y a la 26/2015, deben ajustar su contenido a las nuevas normas.

En Andalucía, la norma más importante es el Decreto 246/2005, de 8 de noviembre, por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo y se crea el Consejo de Salud de las Personas Menores de Edad. En el Decreto aparece el respeto a la intimidad del menor y se reconoce su derecho a la información en función de su edad, madurez, estado afectivo y psicológico salvo los límites previstos en la Ley y teniendo en cuenta la opinión de sus padres o tutores sobre la cantidad de información a suministrar, siendo garantes de la transmisión de información los profesionales sanitarios que le atienden. Igualmente reconoce el derecho a no informarle, con la connivencia de sus padres, si el hecho de transmitírsela pudiera empeorar su estado de salud. Con respecto al consentimiento informado, coincide con la 41/2002 antes de ser modificada, no requiriendo el consentimiento por representación si es mayor de dieciséis años o está emancipado y en caso grave se debe

informar a sus padres, teniendo en cuenta su opinión. También se reconoce el derecho del paciente mayor de doce años a ser escuchado si a juicio del personal sanitario dispone de madurez suficiente. Se precisará el consentimiento por representación tras recibir la información pertinente cuando no sea capaz de comprender el alcance de la intervención (artículo 6.1). Parece deducirse de este último supuesto que, como en la última modificación de la Ley 41/2002, se está transformando el criterio “edad” en criterio “madurez” a la hora de consentir.

Andalucía es la única Comunidad Autónoma que dispone de una norma específica para los menores en relación con la cirugía estética. Es el Decreto 49/2009, de 3 de marzo, de protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía y de creación del Registro de datos sobre intervenciones de cirugía estética realizadas a personas menores de edad en Andalucía, fruto de la alta incidencia de este tipo de intervenciones en los menores de edad. La información a otorgar coincide en la requerida por la ley estatal y la jurisprudencia para la cirugía voluntaria<sup>165</sup>, pero, además, precisa que se le informe de las posibilidades de reintervención y su probabilidad en función del paciente concreto. El legislador andaluz incluye en el artículo 5 la necesidad de practicarle un examen psicológico

---

<sup>165</sup> En concreto, en su artículo 7.g) especifica que se le debe informar de: “Los resultados esperados de la cirugía, especificando los datos disponibles referidos a las tasas de éxito y efectos secundarios que la persona facultativa responsable que vaya a realizar la intervención de cirugía estética y el centro y servicio sanitario donde se vaya a realizar la misma, hayan obtenido en esa intervención concreta, en el periodo inmediatamente anterior, no inferior a un año, con la excepción de los centros o profesionales sin actividad previa en el ámbito correspondiente”.

previo a los menores de edad cuyo resultado debe ser un informe de madurez que debe ser entregado al cirujano plástico que va a realizar la intervención para su valoración previa a la cirugía estética. Por otra parte, solo incluye explícitamente dos supuestos para el consentimiento informado, el de los mayores de dieciséis años y emancipados; y el menor de doce, ambos coincidentes con la 41/2002 antes de su modificación y con el Decreto 246/2005 de 8 de noviembre.

La Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Sanidad de Cantabria, sólo reconoce el consentimiento por representación del menor, debiendo ser escuchado según su edad y madurez (artículo 31 c) y 32). En este último artículo añade una protección relevante: ante la información clínica y terapéutica suministrada, le indica que debe valorar las posibles consecuencias negativas.

La Ley 8/2003, de 8 de abril sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León, en su artículo 5, realiza una distinción importante puesto que considera que podrá recibir información y tomar decisiones con respecto a su salud en todo caso el paciente mayor de dieciséis años y el emancipado, pero también aquellos que el médico responsable considere maduros serán considerados capaces a los efectos de recibir información y decidir. Esta norma consigue dar autonomía al médico para que valore la madurez a los menores de dieciséis años, considerando que en todos los supuestos la calidad de la información y la participación en la toma de decisiones debe ser exquisita, en función de la capacidad de la persona.



En la Comunidad Autónoma de Cataluña, la Ley 21/2000, de 29 de diciembre sobre Derechos de información y autonomía del paciente, y documentación clínica, habla genéricamente de la obligación de información, sin centrarse en el menor, y define el otorgamiento por sustitución del consentimiento informado en su artículo 7.2 d): el niño debe ser escuchado si es mayor de doce años; debe consentir si está emancipado o supera los dieciséis; y si no son competentes intelectual y emocionalmente, debiendo oír su opinión igualmente.

En la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura el derecho de información se reconoce sólo a los mayores de dieciséis años y emancipados; en caso contrario se les dará información acorde a su madurez (artículo 5.2). Más adelante, en el artículo 15.5, obliga a respetar las decisiones de los menores no emancipados para su salud en función de su madurez intelectual y emocional siempre que comprendan el alcance de las intervenciones a realizar.

La ley gallega, Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, es similar a la ley básica nacional antes de la modificación de este verano, pero como hemos comentado ya, es resaltable el requerimiento explícito de la representación legal.

La Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, en su artículo 6, desarrolla los Derechos relacionados con la autonomía de la voluntad, realizando especial mención al Consentimiento Informado. La regulación de dicho artículo, en el cuarto punto, sólo alcanza a los menores de 16

años, y se basa en su capacidad intelectual y emocional, de tal forma que si entiende la intervención o el tratamiento podrá decidir por sí mismo, y en caso contrario, se le debe informar, pero serán los representantes legales quienes lo autoricen.

La Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears, en su artículo 12.6 prescribe que, si bien se respetará la opinión del menor según edad y madurez, el derecho a decidir es de sus representantes legales (padres, tutores o curadores). Por tanto, ante cualquier decisión sanitaria se requiere la mayoría de edad para consentir.

La vigente Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria en Euskadi, no hace ninguna referencia a los derechos en materia de información, y menos en los menores. Para encontrar algo oficial en esta materia debemos remontarnos a la Carta de Derechos y Obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza (Decreto 175/1989 de 18 de Julio), donde en su artículo 2 enumera los derechos específicos de los niños como pacientes del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza incluyendo que un párrafo por el que se le debe ofrecer la información sanitaria (tratamiento y perspectivas de éxito) de forma adaptada a su edad, a su madurez, su afectividad y estado psicológico. Más específicamente, en su artículo 2.j) concibe como un derecho la seguridad de cuidados necesarios, aunque para ello precise la intervención de la justicia, por ejemplo, ante una negación paterna o del tutor en el que medien motivos religiosos, culturales, prejuicios o simplemente no saben actuar para dar solución a la urgencia.

En la Comunidad Valenciana existe actualmente la peculiaridad de que la Ley 10/2014, de Salud de la Comunidad Valenciana de 29 de diciembre ha derogado las disposiciones anteriores en relación con el consentimiento informado como son la Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana y la Ley 8/2008, de 20 de junio, de la Generalitat, de los Derechos de Salud de Niños y Adolescentes. El artículo 5 de la 10/2014 se refiere al consentimiento en los menores, siendo similar a lo dispuesto en la ley básica nacional, dirigiendo la norma a la capacidad intelectual y emocional para entender el alcance de la cirugía y poder opinar en los mayores de doce años, con los emancipados y los mayores de dieciséis que no necesitan representante, salvo grave riesgo para su salud, en cuyo caso serán informados los padres o tutores para decidir. Esta ley, al igual que la gallega, requieren explícitamente los documentos que justifican la representación.

La Ley 12/2008, de 3 de julio de 2008, de la Generalitat, de Protección Integral de la Infancia y la Adolescencia de la Comunitat Valenciana sigue vigente, y con ella se busca el reconocimiento y la protección de los derechos básicos del menor, entre ellos el derecho a la información veraz sobre su situación clínica y los posibles tratamientos, así como los mayores de dieciséis y los emancipados al consentimiento informado.

En la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid se reconoce un derecho genérico a la información y al consentimiento informado, pero nada se dice de los menores ni de su representación ante las decisiones clínicas. Lo mismo sucede con la

Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias en la que también el contenido es genérico.

En Aragón, la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en el artículo 14.1 c); en Castilla-La Mancha, con la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud; la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas; la Ley 3/2009, de 11 de mayo de la Región de Murcia reconocen derechos parejos y están regulados de forma similar a la 41/2002 antes de su modificación por la ley 8/2015 y 26/2015, reconociendo la sustitución cuando no sea maduro para comprender el alcance de la intervención y negándola a los menores emancipados o mayores de dieciséis años de edad.

Dando un paso adelante en la protección de los derechos del menor, el Código Penal regula en el artículo 155 el delito de lesiones, e invalida el consentimiento prestado por menores o sus representantes legales para “trasplantes de órganos, cirugía transexual y esterilización” aunque se permite el último por el interés del paciente y previa autorización judicial, para los casos de esterilizaciones de personas que permanentemente no puedan el consentimiento.

Como hemos visto, el sistema legal es disperso y requiere ser analizado de forma pormenorizada en el momento concreto que se precise, según la edad del menor, su capacidad, su situación jurídica y el tema sobre el que debe decidir, decidiendo caso por caso y no en función de la edad exclusivamente, a tenor de las modificaciones realizadas por la LO

8/2015 y la Ley 26/2015, a las cuales deben adaptarse la legislación de las distintas Comunidades Autónomas.

Creo que se debe facilitar al menor la oportunidad de ejercer sus derechos, de tomar decisiones, y para ello recomienda valorar explícitamente la capacidad del menor y dejar constancia en la historia clínica, con implicación de todos los miembros del equipo que atiende al menor, aunque el responsable último de establecer su capacidad o incapacidad sea el pediatra o médico de familia que va a llevar a efecto la decisión del paciente<sup>166</sup>.

A continuación, voy a ejemplificar dos supuestos a nivel práctico:

- Por una parte, el cambio de legislación que aportan las leyes 8/2015 y 26/2015 sobre la 41/2002 supone la necesidad de autorización de los padres o tutores de los niños menores de edad ante cualquier intervención quirúrgica de una cierta entidad puesto que en medicina no se sabe nunca cuándo puede acaecer alguno de los posibles efectos perjudiciales que se explican en el consentimiento, incluyendo el riesgo de lo que supone una anestesia general.

---

<sup>166</sup> OGANDO DÍAZ, B; GARCÍA PÉREZ, C. "Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro". *Pediatría Integral* 2007; XI (10):877-883. [http://www.sepeap.org/imagenes/secciones/Image/\\_USER\\_/Consentimiento\\_informado\\_capacidad\\_decidir\\_nino\\_maduro.pdf](http://www.sepeap.org/imagenes/secciones/Image/_USER_/Consentimiento_informado_capacidad_decidir_nino_maduro.pdf)

- Por otra, también debemos reseñar cómo afecta el cambio de legislación civil y penal a los centros de salud sexual y reproductiva. Es sabido que la edad de inicio de las relaciones sexuales está bajando. Según la última encuesta de la Sociedad Española de Contracepción realizada en el 2014<sup>167</sup> inician las relaciones sexuales coitales entre los 15 a 19 años, el 16,08% de los encuestados, pero en la práctica se sabe que está descendiendo, situándola entre los 13 y 14 años.

Con la modificación del Código Penal que realizó la Ley 1/2015, en todo el artículo 183, que ha supuesto elevar la edad penal para el inicio de las relaciones desde los trece a los dieciséis años, salvo que el autor sea una persona cercana en edad y madurez, y la aplicación de la ley 41/2002 en la que las menores de dieciséis necesitan una valoración de su capacidad intelectual y emocional para poder aceptar el tratamiento, o las menores de doce que necesitan autorización de los padres o tutores siempre, surge la duda de cuál debe ser la actitud del médico ante una paciente menor de dieciséis años que acude a la consulta buscando una anticoncepción postcoital o contraceptivos normales: si debe investigar sobre la edad de la pareja, si la paciente es madura para consentir con la anticoncepción o si debe informar a los padres.

---

<sup>167</sup> <http://sec.es/la-encuesta-de-anticoncepcion-sec-2014-revela-que-casi-el-16-de-las-mujeres-mantiene-relaciones-sexuales-sin-proteccion/>

### 8.2.3. La garantía de los menores ante una colisión de intereses

En esta relación triangular que forman menores, padres o tutores y facultativos, y según hemos podido comprobar en todo lo expuesto hasta ahora, los intereses del menor deben prevalecer sobre los intereses paternos o del tutor, constituyendo los de los facultativos un menor número de casos.

El caso del menor fallecido a consecuencia de la denegación de una transfusión de sangre (STC 166/1996, de 28 de octubre), y la circular de la Fiscalía al respecto sientan las bases de la defensa de los menores ante supuestos vitales.

El Código Civil ha regulado en sus artículos 154 y siguientes que en caso de conflicto padres o tutores e hijos se pueda solicitar ayuda al juez quien garantizará que sea escuchado y pueda salvaguardar sus intereses (artículo 158 CC)

La ley 41/2003 y alguna de las leyes autonómicas<sup>168</sup> también reconocen la posibilidad de colisión de intereses o que simplemente, las decisiones tomadas no vayan a favor del menor, reconociendo entonces la posibilidad de acudir a autoridades judiciales o comunicarlo al Ministerio

---

<sup>168</sup> Vid. Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha; Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura; Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de Galicia; Ley núm. 5/2003, de 4 de abril, de Salud de Illes Balears; Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de Derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra; Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana

Fiscal (artículo 9.6 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente).

### 8.3. Forma del Consentimiento informado

Vamos a analizar ahora cómo se requiere que esté prestado el consentimiento para poder considerarlo como válido y surtir efectos en la autonomía del paciente, y para ello vamos a desgranar los artículos 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 clínica.

Al hablar del derecho a la información asistencial, reconoce que la información, como regla general, se proporcionará verbalmente aunque se prestará por escrito en momentos de riesgo y posible repercusión negativa para el paciente como son ante una intervención quirúrgica o ante procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores (artículo 8.2), pudiendo incorporar anejos u otros datos generales, incluyendo la propia ley la recomendación para el médico de que es recomendable disponer del consentimiento del paciente cuanto más complejo sea y más dudoso sea el resultado (artículo 10.2).

Ya hemos comentado antes cómo la información previa al consentimiento es importante, pero el contenido específico que debe incluir es toda aquella información (como mínimo, bastante) sobre el procedimiento a realizar y sobre sus riesgos (artículo 8.3) de forma clara, concreta, concisa, sin términos técnicos, reiterativa hasta que haya sido entendido, y que incluya las consecuencias seguras importantes, los



riesgos relacionados con el paciente –personales o profesionales-, los riesgos normales probables según la experiencia y el estado de la ciencia, o aquellos que directamente se relacionan relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones, debiendo ser advertido cuando se utilicen estos procedimientos en un proyecto de investigación o docente, sin que conlleven mayor riesgo para su salud (artículos 10.1 y 8.4).

El paciente, en el ejercicio de la libertad que le reconoce la Ley, debe poder revocar su consentimiento libremente, en cualquier momento, también por escrito y en el mismo documento que previamente había rubricado (artículo 8.5 de dicha Ley).

Según los artículos 14 y 15, constituye la historia clínica un conjunto de documentos correspondientes a todos los procesos asistenciales de cada paciente, que debe llevar identificados las patologías y los profesionales que intervienen en ellas, así como toda la información que se considere necesaria y que permita reconocer el estado de salud de un paciente para facilitar su asistencia sanitaria (artículos 15.2 y 16). En el tema que nos ocupa, la historia clínica es el lugar donde se debe dejar constancia de la información transmitida, que debe incluir como mínimo el contenido relatado en el artículo 10.1 anteriormente reseñado (la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias), el consentimiento informado escrito, así como si fuera necesario, las razones objetivas que le llevan a considerar un estado de necesidad terapéutica y a no informar al paciente, así como de las

previsiones del paciente en relación con las instrucciones previas y su revocación si la hubiere.

Debemos resaltar cómo la Ley 8/2003, de 8 de abril sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León, reconoce en su artículo 33.3, la posibilidad de recabar el consentimiento de forma verbal, cuando no se pueda prestar de forma escrita, ante al menos dos testigos independientes que deberán dejar constancia por escrito y bajo su responsabilidad.

Con respecto a la evaluación que realiza la jurisprudencia del contenido de dicho consentimiento, iniciaremos los comentarios con la sentencia de la Sala Contencioso Administrativa del Tribunal Supremo en STS de 21 de marzo de 2007 (Rec. 7394/2002). Previene del uso rutinario del consentimiento informado y recomienda que debe ofrecer al paciente la máxima información que le permita tomar una decisión en la asistencia sanitaria propuesta, reconociendo el Alto Tribunal que especialmente en el caso juzgado debido a su gravedad, debieron ofrecerle distintas alternativas además de la propuesta, y no solo un documento genérico, no concretado con los riesgos específicos de la intervención quirúrgica específica a la que el paciente iba a ser sometido, y que le inducía a asumir un riesgo grave que efectivamente se concretó como es la tetraparesia producida por la isquemia en la médula durante la intervención.

Aunque existan sentencias como la STS 743/2008, de 29 de julio (Rec. 541/2002), que afirman que, según aparece en la Ley, el consentimiento debe constar por escrito y en el documento de consentimiento informado,

que por ello conforma una orden imperativa, de derecho necesario, que crea derechos subjetivos para los pacientes, y que no permite realizar una interpretación en contra de su expresión literal, la doctrina jurisprudencial consolidada afirma que el hecho de que el consentimiento no se preste por escrito, sino de forma verbal, no implica su invalidez puesto que su forma escrita tiene valor *ad probationem* y no *ad solemnitatem*, atendiendo a las circunstancias del caso. Así la STS 2/2009, de 21 de enero (Rec. 870/2003); o la 567/2010, de 22 de septiembre (Rec. 1004/2006), y también referenciadas entre otras, en las STS 830/1997, de 2 de octubre (Rec. 1104/1993); 13/1998, de 26 de enero (Rec. 2629/1993) y 1055/1998, de 10 de noviembre (Rec. 614/1995); 1009/2000, de 2 de noviembre (Rec. 3161/1995); 667/2002, de 2 de julio (Rec. 2769/1996); 743/2008, de 29 de julio (Rec. 541/2002), 674/2009 de 13 octubre (Rec. 1784/2005), reflejan ese valor *ad probationem* como es el asegurar que se ha prestado y en las condiciones en las que se ha hecho, estando incluido en la historia clínica, sin que ello suponga sustituir a la información verbal que se considera relevante y dispensada a lo largo de toda la relación clínica, especialmente en aquellos tratamientos de larga duración en los que se va informando paulatinamente sobre la intervención a realizar y sus riesgos.

En el mismo sentido, la STSJ de Galicia 553/2008, de 23 de julio (Rec. 181/2003), refiere que la inexistencia de un consentimiento informado firmado por el paciente no es incompatible con que haya concurrido un proceso verbal de información mutua entre éste y los médicos que le atendieron, llegando a cuestionar la veracidad de los argumentos

relatados debido a la gran cantidad de ingresos hospitalarios, intervenciones quirúrgicas y tratamientos ambulatorios que se le practicaron en dos años y que hacen impensable que no tuviera constancia de su enfermedad, su pronóstico y los tratamientos necesarios sin haber recibido información alguna de los facultativos que le atienden.

La STS 511/2003, de 29 de mayo (Rec. 3119/1997), al igual que en la Ley 41/2002, realiza una exigencia en la que al menos se requiere dejar constancia del consentimiento informado en la historia clínica, así como de toda la documentación hospitalaria que le atañe. Esta doctrina no pretende dejar sin valor la información no escrita, sino que lo que se exige es que el facultativo interesado sea quien cargue con la obligación de probar que le proporcionó toda la información que atañe a la enfermedad e intervención, así como las alternativas de tratamiento, incluyendo sus riesgos y beneficios.

Últimamente, la STS 336/2015, de 9 de junio (Rec. 1370/2013), ante un extravío del consentimiento informado rubricado por el paciente, reitera esa doctrina de que es el facultativo interesado, el que ha participado en su asistencia y realizado su intervención, quien debe probar su existencia y cuál es la información que suministró concretamente, a fin de comprobar si los riesgos de la intervención realizada le fueron realmente explicados con claridad para que pudiera decidir correctamente.

La jurisprudencia y las distintas leyes vigentes en la materia de la información que se debe proporcionar al paciente exigen concreción de los riesgos, del tipo de intervención, de las contraindicaciones... Por ello

no se admiten como información otorgada válidamente la firma de documentos inespecíficos o vagos, en los que no se refleja la intervención o prueba, los riesgos o los beneficios. Entre otras muchas, la STSJ de Galicia 1130/2003, de 24 de diciembre (Rec. 478/2001), reconoce la existencia de un consentimiento informado genérico, vago, sin aludir al tipo de intervención que concretamente se le iba a realizar, y por ello sin explicación real de sus riesgos, posibilidad de éxito o las secuelas concretas a las que se arriesga, decidiendo el Tribunal que existe un incumplimiento de la *lex artis ad hoc* por infracción del deber de informar ante estas notas sin concreción, demasiado generales para poder decidir con libertad e información. Por ese motivo, el mismo Tribunal Supremo en su sentencia de 12 de diciembre de 2006 (Rec. 4317/2002), hablando del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad, destaca la importancia de los formularios específicos por su amplitud explicativa y posibilidad de comprensión por parte de los pacientes de las distintas alternativas, pero recomiendan que se realice un especial seguimiento a fin de que sirvan realmente para cumplir su propósito. Algo similar sucede en la STS 483/2015, de 8 de Septiembre (Rec. 2247/2013), en la que citando la sentencia recurrida, ante una cirugía de reducción gástrica para la obesidad, el Tribunal afirma que el documento de consentimiento informado no es informativo sino un documento de “autorización o encargo” en el que consta la intervención propuesta pero no la técnica, ni su alcance, ni lo que significa la posibilidad de reconversión que tiene una incidencia entre el 40-60% de los casos, considerando insuficiente la información y condenando al médico por la necesidad de reintervención ante la reaparición de la obesidad, algo de lo que tampoco le había hablado.

La SAP de La Coruña (Sección 4ª) 361/2009, de 23 julio, define la exigencia de la forma escrita como una prueba preconstituida que esclarezca el contenido de lo informado concretamente para poder prestar el consentimiento de forma libre y voluntaria, sin vicio alguno, y poder así desechar toda duda posterior en el paciente, a fin de no perjudicar al médico responsable, puesto que es el que debe probarlo.

Por estas características, y ante la exigencia de que sea una información personalizada y no un mero trámite administrativo, debe existir una participación activa del paciente para consentir o desistir de la intervención en virtud de lo informado<sup>169</sup>.

Por ello, las sentencias referenciadas concluyen, que no se considera una debida ni correcta información aquella prestada sobre unos documentos impresos sin ninguna información añadida (STS 1367/2006, de 21 de diciembre (Rec. 19/2000)), de tal forma que son considerados como “ética y legalmente inválidos”, puesto que solo pretenden obtener la firma del paciente sin mayor información que la mínima que contiene el escrito, y que no es lo que se considera como que cumpla con el deber de informar para que el paciente alcance a conocer la trascendencia de la enfermedad que padece, su alcance, lo que se pretende con el tratamiento propuesto y sus riesgos, aquellos riesgos que le son propios, por él y por su enfermedad, o la existencia de otras alternativas terapéuticas (STS 1367/2006, de 21 de diciembre (Rec. 19/2000)).

---

<sup>169</sup> Vid., STS 1132/2006, de 15 noviembre (Rec. 771/2000); STS 1367/2006, de 21 de diciembre (Rec. 19/2000); STS 1065/2007, de 4 de octubre (Rec. 4813/2000), entre otras.

En la misma línea, cabe citar la STS de la Sala 3ª de lo contencioso-administrativo de 21 de marzo de 2007 (Rec.7394/2002), en la que el documento en que se prestó el consentimiento por el paciente era genérico, no cumplía la concreción que se requiere en el caso concreto, determinando una tetraparesia por la falta de riego sanguíneo en la médula durante la intervención, recomendando el Alto Tribunal que el consentimiento no se convierta en una “mera rutina formularia” sino que debe obrar en él la seguridad de la decisión tomada en orden a la plena información aportada, y mayor información cuanto más riesgo conlleve, como es el caso<sup>170</sup>.

Por otra parte, se requiere ser comedido en la información que se ofrece a fin de incrementar la libertad decisoria, como por ejemplo en la SAP de Islas Baleares (Sección 5ª) 6/2012, de 11 de enero, que autoriza a la utilización de formularios específicos que cumplan una finalidad informadora concreta, pero sin conllevar un padecimiento innecesario debido a la desmesura que puede suponer una información excesiva de cara al enfermo.

Otras sentencias también confirman que esa información excesiva puede llegar a producir rechazo en el paciente o a conseguir que lo conciba como una agresión, convirtiendo la atención clínica en desmesurada<sup>171</sup>.

---

<sup>170</sup> En la misma línea se pronuncia la STS 226/2014, de 9 de mayo (Rec. 285/2012).

<sup>171</sup> Se pueden mencionar en este sentido las siguientes Sentencias: STS de 27 septiembre de 2011 (Rec. 6280/2009), en la que se referencia a la de STS de 29 de junio de 2010 (Rec. 4637/2008) y a la de 16 de enero de 2007 (Rec. 5060/2002), de la misma Sala; esta última también se referencia en sentencias como la STSJ de Extremadura 33/2012, de 19 enero (Rec. 310/2010), la STSJ de Valladolid 3009/2011 de 29 diciembre

Por ello, el Alto Tribunal recomienda no interpretar de forma rígida este precepto legal, sino hacerlo de forma razonable, puesto que reconoce que puede llegar a interferir y dificultar el ejercicio de la función médica, y todo ello sin excluir que se le deba explicar los beneficios que comporta la intervención para él y los riesgos a los que se somete<sup>172</sup>.

Un buen resumen sobre lo que debe ser el consentimiento informado en la vida del paciente lo realiza el Tribunal Supremo en su STS 1132/2006, de 15 noviembre (Rec. 771/2000), y lo define como un acto que se debe abordar con tiempo, con dedicación, que supone una obligación para todos los profesionales que le atienden a lo largo de todo el proceso asistencial pero también para el médico responsable del paciente, que se puede considerar como un acto más de los actos médicos o asistenciales, y que debe conllevar al paciente a asumir la decisión que más le interese personalmente en lo que atañe a su cuerpo y a su salud. Requiere que se le transmita información comprensible y adecuada, que le suponga una facilidad de valoración de las consecuencias concretas en su persona y en su estado, para con todo el bagaje de conocimientos adquiridos poder “elegir, rechazar o demorar” el tratamiento propuesto o cambiar de especialista y de centro si no está convencido.

En definitiva, el documento de consentimiento informado ha de constituir una información básica y personalizada y no un simple trámite

---

(Rec. 931/2008); o la del STSJ de Comunidad Valenciana 1065/2011, de 16 de diciembre (Rec. 743/2009).

<sup>172</sup> En el mismo sentido ya se pronunciaba la STS de 4 abril 2000 (Rec. 8065/1995), con la misma recomendación de no someter a un estrés añadido e innecesario al paciente.



administrativo, con la consideración de que también el paciente debe participar de una forma activa para consentir o denegar la intervención tras conocer la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas (STS 1132/2006, de 15 noviembre, Rec. 771/2000). Por un motivo similar a los expuestos, la STS 1367/2006, de 21 de diciembre (Rec. 19/2000) declara inválido el hecho de facilitar un impreso modelo sin añadir más especificaciones sobre la intervención a realizar y que ni tan siquiera se lo entregó el facultativo sino el personal de la Clínica.

Aunando conceptos de los puntos anteriores diremos que el consentimiento informado debe estar íntimamente relacionado con la información y comprensión por parte del paciente capaz, ser voluntario, principalmente verbal y generalmente de forma sucesiva a lo largo de las consultas médicas realizadas. Se recomienda la forma escrita ante intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, por considerar que es la forma documental más adecuada para que quede constancia de su existencia y de su contenido, con mero valor *ad probationem*, y sin excluir la validez del consentimiento no realizado por escrito ya que no se puede sustituir la relevante y progresiva información verbal que se ofrece durante el *iter* asistencial. También se debe evitar que se trate de un mero formulismo y evitar sobrecargar al paciente con excesiva información que no lleva a ningún sitio, e incluso puede entorpecer la finalidad propuesta que es que el paciente tenga información clara y concreta para poder decidir con libertad. El paciente podrá revocar el consentimiento prestado en

cualquier momento previo a la intervención o prueba propuesta, en el mismo documento, a tenor de lo dispuesto en la Ley y en el ejercicio de su derecho de autonomía.

Es importante reseñar que el consentimiento informado, su contenido, es válido únicamente para aquello que el propio paciente autoriza, y para el momento que autoriza, debiendo reiterar dicho consentimiento con cada intervención o prueba diagnóstica que se le realice. Por ejemplo, es el caso de las colonoscopias para el cáncer de colon o las histeroscopias en las hiperplasias de endometrio, que pueden llegar a realizarse anualmente y que precisan un consentimiento específico para cada prueba. Aunque esto se supone que es algo lógico, esta especificidad para cada procedimiento sólo aparece recogida en la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, en su artículo 7.2.

#### 8.4. Momento del Consentimiento informado

En este punto cabe plantearse, en aras de mejorar la comprensión de los pacientes y mejorar los aspectos jurídicos de la validez del consentimiento prestado, cual es el momento idóneo para obtener dicho consentimiento<sup>173</sup>:

---

<sup>173</sup> HERRERO, A.; REYES, A; GÓMEZ, S; DONAT, E. "Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes". Rev Calidad Asistencial 2001; 16:706-713.

- La conjunción entre la forma oral y la escrita es la mejor forma de obtener el consentimiento.
- Los que reciben el consentimiento en el domicilio unas semanas antes de la intervención lo leen, y los que lo reciben antes de realizar el procedimiento, la mitad no lo leen.
- Se precisa un esfuerzo para que el paciente lo entienda, y para ello se recomienda que sea realizado en un ambiente tranquilo y privado.
- El tiempo para dedicarle no es estándar, sino que “habrá que emplear el que sea necesario para que cada individuo pueda tomar una decisión adecuadamente”.
- Mientras los profesionales abordan este proceso informativo para proteger sus derechos, y ayudar a explicar el procedimiento, los pacientes lo contemplan como una protección de los derechos del médico o un requisito del hospital. En palabras de los autores, lo que realmente supone es un desconocimiento de ambos pues lo que se pretende es utilizarlo como guion para poder explicar los procedimientos diagnósticos o terapéuticos, sus riesgos y beneficios y poder dejarlo registrado.

Por otra parte, la Ley 41/2002, en los artículos 2.2, 8 y 9, afirma que el consentimiento se otorgará libre y voluntario, tras recibir la información precisa de la que habla el artículo 4 de dicha Ley, y haber ponderado las opciones propias del caso.

En España, y siendo que la ley básica no incluye un plazo concreto, se debe estar a disposición de lo que se legisle en cada Comunidad Autónoma, siendo lo recomendable que se dejara claro cuánto tiempo debe pasar entre la información, la firma del consentimiento y el acto médico diagnóstico o terapéutico.

De todas formas, es obvio es que el tratamiento al que se debe o no consentir, con la información correspondiente, no se otorga en un acto médico puntual –salvo urgencias vitales, que van marcadas con las características de gravedad e inmediatez por la jurisprudencia-, sino que se va dilucidando a través de la información obtenida y transmitida al paciente de las pruebas diagnósticas que se van realizando, y con ellas se va reiterando su capacidad decisoria a lo largo de todo el proceso asistencial concreto, tanto de aceptación como de revocación.

En este sentido, la relación entre la información que se debe proporcionar y el tiempo debido para consentir, incide en la distinción entre los tratamientos necesarios o asistenciales y los voluntarios puesto que en estos últimos el paciente tiene más libertad para rechazarlo debido a lo innecesario del tratamiento o, al menos, la falta de premura (STS 674/2009, de 13 de octubre (Rec. 1784/2005))

Son varias las sentencias que proceden a realizar en su contenido un dibujo de cómo y cuándo debe ser la información asistencial. La SAP de Barcelona de 1 de diciembre 1999 (Rec. 116/1997), explicita el deber de información, y reconoce que no finaliza en ningún momento, ni al principio ni al realizar el diagnóstico, sino que se mantiene a lo largo del transcurso de la prestación asistencial y que sólo se puede obviar cuando la urgencia sea vital, tanto como para no permitir perder unos minutos en informar previamente so pena de perder una vida. Del mismo modo, la SAP de Valladolid, en su sentencia 370/2005, de 23 noviembre, define la obligación de ofrecer la información necesaria al paciente como una obligación de tracto sucesivo, porque debe ser continuada a lo largo del tiempo. Y más recientemente, la STS 964/2011, de 27 de diciembre (Rec. 2069/2008), en el Fundamento Jurídico Segundo concibe que el acto de información debe realizarse con “tiempo y dedicación suficiente”, siendo garantes tanto su médico responsable como todos los profesionales que participan en el proceso asistencial, considerando ese acto informativo como uno más en de los que integran la asistencia sanitaria, buscando que adopte aquello que mejor resuelva su problema de salud. En el mismo sentido se muestran las STS 1132/2006, de 15 noviembre (Rec. 771/2000); la 2/2009, de 21 de enero (Rec. 870/2003); y la 567/2010, de 22 de septiembre (Rec. 1004/2006), justificándolo también con el conocimiento de aquellos riesgos que pudieran concurrir y poder tanto elegir, como rechazar o demorar un tratamiento e incluso cambiar de centro o de especialista.

La Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura recoge en su artículo 28.3 que la información

se transmitirá con antelación suficiente para que pueda reflexionar con calma y pueda decidir libremente, pero en todo caso al menos veinticuatro horas antes, salvo urgencia o actividades que no requieran hospitalización. Nunca si está adormecido, con sus facultades mentales alteradas o está en quirófano o la sala donde se debe realizar la prueba o la intervención. Analizando este precepto concreto, debemos reconocer que la salvedad realizada para los actos que no requieren hospitalización de que no precisan otorgarse con este tiempo de antelación da mucho juego a los profesionales y a las actividades ambulatorias como son las biopsias, histeroscopias, colonoscopias, radiología intervencionista sin ingreso... pero también a todas aquellas cirugías que se realicen sin ingreso, incluyendo las herniorrafias.

También, de forma similar, el artículo 43.9 de la Ley 10/2014 de la Comunidad Valenciana es concluyente en este asunto temporal y reconoce que la antelación de la información debe ser suficiente para garantizar su reflexión y decisión libre; obliga a dejar transcurrir al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente -siempre que no sea urgente- e impide realizar el acto de información si el paciente ya está adormecido, o tiene sus facultades mentales alteradas, o si se encuentra ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico, presuponiendo que en esos momentos ya no puede discernir con la información proporcionada, bien por el estrés o bien por la premedicación suministrada, y mucho menos decidir qué es lo que más le conviene.

El artículo 24.3 del Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica del País Vasco también reconoce ese plazo de veinticuatro horas para que se garantice una decisión más libre y segura.

En el artículo 43.1 de la Ley 3/2009, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia, también reconoce la necesidad de otorgar el consentimiento informado con antelación suficiente y preferentemente fuera de la sala donde se va a realizar la asistencia, buscando la reflexión del paciente y que pueda aclarar todas sus dudas antes de tomar su decisión, salvo casos de urgencia.

El resto de Comunidades Autónomas sólo apuntan al hecho de que se debe recabar el consentimiento con la suficiente antelación de la intervención, prueba o tratamiento propuesto para que pueda reflexionar.

La jurisprudencia también ha ido marcando los límites temporales en los que se debe informar, y así la SJPI de Santander (Cantabria), núm. 3, de 10 febrero 2003, invalida el consentimiento de un paciente para la realización de una blefaroplastia porque no aparecen concretados los riesgos, ni las posibles complicaciones, ni la posibilidad de otro tipo de tratamientos, ni la extensión de la información que se le ha ofrecido, ni cuándo se le ha dado y el periodo de reflexión de que ha dispuesto para sopesar la información recibida, ni la firma y nombre del médico que ha informado.

La STS 513/2013, de 19 de julio (Rec. 923/2011), constituye una argumentación veraz y lógica de lo que sucede muchas veces en la práctica asistencial y es que se reconoce que la información ha sido suficiente para el acto médico propuesto y que existe un procedimiento gradual de información, básicamente verbal, con muchas consultas realizadas, con pruebas e incluso un tratamiento farmacológico que no resultó efectivo, desestimando el recurso presentado por la paciente.

Por otra parte, la SAP de Santa Cruz de Tenerife 19/2007, de 17 enero (Sección 4ª), en su fundamento jurídico segundo, ratifica la tesis de que el consentimiento prestado en la antesala del quirófano o en el propio quirófano cuando está ya anestesiado “no puede considerarse válido y eficaz” porque atenta contra las exigencias del consentimiento informado y contra la praxis médica pues considera que, independientemente de que pueda ser verbal o escrito, el consentimiento informado precisa tener unas características importantísimas como son la reflexión y la tranquilidad, la posibilidad de consultar a otros facultativos, con otras personas, e incluso con la pareja, dado que se trataba de una vasectomía, reconociendo en la sentencia que la toma de decisiones es incompatible con el estrés del paciente en el quirófano o en su antesala. La recomendación del Alto Tribunal fue por un lado que el facultativo debió suspender la intervención para recabar el consentimiento del paciente en buenas condiciones; y por otro, que la Clínica no debió permitirla en tales circunstancias.

Podemos concluir que aun siendo la información lo importante de este procedo de autonomía, no debemos olvidar que tras recibirla, se precisa



una situación anímica estable para poder dilucidar y consentir lo que más conviene. Por ello, aunque se pueda ir realizando a lo largo de todo el proceso asistencial, en el caso de intervenciones quirúrgicas o procesos de riesgo se debe alejar lo posible del momento de actuación. Quizá deberían proliferar los marcos legales que, como el de la Comunidad Valenciana, el País Vasco o Extremadura, obliga a dejar transcurrir al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente - siempre que no sea urgente- e impide realizar el acto de información “cuando esté adormecido” o “con sus facultades mentales alteradas”, o “cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico”.

Sin embargo, la realidad asistencial es otra. Resulta difícil, con el elevado volumen de pacientes que se visitan a diario en nuestras consultas, disponer de tiempo suficiente para poder informar en la medida que requiere la decisión del paciente, quien a su vez también incurre frecuentemente en esos momentos en una actitud paternalista de quien no quiere saber más allá.

#### 8.5. Prueba del Consentimiento informado

La prueba de haber facilitado la información suficiente le corresponde probarla a quien la ha transmitido, que es quien tiene a su alcance los medios necesarios para justificarlo, que en el caso tratado podrían haber sido los correspondientes documentos de consentimiento informado

firmados por el paciente o la constancia escrita de la información transmitida en su historia clínica<sup>174</sup>.

Inicialmente se atribuía al demandante la carga de la prueba de la ausencia de consentimiento, pero actualmente, en aplicación del artículo 217 LEC 1/2000 en referencia a la disponibilidad de las pruebas, se aplica la inversión del *onus probandi*, recayendo la obligación sobre el facultativo.

Parece que el origen de esta práctica se remonta a la STS 956/1998, de 16 de octubre (Rec. 2165/1994)<sup>175</sup>, y se debe a que los profesionales están en una posición más favorable para aportar los medios de prueba requeridos, o a que a la parte demandante le resulta imposible de probar hechos negativos (*probatio diabólica*), colocándole en una situación de indefensión contraria a los principios constitucionales de la tutela judicial efectiva<sup>176</sup>.

En el mismo sentido, la STS 481/2006, de 18 mayo (Rec. 3337/1999), explica que la inexistencia de información es un hecho negativo que no debe demostrarlo quien lo alega porque se trataría de una prueba perversa, y contraria al artículo 24 de la CE por suponer indefensión;

---

<sup>174</sup> Vid. SAP de Valencia 131/2009, de 6 marzo

<sup>175</sup> ARCOS VIEIRA, M. L. "Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente". Cuadernos de Aranzadi Civil num. 27/2006 (Estudios). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2006.

<sup>176</sup> La misma doctrina puede observarse, entre otras, en las STS 1207/1998, de 28 de diciembre (Rec. 2134/1994); STS 318/1999, de 19 de abril (Rec. 3362/1998); STS 239/2000 de 7 de marzo (Rec. 1694/1995); STS 3/2001, de 12 de enero (Rec. 3688/1995); STS 652/2006 de 26 junio (Rec. 4072/1999).

reconoce, además que la jurisprudencia se ha ido adaptando a los criterios de la facilidad probatoria.

También, la SAP de Barcelona 220/2009, de 28 de abril (Rec. 1013/2007), por el mismo principio de facilidad probatoria, reconoce que le incumbe al facultativo el demostrar que ha proporcionado la información necesaria, reconociéndolo como un hecho que forma parte de una de las obligaciones fundamentales del médico<sup>177</sup>. La STSJ de Cataluña 973/2011, de 14 de septiembre (Rec. 14/2010), reitera esta doctrina al tratarse de hechos que pueden probar con facilidad los facultativos, ya que forman parte de sus obligaciones fundamentales.

Son varias las sentencias del Tribunal Supremo que se dirigen en este sentido, requiriendo la demostración por parte del facultativo de que le proporcionó la información necesaria -en el sentido recogido por la ley 41/2002- para tomar su decisión<sup>178</sup> o por parte de la Administración si se enjuicia un acto médico en la sanidad pública<sup>179</sup>.

---

<sup>177</sup> Antes de esta sentencia seguían la misma línea, las SSTs de 1009/2000, de 2 de noviembre (Rec. 3161/1995), 74/2001 de 12 de enero (Rec. 110/1996), 511/2003, de 29 de mayo (Rec. 3119/1997), 44/2004, de 10 de febrero (Rec. 768/1998), 721/2005, de 29 de septiembre (Rec. 189/1999), 652/2006 de 26 junio (Rec. 4072/1999), 759/2007, de 29 de junio (Rec. 2094/2000), 1195/2007, de 19 de noviembre (Rec. 4311/2000), y 743/2008, de 29 de julio (Rec. 541/2002).

<sup>178</sup> Vid. STS 2/2009, de 21 de enero (Rec. 870/2003); STS 743/2008, de 29 de julio (Rec. 541/2002); STS 652/2006 de 26 junio (Rec. 4072/1999), entre otras.

<sup>179</sup> Vid. STSS de 4 abril 2000 (Rec. 8065/1995); 349/1994, de 25 de abril (Rec. 1876/1991) y de 1 de febrero de 2008 (Rec. 2033/2003).

Sin embargo, en otro orden de cosas, le corresponde al paciente la prueba de la existencia de los perjuicios que se le hayan originado, pues de acuerdo con el artículo 217 LEC 1/2000, la carga de la prueba de este extremo le corresponde a la parte actora<sup>180</sup>. Sin olvidar, que, en el Proceso Civil por responsabilidad médica, el demandante es quien debe probar la relación de causalidad entre el daño y la mala praxis tal y como lo afirma la doctrina<sup>181</sup> y la jurisprudencia<sup>182</sup>.

#### 8.6. Límites del Consentimiento informado

Ha quedado suficientemente claro que el consentimiento informado es un derecho del enfermo a tener información suficiente para ejercer su derecho de autonomía ante los problemas sanitarios. Sin embargo, este no es un derecho ilimitado, sino que está sujeto a restricciones como son, la autonomía del paciente a no ser informado, el estado de necesidad terapéutica, la práctica médica en situaciones de emergencia y el riesgo para la comunidad

---

<sup>180</sup> HÖLDERL FRAU, H.A. "El consentimiento informado del paciente a la luz de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente". Febrero 2004. Noticias Jurídicas.

<sup>181</sup> BALLESTEROS MARTÍN, J. M. "La responsabilidad de los profesionales sanitarios ante la justicia; reflexiones acerca de cuestiones polémicas relativas al consentimiento informado; responsabilidades y sujeto pasivo de la información". Boletín de información del Ministerio de Justicia, ISSN 0211-4267, Año 61, N° 2034, 2007, pags. 1217-1233

<sup>182</sup> Vid. STSS de 4 de abril de 2000 (Rec. 8065/1995); de 18 de enero de 2005 (Rec. 166/2004); de 22 de diciembre de 2005 (Rec. 19/2005); de 10 de octubre de 2007 (Rec: 1106/2003); de 23 de octubre de 2007 (Rec. 3071/2003) y 2/2009, de 21 de enero de 2009 (Rec.1746/2003)

#### 8.6.1. Restricción de la información a voluntad del paciente

La renuncia expresa del paciente a ser informado, en concreto se requiere que sea clara, inequívoca y expresa, constituye un derecho del paciente en el ejercicio de su autonomía, y como tal también puede escalar la información que desea recibir, amparado por la legislación básica de la Ley 41/2002 y por el Convenio de Oviedo, pudiendo solicitar que dicha información sea transmita total o parcialmente a sus familiares o allegados, previa autorización suya.

Pero, hasta esa voluntad de no ser informado puede ser limitada por la ley debido a la propia necesidad terapéutica del paciente, por su interés, por el interés de otras personas o el de la colectividad.

#### 8.6.2. Restricción de la información en interés del paciente

Hasta ahora hemos ido comentando cómo el contenido del consentimiento debe ajustarse al nivel comprensivo del paciente, a su situación personal, o a cómo puede verse afectado su trabajo, como por ejemplo si se trata de un deportista de élite que padece una lesión articular, pero también existe el caso contrario, lo que se conoce como estado de necesidad terapéutica, reconocido en el artículo 5.4 de la Ley 41/2002, y que debe ser entendido como la facultad de que dispone el médico para actuar profesionalmente, sin informar al paciente, movido por un motivo que, en cierto modo, podríamos considerar como altruista puesto que lo que pretende la persona que conoce objetivamente al paciente es no perjudicarlo, y debido a ese profundo convencimiento le niega la información de su estado, con la creencia de que la información

le perjudicaría a su salud de forma grave. No hay duda de que esta situación debe quedar reseñada en la historia clínica, quizá con la motivación y el razonamiento completo, pero también se debe comunicar a las personas que, por su vinculación, familiar o de hecho, con el paciente deben estar al corriente.

Con la dispersión territorial española debemos también abordar, como hemos hecho hasta ahora, un análisis legislativo de las distintas normas autonómicas. Así, este reconocimiento del estado de necesidad terapéutica también se observa en la Ley 8/2003, de 8 de abril sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León (artículo 20) añadiendo un plus de autonomía a la norma básica, por la que se puede revertir paulatinamente ese estado de necesidad terapéutica lo que supondría una necesidad de aumentar progresivamente la información que se le debe dar al paciente. Del mismo modo, también aparecen reflejados estos conceptos de la no información ante una necesidad terapéutica y su reversibilidad cuando esta mejore en la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura (artículo 7); y en la Ley 3/2009, de 11 de mayo, Ley de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia, en su artículo 32.2, con una redacción muy similar.

Otra Comunidad, la gallega, en su de Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, reconoce también dicho estado de necesidad terapéutica pero no hace referencia alguna a la posibilidad de reintroducir la información

conforme mejora el paciente, ni tampoco el Decreto 45/1998, de 17 de mayo, del País Vasco.

Por otra parte, las dos últimas comunidades que lo incluyen es su articulado son la de Castilla-La Mancha (Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en salud) y la Navarra (Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de Derechos y deberes de las personas en materia de salud), reconociéndolo de manera indirecta al hablar sobre aquellos documentos de los que obligatoriamente se debe dejar constancia en la historia clínica (artículos 27.2 y 66.2 respectivamente).

#### 8.6.3. Excepciones al deber de obtener el consentimiento informado.

Siguiendo nuestro estudio, debemos conocer que la Ley autoriza la realización de las intervenciones clínicas que sean necesarias o indispensables a favor de la salud del paciente sin la necesidad de contar con su previo consentimiento en situaciones de riesgo para la salud pública, en los casos tasados por la ley, o riesgo grave para el paciente –físico o psíquico- siempre que no se pueda conseguir su autorización (por ejemplo, situaciones en las que se encuentre inconsciente), consultando si se puede a las personas vinculadas a él de hecho o familiares. Aunque algunos autores lo hagan, no pretendo incluir en este epígrafe el consentimiento por representación de los pacientes incapaces totales porque al fin y al cabo el consentimiento existe, aunque no se materializa en la persona del paciente sino en el de su representante.

La salud pública es aquella rama de la medicina que se encarga de la salud de la colectividad, con acciones dirigidas a:

- La protección de la salud, con la prevención de los posibles efectos nocivos en la sanidad ambiental, la salud laboral, la seguridad alimentaria o la sanidad exterior.
- La promoción de la salud, con la concienciación ciudadana de las decisiones que hagan crecer su salud.
- La prevención de la enfermedad, promoviendo campañas de vacunaciones o de screening poblacional como la del cáncer de mama, el cáncer de cérvix o el cáncer colorrectal.

Es por ello muy lógico que cuando existe riesgo para la salud pública, en que prima el interés de la comunidad sobre el del individuo (por ejemplo, ante las enfermedades infectocontagiosas como antaño el cólera o la tuberculosis, en su día el virus de la inmunodeficiencia humana, el posterior brote epidémico de la gripe A o el actual virus del Ébola) se exima dicho consentimiento ante vacunaciones masivas y otra serie de medidas que ayuden a impedir su propagación. La propia Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, autoriza a adoptar todas las medidas necesarias para que se pueda cumplir la Ley, para implantar las medidas de asepsia o de prevención o las medidas terapéuticas necesarias. Como es lógico, esta situación no debe durar más que el tiempo necesario para controlar la situación de riesgo, debiendo después volver a la normalidad.



La otra situación es todavía más lógica, la del paciente que precisa una intervención urgente por mediar un riesgo grave, incluso vital, y no puede conseguirse su consentimiento. En este caso se realizará toda actuación médica necesaria para el salvar al paciente y después se procederá a dar cumplimiento a la obligación de información<sup>183</sup>.

A nivel jurisprudencial se reitera esa exención de la regla general del deber de informar cuando existe tal urgencia clínica que el dilatar la realización de la intervención para rellenar el consentimiento supondría un riesgo para la vida del enfermo como sugiere la STSJ Social de Navarra 250/1999, de 9 de junio (Rec. 403/1998) o la STS 488/2006, de 10 mayo (Rec. 3476/1999).

Lo que un médico se debe cuestionar ante un problema urgente es si realmente es obligatorio solicitar el consentimiento en ese caso concreto o se procede directamente a intervenir; es decir, si tan urgente y determina un riesgo vital, y si lo es tanto como para eximir de la obligación de obtener su autorización, sabiendo que después el paciente puede cuestionar su actuación si se recupera<sup>184</sup>. Ante una contestación afirmativa no hay problema, pero éste aparece cuando no es tan urgente, cuando la operación puede llegar a diferirse un tiempo. Por ejemplo, en

---

<sup>183</sup> En palabras del artículo 8 del Convenio de Oviedo, “cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada”.

<sup>184</sup> Por ejemplo, la STS 743/2008, de 29 de julio (Rec. 541/2002) se cuestiona si “la situación fue tan urgente, inmediata y perentoria como para eximir del deber de informar y de obtener el consentimiento informado por escrito del paciente”

la SAP de Ciudad Real, de 17 octubre de 1994, se juzgaba el caso de un ginecólogo que durante la intervención realiza una esterilización tubárica profiláctica para prevenir una nueva gestación por el riesgo vital que comportaría para ella y para el feto; el Tribunal cuestiona el acto quirúrgico en sí mismo y el no intentar recabar el consentimiento de la familia al estar la paciente anestesiada, siendo capaz de razonar que otro tipo intervención como una histerectomía mediada por una situación de urgencia, con la necesidad de salvar la vida de la paciente, no hubiese supuesto ningún problema, mientras la esterilización realizada sí, por no se preceptiva ni imprescindible y cuya motivación real era evitar el riesgo de una intervención posterior de esterilización<sup>185</sup>.

En concreto, lo que la jurisprudencia está reclamando para validar la no existencia de consentimiento es que la intervención urgente esté justificada, que se catalogue con las notas de premura y gravedad suficientes, bien argumentada médicamente, y con prueba de estar ajustado a protocolos, si se puede. En concreto, es lo que apunta la STC de 28 de marzo del 2011 en la que el Constitucional al modular las características requeridas confirma que no se trata de cualquier situación de riesgo sino aquella grave e inmediata. En estos casos se debe informar a las personas vinculadas al enfermo en la medida de lo posible, y al propio paciente en cuanto se haya superado la situación de riesgo.

---

<sup>185</sup> Véase que una situación similar se reproduce en la SAP de Cáceres 45/2005, de 11 abril, en la que se tilda una situación similar como “una modalidad de imprudencia impropia”, considerando la esterilización sin consentimiento del esterilizado como un delito de lesiones por imprudencia grave.

Resumiendo, diremos que las excepciones al deber de informar la constituyen la voluntad del paciente de no recibir dicha información, el estado de necesidad terapéutica, la urgencia vital y el riesgo para la comunidad.

#### 8.7. Relación del Consentimiento informado con la *lex artis*.

Mucha es la jurisprudencia que utiliza el concepto de *lex artis* y el de *lex artis ad hoc*, y por ello debemos detenernos en los elementos que se definen con estos términos.

Se conoce como *lex artis* el criterio que permite realizar una valoración sobre las prácticas adecuadas en los actos médicos, conforme al estado de la ciencia en cada momento; en palabras más sencillas, es la regla general de actuación de la profesión. Y la *lex artis ad hoc* es la personalización de la actuación médica en un caso concreto, es decir, la aplicación en un acto médico concreto de las reglas y normas de ejecución de la técnica o prueba concreta, teniendo en cuenta todas las circunstancias personales del enfermo, de la organización sanitaria, de quien lo ejecuta y del estado de enfermedad, debiendo calificarlo como normal o anormal según lo que se conoce en ese momento<sup>186</sup>; en

---

<sup>186</sup> LUIS SARRATO estudia el concepto de la *lex artis* médica en la jurisprudencia del Tribunal Supremo basándose en la STS 1342/2006, de 18 de diciembre (Rec. 59/2000). En el fundamento jurídico segundo se define como “aquel criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico”. Para el autor, el concepto incluye el modo perfecto de hacer las cosas, “actuando con la diligencia, pericia y técnica debidas”, diferenciando la *lex artis ad hoc* como la concreción de cada acto médico en un sujeto concreto, teniendo en cuenta “las especiales características de su autor, de su posible especialización, de la complejidad y trascendencia vital para el paciente, para calificar dicho acto, de conforme o no con la técnica normal requerida”. En SARRATO MARTÍNEZ, L. “Delimitación jurídica y contenido de la denominada *Lex Artis* médica”.

definitiva, es la regla general de actuación de la profesión pero aplicada a un caso determinado.

La *lex artis* obliga a los facultativos a estar actualizados científicamente y manualmente o técnicamente, a fin de poder ofrecer una atención excelente. La *lex artis ad hoc* les obliga a actuar de forma diligente conforme a lo recogido en la literatura, en los protocolos de actuación médica, en las guías de práctica clínica, en las vías clínicas y en las rutas asistenciales, de tal forma que se adapten correctamente al caso concreto.

Comenta un artículo que la variabilidad de los casos clínicos supone también, por ende, de la *lex artis*<sup>187</sup>, y se establece que las indicaciones y las técnicas varían en función de cada caso y de cada paciente; constituyendo la llamada *lex artis ad hoc*<sup>188</sup>

Este calificativo *ad hoc* da forma a la flexibilización real de la práctica médica, que a diario supone una adaptación de la ciencia y una especialidad determinada, al caso médico concreto que se tiene delante, y no es fácil porque cada paciente es un mundo y la expresión de la

---

Actualidad Jurídica Aranzadi num. 728/2007 (Comentario). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2007.

<sup>187</sup> Vid. STS 830/1997 de 2 de octubre de 1997 (Rec. 1104/1993) y VÁZQUEZ, JE, Cuad Med Forense 2010;16(3):179-182

<sup>188</sup> VÁZQUEZ, JE, Cuad Med Forense 2010;16(3):179-182: "La "*Lex artis ad hoc*" es un concepto jurídico indeterminado que debe establecerse en cada caso. Lo que más se le parece suele ser un protocolo de actuación médica, aunque el protocolo nunca puede agotar el contenido de la "*lex artis*", que le supera siempre visto que la "*lex*" se nutre de toda buena práctica médica y no sólo de la establecida por el protocolo".

enfermedad en cada uno puede variar con relativa amplitud. Se ha llegado a comparar con el artículo 1104 del Código Civil al hablar de la culpa o negligencia del deudor, cuando éste omite la diligencia que exige la obligación en las circunstancias concretas de personas, tiempo y lugar; y si no la expresa, se le podrá exigir la que corresponda a un buen padre de familia<sup>189</sup>.

En el trabajo que estamos realizando, ha ido apareciendo en alguna ocasión la vinculación del consentimiento informado con la *lex artis* de la actividad médica y cómo la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado se considera una infracción de la *lex artis ad hoc*, según ha subrayado reiteradamente la jurisprudencia del Tribunal Supremo<sup>190</sup>.

Por otro lado, al abordar el tema de la responsabilidad sanitaria, en genérico, siempre se aduce el cumplimiento o incumplimiento de la *lex artis ad hoc*. No faltan autores<sup>191</sup> que dibujan una integración perfecta entre la *lex artis* y el consentimiento informado, constituyendo la primera “el todo” y la segunda una parte integrada en ese todo, pero sin confundirlo con el deber de actuar conforme a él. Con otras palabras, la *lex artis* se concibe como el patrón general que permite al operador

---

<sup>189</sup> Vid. SERRA, A. “El contrato de servicios médicos y la *lex artis*”, Revista de Derecho Patrimonial num. 1. Editorial Aranzadi, Pamplona. 1998.

<sup>190</sup> Vid. SSTS 511/1997, de 29 de mayo (Rec. 3119/1997); 783/2003 de 22 de julio (Rec. 3871/1997); 288/2010, de 28 de mayo (Rec. 1134/2006); 508/2010, de 13 de septiembre (Rec. 1891/2006); etc.

<sup>191</sup> CAMPO IZQUIERDO, A. L. “El consentimiento informado”. Actualidad Civil, N.º 12, Quincena del 16 al 30 Junio. 2012, pág. 1333, Tomo 1, Editorial La Ley

jurídico medir la diligencia del personal sanitario en su actuación en cada caso concreto, contando con las múltiples variaciones que pueden concurrir según el paciente, el médico o las circunstancias concretas que concurren.

Como hemos comentado hace un momento, el concepto jurisprudencial de que ese consentimiento informado se enmarca dentro de la *lex artis* se inicia con la STS 511/1997, de 29 de mayo (Rec. 3119/1997), al puntualizar que la información a proporcionar debe incluir características, riesgos, ventajas e inconveniente y pronóstico de la intervención quirúrgica a practicar. Para el Alto Tribunal, si ese acto informativo no se realiza conforme a lo especificado para que el enfermo decida “con conocimiento de causa bastante”, se infringe la *lex artis ad hoc*, debido a que se altera la esencia de contrato, y recomienda no rebajar su calificación a un simple formulismo, como suele suceder a nivel hospitalario, vaciando de contenido el derecho de información.

La posterior jurisprudencia del Tribunal Supremo persiste en dicho concepto y lo considera:

- presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* que forma parte de toda actuación asistencial<sup>192</sup>,
- ética y legalmente exigible a los médicos por la aplicación de la Ley 14/1986, General de Sanidad, inicialmente; y la Ley 41/2002,

---

<sup>192</sup> Vid. Sentencias STS 784/2003, de 23 de julio (Rec. 4013/1997); STS 1002/2005, de 21 de diciembre (Rec. 1986/1999).

de 14 de noviembre de la autonomía del paciente, en la actualidad

- un derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad como se puede extraer de la sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011.

Esta obligación de informar incluida en la *lex artis* obliga tanto al médico como a todos los profesionales que le atienden en el *iter* asistencial, considerándose que está integrado, que forma parte inseparable de una relación clínica médico-paciente más o menos larga, fruto de un alto grado de confianza entre ambos, y que le proporciona ayuda para disponer lo que más interese a su salud en libertad, debiendo ser ofrecida dicha información con claridad, concisión, adecuada a las necesidades del paciente concreto, explicando los riesgos inherentes y personales, así como también las posibles consecuencias, la posibilidad de pedir una segunda opinión o de cambiar de centro<sup>193</sup>.

Otro punto de vista es la consideración de la *lex artis ad hoc* como un criterio valorativo que permite calibrar lo que se debe exigir en cada acto médico o tratamiento médico. En concreto, no se trata de cumplir con las formas y el protocolo según marca la ciencia para una buena praxis, sino que las técnicas se deben realizar con una exigencia de cuidado y precisión, según las circunstancias, los riesgos de la intervención

---

<sup>193</sup> Vid. Sentencias STS 1132/2006, de 15 noviembre (Rec. 771/2000); STS 488/2006, de 10 mayo (Rec. 3476/1999).

(especialmente los inherentes y de especial asociación) según el paciente y las circunstancias de cada caso<sup>194</sup>

La valoración de estas circunstancias es difícil para alguien profano en la materia. Por ello algunos autores de la doctrina piensan que se puede acudir a una persona sensata de la misma profesión que se coloque en el lugar del facultativo y pueda enjuiciar su actuación, valorando objetivamente las actuaciones de las que normalmente se abstendría de realizar una persona sensata<sup>195</sup>.

En referencia a los protocolos consensuados en la práctica médica reseñados, debemos comentar que son muy abundantes, y en ocasiones, ni los propios profesionales saben dónde elegir ni cuál es el más adecuado. Además, son sólo recomendaciones realizadas por expertos para orientar a los profesionales en los distintos casos clínicos que se le pueden presentar pero que carecen de toda obligatoriedad jurídica pero que el juez puede utilizar para valorar el deber objetivo de cuidado en cada caso según las recomendaciones realizadas por expertos en ese tema<sup>196</sup>. Llegado el momento de haberse producido un daño, en sede judicial, si se ha seguido debidamente lo expuesto en dichos protocolos, será un descargo para el facultativo; en caso contrario, debería aportar una prueba pericial demostrando que a pesar

---

<sup>194</sup> Vid. STS 495/2006, de 23 mayo (Rec. 2761/1999), y 1342/2006, de 18 de diciembre (Rec. 59/2000).

<sup>195</sup> RUEDA MARTÍN, M. A. "La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa". Indret 4/2009

<sup>196</sup> Vid. SAP de Palma de Mallorca 59/2013, de 15 de febrero.



de no haber realizado lo recomendado en el protocolo, existe literatura científica que avala su actuación e incluso que obtiene resultados parecidos a los suyos, con excepción del que se juzga que probablemente sea debido a ese componente aleatorio que conlleva todo acto médico.

Debemos diferenciar las posibilidades fácticas en las que la jurisprudencia está reconociendo la responsabilidad del médico, fundamentándolas en dos causas distintas:

- el supuesto de que ha faltado el deber de transmitir la información necesaria, de la falta de asunción del consentimiento, y con ella la consumación de una mala praxis médica *ad hoc* derivada de la falta de consentimiento informado a pesar que no se haya producido lesión alguna,
- el otro supuesto es el de que se haya transmitido la información, se disponga del consentimiento correspondiente, pero no se observe la diligencia esperada y se finalice con un resultado lesivo debido a una mala praxis técnica, constituyendo una violación de la *lex artis strictu sensu* por omisión de la debida diligencia en el diagnóstico o tratamiento, sin que la existencia del consentimiento haga disminuir la responsabilidad del facultativo ante las posibles negligencias porque, haciendo un símil, no es un paraguas que exima de responsabilidad al médico, ni es un

ventilador que haga recaer la responsabilidad en el paciente al ejercer una medicina defensiva<sup>197,198</sup>.

Esta calificación sigue diferenciando la obligación en la relación médica como obligación de medios cuando se trata de una medicina asistencial y por ello se reconoce la importancia de no ser una obligación de naturaleza objetiva, ya que no se trata de una obtención de resultado, sino de realizar una actuación médica diligente, según la *lex artis*, que se dirija a solucionar el problema del paciente, pero sin estar exclusivamente vinculada al resultado<sup>199</sup>. Es por ello que este concepto de *lex artis* implica dos cosas:

- Una obligación del facultativo, que debe realizar las pruebas necesarias según el estado de la ciencia en ese momento, y sólo sería responsable en el caso de existir un error grave<sup>200</sup>. Por ejemplo, el caso de errores en las pruebas diagnósticas tipo ecografías, resonancias, etc.
- Un diagnóstico inicialmente difícil de realizar, sin llegar a ninguno certero a pesar de haber realizado las pruebas posibles para

---

<sup>197</sup> BALLESTEROS MARTÍN, M. "La responsabilidad de los profesionales sanitarios ante la justicia; reflexiones acerca de cuestiones polémicas relativas al consentimiento informado; responsabilidades y sujeto pasivo de la información". Boletín de Información del Ministerio de Justicia, 2007; 61 (2034) Pág. 1217-1234. Abril, 2007. ISSN: 0211-4267

<sup>198</sup> Vid. STSJ de Cantabria 215/2008, de 7 de marzo (Rec. 288/2007)

<sup>199</sup> Vid STS 495/2006, de 23 mayo (Rec. 2761/1999)

<sup>200</sup> Vid. STS 896/2004, de 23 de septiembre (Rec. 2650/1998)

lograrlo. Por ejemplo, el caso de un cáncer de ovario en avanzado estado que no se llega a diagnosticar hasta qué punto está infiltrada la cavidad abdominal y se le realiza una laparotomía exploradora en la que los hallazgos no recomiendan continuar con la intervención por estar localmente avanzado y ser inoperable<sup>201</sup>.

En el mismo sentido, es decir, la ausencia de consentimiento informado, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo en el fundamento jurídico segundo de la STS 2/2009, de 21 de enero (Rec. 870/2003), matiza esta vinculación a la *lex artis* y considera que la exigencia del consentimiento informado “tanto si existe vínculo contractual - contrato de servicio sanitario, sea arrendamiento de servicio o de obra- como si opera en la relación meramente extracontractual, debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en si misma se desarrolle con sujeción a la *lex artis* (STS 1195/2007, de 19 de noviembre (Rec. 4311/2000), pues una cosa es que la actuación del médico se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta que la reprochabilidad pueda basarse en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informado por el médico”.

Por todo ello diremos que quizá lo más importante que debemos resaltar es que el consentimiento informado es jurisprudencialmente concebido como un elemento esencial de la *lex artis* que forma parte de toda

---

<sup>201</sup> Vid. STS 167/2006, de 15 de febrero (Rec. 2626/1999)

actuación asistencial, y su vulneración se incluye entre las infracciones de la *lex artis ad hoc*, independiente de la corrección o incorrección del acto médico valorado según la ciencia y la técnica vigente en ese momento.

#### 8.8. Consentimiento informado en situaciones especiales

Hasta ahora hemos ido comentando las características generales de los consentimientos informados en una situación clínica normal. Sin embargo, existen situaciones que precisan también la obtención del consentimiento pero que por su baja frecuencia o por su particularidad, se consideran situaciones especiales. Entre ellos comentaremos la regulación específica en la interrupción voluntaria del embarazo, los ensayos clínicos y la reproducción humana asistida, los trasplantes, las esterilizaciones, el cambio de sexo, la donación y utilización de embriones, fetos humanos o sus células, tejidos u órganos<sup>202</sup>, pero también las técnicas de micropigmentación, perforación cutánea o técnicas de arte corporal. En todas ellas, salvo la recepción de un trasplante, se exige una mayoría edad para consentir *motu proprio*.

##### 8.8.1. Interrupción voluntaria del embarazo

La Ley básica de Autonomía del Paciente remite a la Ley específica para interrupción voluntaria del embarazo, que está regulada en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la

---

<sup>202</sup> PARRA LUCÁN, M.Á. "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español". Aranzadi Civil num. 2/2003 (Estudio). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2003.

interrupción voluntaria del embarazo. Ha sido modificada por la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo. No se ha reformado, como se pretendía en un principio, ninguno de los supuestos de interrupción reconocidos en la Ley original del 2010<sup>203</sup>.

Esta Ley se cuestionó mucho en su día por la autonomía que otorgaba a la gestante menor de edad, pero mayor de dieciséis años, además de la polémica que supone la materia en sí misma.

El artículo 13.4 otorgaba exclusividad para tomar decisión a las pacientes de dieciséis y diecisiete años, requiriendo que se informara a uno de sus representantes legales, padre o madre, personas con patria potestad o tutores, salvo que la menor alegara la producción de un conflicto grave

---

<sup>203</sup> El artículo 14 de la Ley 2/2010 recoge el supuesto de la interrupción voluntaria del embarazo a petición de la mujer, en las primeras catorce semanas tras cumplir con los requisitos de información previa sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad (preceptivo que sea al menos tres días antes de la interrupción).

El artículo 15 de la misma Ley recoge los supuestos de causas médicas:

- en gestaciones que no superen las veintidós semanas: tanto los de causa materna con grave riesgo vital para su salud, siempre, con un dictamen preceptivo que lo corrobore previamente a la intervención (no será necesario ante un riesgo vital); y en gestaciones en las que el feto tenga riesgo de graves anomalías, y que también precisa un dictamen previo;
- en gestaciones mayores de veintidós semanas cuando el feto tenga unas anomalías incompatibles con la vida o una enfermedad extremadamente grave e incurable que se confirme por un comité clínico.

como podía ser las posibles amenazas, coacciones, malos tratos, violencia, situación de desarraigo o desamparo.

La causa de la modificación realizada por la LO 11/2015 está expresada en la exposición de motivos y aduce motivos del cuidado del menor en momentos complicados de su vida, a tenor de lo habilitado en el Código Civil en la expresión “velar por ellos” o “formación integral”. Consiste en la equiparación al régimen de la mayoría de edad que establece dicho Código Civil con la supresión del epígrafe 4 del artículo 9; y la modificación también del 9.5 de la Ley 41/2002 que exige una manifestación de voluntad de las pacientes y el consentimiento expreso de sus representantes legales en las menores de edad o en las personas con capacidad modificada judicialmente, remitiendo a lo dispuesto en el Código Civil en caso de conflicto en el consentimiento.

Debe ser practicado en una clínica –privada o pública-, por un médico especialista o bajo su dirección, y con el expreso consentimiento por escrito de la mujer o su representante legal, salvo situación de urgencia, con riesgo físico o psíquico inmediato y grave, consultando si se puede a las personas allegadas.

Destacaría que la obligación de información previa también obliga aquí a cumplir los requisitos de las actuaciones de grave riesgo para la vida o salud del menor (artículo 4 de la Ley 41/2002), así como la claridad, objetividad, de fácil comprensión, adaptada a discapacitados si se precisa, incluir los riesgos y contraindicaciones, sus consecuencias relevantes, y todo lo anteriormente referido en el capítulo de información.

Esta Ley Orgánica, que estamos desglosando, es un poco difusa por la gran variedad de supuestos informativos que debe incluir:

- Referencia a los distintos métodos posibles, a las condiciones legales (garantía, requisitos, supuestos y comité clínico), así como los centros y los trámites de acceso;
- Un sobre cerrado en el que conste la fecha de entrega, con información sobre ayudas públicas disponibles para las embarazadas y sus hijos, la cobertura sanitaria, sus derechos laborales, sus beneficios fiscales, datos sobre los centros de salud sexual y reproductiva.
- En el supuesto de malformaciones fetales graves que no superen las veintidós semanas, un escrito en el que consten las ayudas a las personas con discapacidad (derechos, prestaciones y ayudas públicas) y la red de organizaciones sociales de ayuda.
- Para cubrir la especificidad, las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la continuación del embarazo o de su interrupción.
- Y en toda la documentación escrita debe constar la posibilidad de explicársela verbalmente si lo solicita, facilitándole así la posibilidad de realizar en una visita todas las dudas que necesite resolver.

Esta es la normativa nacional que afecta a todo el territorio español, y por tanto, las pocas Comunidades Autónomas cuya normativa trataba

este tema deben observar la mayoría de edad a la que obliga la Ley Orgánica<sup>204</sup>.

Esta Ley supone la vuelta a la actitud paternalista del Estado quien pretende amparar a los menores que sean mayores de dieciséis años, más bien que sus padres o tutores obligatoriamente les amparen, en un momento difícil de su vida, pero sin negar la posibilidad de producir conflictos familiares.

#### 8.8.2. Ensayos clínicos con medicamentos

Los ensayos clínicos permiten desarrollar tratamientos que mejoren los existentes, a fin de mejorar o curar las enfermedades o aumentar la calidad de vida de la población<sup>205</sup>.

Se trata de una materia muy interesante desde el punto de vista médico y jurídico, principalmente legislada a nivel europeo y nacional, pero con

---

<sup>204</sup> Orden de 5 de julio 2010, del Departamento de Salud y Consumo de Aragón, por la que se desarrollan determinados aspectos de la Ley Orgánica 2/2010, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo; Ley 8/2003, de 8 de abril sobre derechos y deberes de la personas en relación con la salud de Castilla y León; Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica de Castilla-La Mancha; Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia; Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi; Decreto Foral 259/1997, de 22 de septiembre, por el que se establece la ordenación de las prestaciones sanitarias en tocoginecología y en planificación familiar; Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana; Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia mayoría de edad.

<sup>205</sup> Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos. <http://www.msssi.gob.es/normativa/docs/Rdensayosclnicosm.pdf> Consultado el 16 de octubre de 2015



regulación parcial en alguna Comunidad Autónoma, principalmente relacionada con los comités éticos de ensayos clínicos<sup>206</sup>.

Inicialmente, dadas las peculiaridades de las denominaciones, vamos a definir los principales conceptos que se manejan en los ensayos clínicos según el contenido del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero de 2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (artículo 2):

- Ensayo clínico: La investigación realizada en seres humanos, llevada a cabo para ver cuáles son los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos que produce un determinado medicamento o asociación de medicamentos, así como para detectar sus reacciones adversas buscando comprobar su eficacia y su inocuidad.
- Estudio observacional: Aquel estudio en el que se administra la medicación según la práctica habitual y se recogen datos para su análisis epidemiológico.
- Promotor: aquella persona física o jurídica responsable del comienzo, gestión y financiación del ensayo clínico

---

<sup>206</sup> Vid. Decreto 39/1994, de 28 de abril, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos; Decreto 6/2015, de 27 de enero, por el que se modifica el Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir; Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell Valencià, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios

- Investigador principal: Quien dirige la realización práctica del ensayo en un centro.
- Monitor: Profesional que elige el promotor para la vigilancia directa del ensayo y que ejerce de vínculo entre el promotor y el investigador principal.
- Comité Ético de Investigación Clínica: es un organismo independiente que se encarga de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en el ensayo y de garantizarlo mediante un dictamen sobre el protocolo, idoneidad de los investigadores, adecuación de las instalaciones, métodos de información y documentos de consentimiento y que está formado tanto por sanitarios como no sanitarios.

En el capítulo II de este Real Decreto describe la protección de los sujetos del ensayo, y entre ellos los ensayos clínicos con menores (artículo 4), los ensayos clínicos con adultos incapacitados (artículo 5), ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los sujetos (artículo 6), el consentimiento informado (artículo 7) y el seguro u otra garantía financiera de los sujetos del ensayo (artículo 8). Como vemos, el consentimiento está incluido y considerado como protección del sujeto que participa en el ensayo.

Cualquier ensayo clínico debe cumplir las recomendaciones de la Unión Europea y las nacionales para la realización de ensayos clínicos. El sujeto que quiera participar debe ser entrevistado por uno de los investigadores para exponerle los objetivos, riesgos, inconvenientes,

condiciones del ensayo y la posibilidad de retirarse en cualquier momento sin que le suponga ningún perjuicio. A partir de ese momento se le dará una hoja con la información más relevante explicada con claridad, con la particularidad de que debe ser en el idioma de quien va a entrar en el ensayo y la hoja de consentimiento quien la devolverá firmada previamente a la inclusión en el ensayo y tras haber comprendido la información que le ha expuesto verbalmente y la incluida en la hoja de información suministrada. Aunque no lo expresa formalmente el Real Decreto, la materia es lo suficientemente importante como para suponer que los investigadores deban realizar una comprobación de qué es lo que ha entendido el sujeto, una especie de feedback diagnóstico de su comprensión sobre el ensayo clínico en el que participa. Posteriormente se debe recabar el consentimiento informado, por escrito, con fecha y firma; en los supuestos en que tenga un impedimento para escribir, se reconoce la posibilidad de ser otorgado de forma verbal ante al menos un testigo.

Ante un menor, se debe obtener el consentimiento informado de los padres o tutores siempre. Si es menor de doce años se contará con su presunta voluntad y cuando sea mayor de doce años, la transmisión de la información sobre el ensayo se realizará por un sujeto experto en comunicar, que le informará del ensayo, los riesgos y los beneficios en unas palabras inteligibles para su edad de tal forma que cuando lo comprenda, pueda negarse a participar o retirarse, debiendo aceptar el investigador su negativa. Además, el promotor deberá notificar al Ministerio Fiscal los ensayos clínicos que se hayan autorizado y que incluyan a menores.

Si se trata de un mayor de edad con capacidad modificada judicialmente, se le debe informar en la medida de su capacidad de comprensión así como recoger su consentimiento y aceptar su decisión si desea desistir del ensayo. En el caso de que la incapacidad sea total, deberá consentir su representante legal tras recibir la información adecuada, en un consentimiento que recoja la presunta voluntad del sujeto y sabiendo que puede renunciar en cualquier momento sin perjuicio para él.

Estos requisitos generales para la obtención del consentimiento informado en los ensayos clínicos, también aparecen en el artículo 60 del reciente Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Está recogido, además, el supuesto de que se esté investigando una medicación en un ensayo clínico que conlleve un interés en la población en la que se realiza el estudio y, por razones de necesidad, se podrá incluir un sujeto sin obtener su consentimiento cuando el sujeto:

- No disponga de ningún tratamiento útil, tenga un riesgo inmediato grave para su integridad física o psíquica y no sea posible obtener el consentimiento propio o del representante legal, debiendo consultar entonces a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- No sea capaz de tomar decisiones por su estado físico o psíquico y no tenga representante legal, debiendo realizar el

consentimiento las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Se exige que esta última posibilidad esté prevista en lo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica, así como la forma de proceder, debiendo ser informado el sujeto o su representante legal en cuanto sea posible, requiriéndose entonces su consentimiento para continuar si procediera.

Vemos que en este Real decreto se han incluido circuitos de seguridad para el sujeto como son:

- la entrevista inicial con el investigador antes de entregar la información y el consentimiento;
- la obligación de contar con la opinión del menor mayor de 12 años tras informarle de forma adecuada, o detallar su presunta voluntad, en menores de esa edad e incapaces;
- la necesidad de contar con un dictamen previo del Comité Ético de Investigación Clínica en los que debe constar la hoja de consentimiento y la información que debe ser entregada al paciente, debiendo formar parte del Comité expertos en pediatría o que estén bien asesorados en cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en ese ámbito;

- la obligación del promotor de comunicar al Ministerio Fiscal si van a participar menores, tras la aprobación del ensayo clínico<sup>207</sup>;
- la obligación del investigador de aceptar cualquier deseo de retirada del ensayo clínico;
- la exigencia de responsabilidad al promotor, investigadores y al centro donde se realiza el ensayo mediante la contratación de un seguro o garantía financiera, siendo responsables solidarios si se produce un daño y la garantía no lo resarce al completo.

En casos de los menores e incapaces, podría suceder que el investigador principal considerase un error que los padres o representantes retiraran a un sujeto del ensayo clínico cuando el beneficio potencial fuera superior al riesgo, que su decisión no corresponde con el deber de velar por sus intereses, en cuyo caso quizá debería notificarlo o consultarlo con la autoridad judicial.

El reciente Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano que deroga la Directiva 2001/20 CE pretende simplificar la tramitación, los procedimientos y los costes de los ensayos clínicos. En

---

<sup>207</sup> Vid. La Circular 8/2011 de 16 noviembre, de la Fiscalía General del Estado recuerda que no se exige la puesta en conocimiento del Fiscal cada vez que se otorgue el consentimiento con carácter previo, sino que el Real Decreto 223/2004 sólo exige la puesta en conocimiento de la autorización de los ensayos que incluyan dentro de su población a menores, no siendo necesario comunicar a la Fiscalía ni la identidad de los menores sujetos a ensayo ni el consentimiento prestado, no siendo necesario a priori realizar la comprobación de que concurre el consentimiento informado de los representantes legales del menor y del menor maduro.

su Capítulo V, artículos 28 a 35, se recogen las garantías a los sujetos y el consentimiento informado, haciendo una reseña especial para los menores, los incapaces y las embarazadas o en periodo de lactancia, así como el consentimiento informado por grupos.

Dicho Reglamento, introduce como garantías el diferir la decisión de consentir un plazo de tiempo adecuado para que pueda decidir sobre su participación en el ensayo clínico; la obligación de darle una copia del consentimiento, que debe llevar, además, una información que incluya las posibles alternativas de tratamiento o las alternativas de seguimiento si se retira del ensayo; la información sobre las posibilidades de indemnización de daños y perjuicios y su mecanismo de aplicación, la información sobre la identificación del ensayo y las posibilidades de consultarlo; se requiere que en la entrevista se compruebe que el sujeto ha entendido la información.

El artículo 29, que se refiere al consentimiento informado por grupos, permite la obtención de un consentimiento informado simplificado en los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, que según el considerando 11 y el artículo 2.2.3) incluye los siguientes supuestos:

- cuando el medicamento en investigación se utiliza de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización;
- cuando no se utiliza de acuerdo con las condiciones de la autorización de comercialización, y su uso se base en pruebas o esté respaldado por datos científicos documentados sobre la seguridad y eficacia de ese medicamento;

- cuando sólo suponga un riesgo adicional muy limitado comparado con la práctica clínica habitual.

Este tipo de ensayo clínico de bajo nivel de intervención se caracteriza por tener una sujeción a unas normas menos rigurosas en su aprobación, monitorización y evaluación; la posibilidad de firmar un consentimiento informado simplificado, con una información previa correcta y una utilización de los medicamentos en investigación según las condiciones de la autorización de comercialización; así como la innecesidad de contratar un seguro para los posibles daños a los sujetos<sup>208</sup>.

El Reglamento reconoce la posibilidad de prestar ese consentimiento informado simplificado, además de en los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, cuando no se contraviene el Derecho del Estado miembro implicado; cuando la metodología del ensayo supone asignar a un grupo de sujetos los distintos medicamentos que se está investigando; cuando no se realizan intervenciones distintas a las del tratamiento estándar de los sujetos de ensayo afectados; cuando el protocolo incluye esa posibilidad, se describe y especifica los medios por los que se les va a informar a los sujetos del ensayo.

Los requisitos en ensayos clínicos en situaciones de urgencia, menores e incapaces son similares a los expuestos en el Real Decreto 223/2004, pero en estos últimos se exige que el ensayo clínico se relacione con un

---

<sup>208</sup> Vid. Artículo 76.3: "... si el mecanismo de indemnización vigente aplicable cubre los daños y perjuicios que pueda sufrir el sujeto de ensayo como consecuencia de la utilización de un medicamento en investigación de conformidad con el protocolo de ese ensayo clínico en particular en el territorio de ese Estado miembro"



problema de salud del menor o solo pueda efectuarse con menores; y que, si durante el ensayo el menor alcanza la mayoría de edad, deberá obtenerse su consentimiento informado expreso antes de poder continuar con el ensayo.

Los requisitos del ensayo en mujeres embarazadas o lactando se pueden realizar en distintos supuestos entre los que se incluye la posibilidad de obtener un beneficio directo; cuando no se puede obtener ese beneficio directo, el ensayo solo se puede realizar si no se puede realizar un ensayo clínico de eficacia comparable con mujeres que no estén embarazadas o en período de lactancia, si contribuye a la posibilidad de obtener resultados potencialmente beneficiosos para embarazadas, amamantando o en relación con la reproducción o para otros embriones, fetos o niños, si le supone un riesgo mínimo para ella y para su embarazo.

#### 8.8.3. Medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y uso en situaciones diferentes a las autorizadas.

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, incluye el uso compasivo de medicamentos en investigación, el uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas y el acceso a medicamentos no autorizados en España.

Esta es la norma general, aunque algunas Comunidades Autónomas han procedido a su desarrollo, pero la gran mayoría se han limitado a redactar instrucciones internas para su aplicación<sup>209</sup>.

#### 8.8.3.1. Uso compasivo de medicamentos en investigación

Se entiende por uso compasivo la utilización de un fármaco antes de ser autorizado en España, que tiene su solicitud tramitada o está en fase de ensayo clínico, indicado en una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que pone en peligro la vida, que no puede adecuadamente tratada con un medicamento autorizado.

En estos casos, su uso puede ser individualizado a un paciente concreto o a un grupo de pacientes significativo y con un fármaco que se encuentra en fase avanzada de la investigación clínica necesaria para su comercialización o que ya se ha solicitado ésta, siempre previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los supuestos contemplados requieren informar al paciente de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del tratamiento que se le va a suministrar, precisando el consentimiento informado por escrito firmado por el paciente o su representante, a tenor de lo dispuesto en la

---

<sup>209</sup> Vid. Orden 15/2010, de 17 de noviembre, de la Consellería de Sanidad de la Comunidad Valenciana, de desarrollo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales; Resolución del Consejero de Salud, por la que se desarrolla la disponibilidad de determinados medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas en sus fichas técnicas La Rioja

Ley 41/2002. Es obligación del centro sanitario el comprobar que este consentimiento existe previamente de su administración (artículo 11.1.b).

8.8.3.2. Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas (*off-label*)

Este tipo de medicamentos son aquellos que el facultativo indica en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada, de forma excepcional y limitada a las actuaciones en las que no se disponga de alternativas de tratamiento autorizadas para un paciente, debiendo respetar las restricciones de prescripción y dispensación de dicho fármaco, así como el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario (artículo 13).

Al igual que en la situación anterior, se requiere informar al paciente de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del tratamiento que se le va a suministrar, precisando el consentimiento informado conforme a la Ley 41/2002 (artículo 15).

Se pueden contemplar tres situaciones: distinta indicación a la ficha técnica, indicación de ficha técnica, pero a distinto grupo de pacientes, o uso en condiciones distintas<sup>210</sup>.

Se suelen usar porque frecuentemente están incluidos en los protocolos clínicos debido a que la medicina basada en la evidencia dice que son

---

<sup>210</sup> BLANCO REINA, E. "Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off-label". Actualidad en farmacología y terapéutica, Vol. 10, Nº. 1, 2012, págs. 43-49

efectivos, aunque no se haya modificado la ficha técnica del producto para incluir las nuevas indicaciones<sup>211</sup>.

En definitiva, se aspira a limitar sus usos inadecuados y utilizarlos cuando sea la mejor alternativa terapéutica por ser más eficaz o más seguro que los incluidos en ficha técnica, o cuando sean iguales, poder priorizar el más eficiente. A veces, su única ventaja suele ser la de consistir en ocasiones el único medicamento huérfano<sup>212</sup>.

#### 8.8.3.3. Medicamentos no autorizados en España

Son medicamentos autorizados en otros países, pero no en España, y que no cumplen con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.

El acceso a esos medicamentos es excepcional y se precisa una autorización de la Agencia Española del Medicamento con la condición de que no exista medicamento autorizado en España con la misma composición, o si existe, está en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente; pero también, cuando no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente. El Real Decreto 1015/2009 incluye también en este

---

<sup>211</sup> Es el caso del Misoprostol en Ginecología usado como dilatador del cuello del útero para la realización de histeroscopias o de abortos; el nifedipino para el tratamiento de la amenaza de parto prematuro; o el uso de la toxina botulínica inyectada intravesical para las urgencias miccionales.

<sup>212</sup> Se conoce como medicamento huérfano aquel que no desarrolla ampliamente la industria farmacéutica por motivos económicos, que van dirigidos a un escaso número de pacientes (incluyendo las enfermedades raras) y que responden a necesidades de salud Pública.

epígrafe el acceso a medicamentos autorizados en España pero que no están comercializados, precisando la misma autorización de la Agencia Española del Medicamento.

Se requiere también el consentimiento informado del paciente, que se debe disponer antes de la administración del medicamento en cuestión.

#### 8.8.4. Cirugía Plástica, Estética y Reparadora

Un supuesto de cierta actualidad es la cirugía plástica y estética. Como hemos comentado anteriormente, en la edad adulta, la información que precisa el paciente debe contener todos aquellos riesgos posibles e importantes que le puedan hacer desistir de la intervención, así como el porcentaje real de reintervenciones posteriores. Sin embargo, esta materia, en el caso de los menores, tiene especial relevancia por su edad, su influenciabilidad y su incompleto crecimiento, motivo por el cual centraremos su análisis en este epígrafe.

Esta especialidad incluye tanto la medicina estética (reconocida legalmente en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre), como la cirugía plástica, reparadora y estética, regulada en el Real Decreto 139/2003, de 7 de febrero, por el que se actualiza la formación médica especializada.

La primera norma que regula por separado en España la cirugía estética en menores de edad es el Decreto 49/2009, de 3 de marzo, de Protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía y creación del Registro de datos sobre intervenciones de cirugía estética realizadas a personas menores de

edad en Andalucía. Su objetivo, además de crear el registro, es garantizar su madurez, garantizar que ha recibido la información suficiente acorde a su edad y capacidad comprensiva, y garantizar que los beneficios esperados son superiores a los riesgos a los que se somete.

Así, en el artículo 4 del Decreto se habla sobre la información que se debe suministrar al menor y se exige que incluya descripción de la intervención, los resultados esperados, las consecuencias, todos los riesgos probables, los relacionados específicamente con sus circunstancias personales como sexo o edad, especialmente los que puedan incidir en la etapa de crecimiento y desarrollo en que se encuentre, las contraindicaciones, las posibilidades de reintervención futura..., información que debe ser expresada de tal forma que el menor pueda comprender la magnitud de su decisión. Además, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, ha publicado unas guías con información adecuada para adolescentes sobre liposucción, mamoplastia, rinoplastia y abdominoplastia, disponibles en la página web<sup>213</sup>.

Se requiere un informe previo de madurez psicológica por el que se pretende estudiar si comprende los beneficios, riesgos y consecuencias de la intervención, así como descartar los trastornos psicológicos y de personalidad que pueden ser constitutivos de contraindicación absoluta

---

<sup>213</sup>

[http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/contenidos/Informacion\\_General/c\\_3\\_c\\_1\\_vida\\_sana/adolescencia/decreto\\_cirugia\\_estetica\\_menores](http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/contenidos/Informacion_General/c_3_c_1_vida_sana/adolescencia/decreto_cirugia_estetica_menores)

o relativa para la intervención, haciendo hincapié en los trastornos de la imagen corporal.

Este informe psicológico de madurez debe ser valorado por el médico que vaya a realizar la intervención, y es quien debe determinar si la intervención es pertinente, si el menor es susceptible e idóneo para ser intervenido (artículo 5.6).

Con todo, siempre y cuando el informe psicológico y la valoración médica sean normales, los jóvenes decidirán la opción de someterse o no a la intervención, otorgando el consentimiento el menor si tiene entre 16 y 18 años o está emancipado; en caso de actuación de grave riesgo, se debe informar a los padres o tutores y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión, al igual que se refleja en el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente. Entre los doce y los dieciséis años, se debe escuchar al menor y tener en cuenta su opinión, aunque el consentimiento informado sea otorgado por su padre o madre o quienes tengan la tutela o representación legal. Cuando sea menor de doce años la decisión la tomarán sus padres.

El facultativo responsable de la intervención, en el caso de oposición a la cirugía de padre, madre o tutor del menor emancipado o con dieciséis años, deberá comentarlo con el profesional del informe psicológico de madurez que debe escucharlos antes de emitirlo. El Real Decreto no añade nada sobre la actitud que debe adoptar el médico en estas situaciones, pero es coherente y bastante probable que decida reevaluar el caso junto con el psicólogo considerando la opinión de los padres y su

motivación para oponerse, con una alta probabilidad de que se posponga la intervención hasta la mayoría de edad del menor.

La sensibilidad del paciente a tratar conlleva un plus de exigencias de seguridad clínicas y por ello se les exige a los centros sanitarios que, además de cumplir las obligaciones previstas en el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, cumplan las obligaciones incluidas en el artículo 8 y que se referencia a pie de página<sup>214</sup>.

---

<sup>214</sup> Vid. Artículo 8.2 del Decreto 49/2009, de 3 de marzo, de Protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía

a) Presentar anualmente ante el órgano competente en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud, la siguiente documentación:

1.º La Planificación Funcional del centro sanitario, en lo que se refiere a la cirugía estética de menores, plasmada en un documento que conste, al menos, de: 1.ª Catálogo de actividades de cirugía estética en menores. 2.ª Descripción de los aspectos organizativos. 3.ª Recursos disponibles.

2.º Memoria detallada de las instalaciones y de la dotación de medios, de los quirófanos, salas de despertar y, en su caso, unidades de recuperación postquirúrgica, según el catálogo de actividades de cirugía estética en menores.

3.º Las certificaciones de los títulos de especialista en cirugía plástica, estética y reparadora, así como los títulos de especialista de otros profesionales de la medicina que, dentro del ámbito de su especialidad, puedan realizar intervenciones de cirugía estética, que presten sus servicios para el centro o servicio sanitario, por cuenta propia o ajena.

4.º El catálogo de procedimientos normalizados y protocolos referidos a evaluación preanestésica, verificación preoperatoria de la persona, procedimiento y localización anatómica de la intervención de cirugía estética y preparación del paciente e higiene del área quirúrgica.

5.º Las medidas de bioseguridad y minimización de infecciones nosocomiales establecidas por el centro o servicio.



Debo añadir, que en los ciclos formativos también se incluye la Estética. Así, el Real Decreto 881/2011, de 24 de junio, por el que se establece el título de Técnico Superior en Estética Integral y Bienestar y se fijan sus enseñanzas mínimas, establece en el currículo de los futuros técnicos superiores la formación en el diseño de documentos de consentimiento informado.

#### 8.8.5. Tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea u otras técnicas de adorno corporal

Sin ahondar mucho en la materia por ser cuestión estética más que sanitaria, también debemos hablar del consentimiento en las técnicas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea u otras técnicas de adorno corporal por su posible repercusión en este ámbito. Es una materia que está legislada a nivel autonómico<sup>215</sup>.

---

b) Remitir, con periodicidad semestral, al órgano competente en materia de Sistemas de Información Sanitaria y Registros de la Consejería competente en materia de salud, los datos sobre intervenciones de cirugía estética realizadas en personas menores de edad en dicho centro o servicio sanitario, que hayan de constar en el Registro de datos sobre intervenciones de cirugía estética realizadas a personas menores de edad en Andalucía, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13.4.

c) Respetar en su publicidad la base científica de sus actividades, proporcionando información objetiva, prudente y veraz, de modo que no levante falsas esperanzas o propague conceptos infundados.

<sup>215</sup> Decreto 286/2002, de 26 de noviembre, de Andalucía, por el que se regulan las actividades relativas a la aplicación de técnicas de tatuaje y perforación cutánea (piercing);

Orden de 12 de enero 2005, del Gobierno de Aragón por la que se desarrolla requisitos mínimos que deben cumplir el personal y los establecimientos donde se llevan a cabo actividades de piercing, tatuaje y/o micropigmentación;

Decreto 154/2004, de 9 de noviembre, de Canarias, que aprueba el Reglamento por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de la actividad de tatuaje, micropigmentación o perforado corporal ("piercing");

Decreto 72/2006, de 15 de junio de Cantabria, por el que se regula las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea y otras técnicas similares de arte corporal;

Decreto 44/2003, de 15 de abril, de Castilla y León por el que se aprueban las condiciones higiénico-sanitarias que han de cumplir los establecimientos dedicados a la práctica del tatuaje, la micropigmentación, el anillado o perforado u otras técnicas similares;

Decreto 5/2004 de 27-01-2004, de Castilla-La Mancha de las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea u otras técnicas similares de arte corporal;

Decreto 90/2008, de 22 de abril, de Cataluña por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación y piercing, así como los requisitos higiénico-sanitarios que tienen que cumplir los establecimientos donde se realizan estas prácticas;

Decreto 181/2004, de 30 de noviembre, de Extremadura por el que se regulan los establecimientos no sanitarios destinados a la práctica del tatuaje, micropigmentación, piercing u otras técnicas similares;

Decreto 13/2004, de 15 de enero, de Galicia por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones sanitarias mínimas aplicables a las prácticas de tatuajes, micropigmentaciones y piercing;

Decreto 18/2004, de 5 de marzo, de La Rioja por el que se establecen las condiciones higiénico-sanitarias que deben cumplir los establecimientos no sanitarios en los que se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea (piercing);

Decreto 43/2003, de 2 de mayo, de les Illes balears por el cual se establecen las normas higiénicas y sanitarias que regulan la práctica del tatuaje, del piercing y de otras técnicas similares, y los requisitos de los establecimientos en los cuales se realizan estas prácticas;

Decreto 285/2005, de 11 de octubre, del País Vasco de requisitos técnicos y normas higiénico-sanitarias aplicables a los establecimientos en los que se realicen prácticas de tatuaje, micropigmentación y perforación corporal ("piercing") u otras técnicas similares;

Decreto Foral 132/2002, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones higiénicosanitarias que han de cumplir los establecimientos no sanitarios en los que se realicen prácticas de tatuaje y/o piercing;

En general, se requiere el consentimiento escrito, tras ser informado de las características y riesgos de la técnica que se va a emplear, haciendo indicación en el tatuaje o micropigmentación si es temporal o permanente y de los cuidados posteriores que requiere hasta su cicatrización, debiendo respetar el derecho a la intimidad y guardar la debida protección a los datos personales.

Aunque en la mayoría de Decretos no se especifica, aparecen reseñas en alguna Comunidad Autónoma exigiendo que se mantengan en el registro del local durante 1 año (País Vasco), 3 años (Cataluña, Madrid) ó 5 años (Cantabria, Canarias, La Rioja) a disposición de la autoridad competente. En el Decreto de La Rioja se requiere que, si se cierra el establecimiento, los datos del registro de los consentimientos informados

---

Decreto 83/2002, de 23 de mayo, del Gobierno Valenciano, por el que se establecen las normas que rigen la práctica del tatuaje, la micropigmentación, el piercing u otras técnicas similares, así como los requisitos para la autorización y funcionamiento de los establecimientos donde se practican estas técnicas;

Decreto 35/2005, de 10 de marzo, del Consejo de Gobierno de Madrid, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea ("piercing") u otras similares de adorno corporal;

Decreto 141/2010, de 27 de octubre, del principado de Asturias por el que aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos higiénico-sanitarios de las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal;

Decreto nº 17/2003, de 14 de marzo de 2003, por el que se regulan las condiciones higiénicosanitarias de los establecimientos de tatuaje y de "piercing" de la Región de Murcia.

de los clientes sean depositados en la Dirección General de Salud Pública, para su conservación durante el tiempo legalmente dispuesto.

El Decreto del Principado de Asturias exige que en el consentimiento de los tatuajes permanentes debe constar: la frase “es para toda la vida”, la posibilidad de aparición de reacciones alérgicas, de infecciones, de queloides; la posibilidad de transmisión de enfermedades cuya vía de contagio es la vía sanguínea, como es el caso del VIH y Hepatitis B y C actualmente, y aquellas otras que en el futuro puedan ser identificadas; la obligación de no ser donantes de sangre hasta un año después de la realización del tatuaje; y que su presencia en determinadas zonas corporales puede resultar una contraindicación u obstáculo para la aplicación de determinadas técnicas anestésicas (epidural o raquianestesia) o exploraciones radiológicas (resonancia magnética); que, en caso de intervenciones quirúrgicas, habrá que retirar el piercing; que tras la implantación de un piercing genital, se aconsejará abstinencia de relaciones sexuales durante al menos dos semanas tras su aplicación, y que pueden aumentar tanto las enfermedades de transmisión sexual y como la rotura del preservativo; también se indicará que el piercing en el pezón deberá retirarse en el sexto mes de embarazo y no recolocarse antes de los tres meses de finalizar la lactancia.

Cuando en la normativa se habla del consentimiento de menores, generalmente, se requiere la autorización del representante legal; y en las personas incapacitadas, habrá que estar a lo que determine la sentencia de incapacitación. Por el contrario, el Decreto catalán permite a los mayores de 16 años que puedan consentir por sí mismos; y los

menores de edad con madurez suficiente también, pero deben acreditarla “mediante escrito a este efecto del padre, la madre o el tutor o la tutora del o de la menor”.

En Asturias se autoriza al personal aplicador a negarse a realizar la técnica si el sujeto no puede prestar el consentimiento, por no estar en condiciones físicas o psíquicas adecuadas para decidir. En Andalucía añaden a lo anterior la obligación de no realizarlo si el cliente no es capaz de realizar la limpieza y el cuidado de la zona posteriormente, o cualquier otra cosa que resulte relevante para la salud del usuario o la del personal aplicador.

#### 8.8.6. Trasplantes

España es el líder mundial de número de trasplantes per cápita y número de donantes, con un avance exponencial en los últimos veinticinco años<sup>216</sup> gracias a la coordinación de la Organización Nacional de Trasplantes, la generosidad de los ciudadanos y la laboriosidad del personal sanitario.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, fue la primera regulación nacional sobre la extracción y trasplante de órganos. Se desarrolló por los derogados Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, y el Real Decreto 2017/1999, de 30 de diciembre. En que está vigente en la actualidad es el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de

---

<sup>216</sup> <http://www.ont.es/Documents/Actividad2014.pdf>

los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Recientemente se ha publicado en el BOE la ratificación de España al Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002, cuyo contenido coincide ampliamente con el Real Decreto 1723/2012, que es el que vamos a analizar.

Ese Real Decreto regula la obtención y utilización de los órganos humanos, buscando tanto la calidad, la seguridad para los pacientes como el reducir la pérdida de órganos disponibles, aplicándose también en el intercambio de órganos con otros países<sup>217</sup>. Igualmente, además de la donación tras la muerte cerebral, como novedad incluye los criterios para la donación en asistolia cardiaca.

Es responsabilidad de la Organización Nacional de Trasplante la creación y aplicación de protocolos que verifiquen el consentimiento para la obtención de órganos.

Veamos los supuestos que atañen a nuestro trabajo:

#### 8.8.6.1. Donante vivo

El comité de Bioética de Cataluña realiza un análisis sobre los trasplantes con órgano de donante vivo en los que se vulnera el principio

---

<sup>217</sup> Vid. Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países

de beneficencia porque el donante no obtiene beneficio ninguno, y el de no maleficencia porque sufre un daño corporal limitado. Si existe libertad y autonomía en el donante y una intención no maleficiente del cirujano, se considera como éticamente aceptable a favor de un tercero necesitado por su enfermedad.

El artículo 8 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, regula la obtención de órganos de donante vivo, muy en auge en la actualidad. Debe tratarse de un órgano o parte de un órgano que no sea vital y su organismo pueda compensar su ausencia.

Se requiere una mayoría de edad para efectuar la donación, negando expresamente esta posibilidad a los menores de edad aunque medie autorización de padres o tutores, a los deficientes psíquicos, a los enfermos mentales o a aquellos que no puedan consentir.

Se le debe dar una información previa de forma comprensible a las características del donante, debiendo incluir las consecuencias, riesgos para él y para el receptor, las contraindicaciones, de cómo se procedería si una vez extraído no fuera compatible con el receptor inicial. Posteriormente, una vez informado, entregará su consentimiento redactado en un formato adecuado y comprensible, de forma expresa, libre y sin mediar interés alguno, mucho menos económico. Ante la

sospecha de que el consentimiento no es libre o se considera que media algún condicionante<sup>218</sup>, no se obtendrá el órgano.

Como garantía, se exige presentar ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde debe realizarse la extracción o el trasplante (en una de las dos), un certificado médico sobre la salud física y psíquica del donante, su solicitud o la notificación realizada por el Director del hospital, por la que se relatan tanto las circunstancias del donante (personales y familiares), como el objeto de la donación, el hospital donde se realizará la extracción y el médico responsable y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante. Se precisa de forma preceptiva un informe del Comité de Ética para proceder a la obtención del órgano.

Posteriormente se tramitará un expediente de Jurisdicción Voluntaria<sup>219</sup> en cuya comparecencia el médico encargado de extraer el órgano dará toda la información necesaria al donante, con el médico que certifique el estado de salud del donante delante, así como del médico responsable del trasplante, debiendo el donante otorgar su consentimiento expreso delante del Juez. El Juez extenderá el documento de cesión del órgano firmado por todos los asistentes, sobre todo el donante y el facultativo

---

<sup>218</sup> Artículo 8.2 del Real Decreto 1723/2012: “económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo”

<sup>219</sup> Vid. Artículo 8.4 del Real Decreto 1723/2012 y artículos 78 a 80 de la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria.



que va a realizar la extracción, debiendo oponerse aquellos que sepan que la donación no es libre, ni consciente, ni desinteresada.

Tras el documento de cesión, deben transcurrir veinticuatro horas al menos antes de su extracción, pudiendo revocarse su consentimiento sin ninguna formalidad y en el momento que lo desee. La extracción debe realizarse en un hospital expresamente autorizado para ello y después de notificarlo a la autoridad competente responsable con antelación, debiendo dar cuidados posteriores al donante y seguirlo clínicamente.

La no observancia de los requisitos de mayoría de edad, facultades mentales, estado de salud y consentimiento serán considerados infracciones muy graves.

En este tema, también el Convenio de Oviedo (artículo 20), prohíbe la extracción de órganos de los incapaces de salvo, excepcionalmente, que se cumplan los requisitos de “se disponga de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento, si el receptor es hermano o hermana del donante, si la donación es para preservar la vida del receptor, si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma”, previo consentimiento del representante tras oír al donante.

#### 8.8.6.2. Donante cadáver

La extracción del órgano en un donante fallecido precisa la comprobación de que no haya dejado constancia escrita de su negativa a donar sus órganos o que haya dejado su voluntad de donarlos, pudiendo corresponder ésta a uno o varios órganos y debiendo ser respetada su voluntad (artículo 9 del Real Decreto 1723/2012). Si se trata

de menores, o incapaces, se puede oponer aquel que sea fuera su representante mientras vivió.

El coordinador de trasplantes debe comprobar si existe entre sus pertenecías documento a favor de la extracción, si dejó dicho a sus familiares o a los facultativos su voluntad al respecto y éstos dejaron constancia en la historia clínica, a fin de proceder a ella, o buscar en el registro central de últimas voluntades si existe reflejado algo al respecto.

Se debe informar a la familia o allegados presentes sobre lo importante de la obtención, su “necesidad, su naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria”.

La no observancia de los requisitos de investigación de la voluntad del fallecido sobre la donación de órganos será considerada infracción muy graves.

#### 8.8.6.3. Receptor del trasplante

La recepción del trasplante debe ir precedida de los requisitos convencionales de información y consentimiento, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002 de básica reguladora de la autonomía del paciente, y entre ellos la información de beneficios y riesgos apoyada en estudios científicos sobre el trasplante de que se trate, firmado por el médico que da la explicación y por el paciente o sus representantes debiendo dejar constancia en la historia clínica y dar copia al paciente.

Los requisitos de consentimiento expuestos anteriormente sustentan la base de la calidad requerida en la Directiva 2010/53/UE del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

Resumiendo, se trata de un proceso muy garante de cara al donante vivo, que puede revocar en cualquier momento, que precisa de un plus de información antes del consentimiento, que precisa un informe médico de bienestar físico y psíquico, que se realiza en un acto de Jurisdicción Voluntaria ante el Juez, que debe transcurrir al menos veinticuatro horas desde la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo y pudiéndola revocar si formalidad alguna, que debe realizarse en un hospital expresamente autorizado para ello y después de notificarlo a la autoridad competente responsable con antelación. En el donante difunto se debe indagar su voluntad acerca de sus trasplantes o sus órganos, con la debida información previa a la familia para que se hagan cargo de la situación. La recepción del trasplante precisa cumplir los requisitos genéricos de información y consentimiento.

#### 8.8.7. Reproducción humana asistida

La reproducción humana asistida es la rama de la Ginecología que más ha crecido en los últimos años debido a un incremento en las tasas de esterilidad de las parejas. Dos son los factores directamente relacionados con esta frecuencia: la edad materna más elevada a la hora de buscar la gestación, siendo más difícil a partir de los treinta y cinco años debido a una disminución de la reserva folicular; y el deterioro de la calidad seminal, con sospecha de que es debido a contaminación atmosférica, pero sin confirmación científica.

Se rige por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y es una de las más modernas de Europa porque acepta la donación de semen y de ovocitos, el anonimato del donante, el tratamiento a las mujeres solteras, el diagnóstico preimplantatorio, la adopción de embriones, la fecundación postmortem si el juez la autoriza y la selección de sexo cuando los embriones pueden ser portadores de una enfermedad ligada al sexo, faltando únicamente la maternidad subrogada o por sustitución que queda expresamente prohibida en el artículo 10 de dicha Ley 14/2006.

La última novedad en este campo es la técnica ROPA o de recepción de los ovocitos de la pareja porque, aunque no está contemplada expresamente en la Ley, tampoco la prohíbe. Se trata una técnica que se usa en el matrimonio entre dos mujeres, a una de las cuales se le extraen los ovocitos con el material genético, se fecundan con semen de donante anónimo y se implantan los embriones en la otra mujer para que ella sea la que prosiga el embarazo.

El artículo 3 de la Ley 14/2006 comenta las condiciones personales de aplicación de estas técnicas, precisando que deben limitarse a aquellas pacientes que tengan posibilidades de éxito y no supongan un riesgo grave para la salud física o psíquica propia o de su descendencia, que deben ser informadas de las técnicas, de sus riesgos y de las posibilidades de éxito, tras lo cual deberá aceptar libre y conscientemente su intervención.

Además, dicha información debe ser amplia e incluir tanto los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de las técnicas que se vayan a emplear

como la información económica desglosada sobre lo que le va a suponer cada ciclo de tratamiento.

Toda la información aportada debe quedar expuesta en el formulario de consentimiento informado, haciendo mención expresa de las condiciones concretas de cada caso en el que se aplique estas técnicas.

#### 8.8.7.1. Donantes

Las donaciones de gametos o preembriones serán anónimas y gratuitas, exclusivamente para lo contemplado en la Ley, pudiendo revocarla exclusivamente cuando los necesite para sí mismo, si están disponibles.

Se precisa mayoría de edad, buen estado físico, genético y psíquico previa realización de un estudio obligatorio en el que se incidirá, principalmente, en el diagnóstico de enfermedades genéticas hereditarias, incluyéndose en este supuesto la donación de gametos sobrantes de la reproducción de la pareja para la reproducción de personas ajenas a ellas.

Se exige un contrato escrito con previa información, consentimiento de tal forma que el formato sea comprensible para discapacitados y debe estar firmado por un sujeto con capacidad de obrar.

Quizá la cuestión más importante de este epígrafe no tenga que ver con el consentimiento, y sí con la limitación de la donación de gametos a seis hijos nacidos con sus gametos junto con la obligación de declararlo para el donante y la obligación de la clínica de buscar en el Registro nacional de donantes de gametos y preembriones (actualmente existe un borrador

del proyecto de Real Decreto para la donación de células reproductoras y para la regulación de la organización y funcionamiento del registro de donantes y preembriones, de 30 de junio de 2015).

8.8.7.2. Usuarios de las técnicas de reproducción asistida.

Para poder participar en las técnicas de reproducción asistida que regula este Real Decreto<sup>220</sup> se precisa mayoría de edad y plena capacidad de obrar, independientemente que sea receptora o usuaria de estas técnicas, e independientemente de su estado civil y su orientación sexual.

Se le debe informar de las técnicas, de los riesgos para ella mientras recibe el tratamiento y cuando consiga el embarazo, así como para la descendencia, entre otras muchas, pero especialmente se deberá informar si la gestación se produce a una edad “clínicamente inadecuada”. Se les debe informar además del tratamiento de los preembriones o gametos vitrificados, de conformidad a lo comentado en el punto siguiente.

Si está casada se precisa el consentimiento libre, consciente y por escrito del marido (salvo separación legal o de hecho). Si están inscritos como pareja de hecho, aunque la Ley no lo contempla como tal, el progenitor debe firmar el consentimiento pudiendo extrapolarse que la firma del consentimiento en estas técnicas proporciona la paternidad, a pesar de

---

<sup>220</sup> Inseminación artificial, fecundación in vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones, y transferencia intratubárica de gametos.

que el semen pudiera ser de donante por la esterilidad del varón, a tenor de lo expresado en el artículo 8<sup>221</sup> de la Ley 14/2006. Es tan importante, que, en caso de no firmar dicho consentimiento, el hijo no sería matrimonial sino de la mujer, y él o sus herederos podrían impugnar la filiación.

#### 8.8.7.3. Crioconservación de gametos y preembriones

Está regulado en el artículo 11 de la Ley e incumbe a la pareja que participa en un proceso de reproducción, pero no a los donantes. En el caso de la crioconservación de gametos masculinos se puede mantener mientras el varón esté vivo; en la conservación de ovocitos, corteza ovárica y preembriones, se pueden mantener hasta que exista un dictamen de especialistas distintos a los participantes en la reproducción, en el centro concreto, que certifiquen la falta de idoneidad para la reproducción asistida.

---

<sup>221</sup> Vid. Artículo 8. Determinación legal de la filiación

1. Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.

2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el apartado 8 del artículo 44 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil el documento extendido ante el centro o servicio autorizado en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por varón no casado con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la reclamación judicial de paternidad.

3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda conforme al artículo 5.5 de esta Ley no implica en ningún caso determinación legal de la filiación.

El destino de estos gametos y preembriones congelados puede ser el uso por los propietarios genéticos (mujer o cónyuge), su donación para investigación, su donación para la reproducción de otras parejas, o su destrucción cuando se cumplan los plazos previstos.

Para poder donar los gametos o la corteza ovárica crioconservada, el consentimiento informado debe incluir dicha posibilidad y poder acreditarlo, debiendo contener la información necesaria y comprensible, que incluya además las posibilidades de que disponen con el material genético y los preembriones que queden congelados en el centro. Para los preembriones, el consentimiento debe estar firmado por los dos cónyuges, con anterioridad a su generación, y cada dos años como mínimo se les pedirá que lo renueven o lo modifiquen. En el hipotético caso que no se localicen durante dos renovaciones consecutivas (mínimo cuatro años), los preembriones quedan propiedad del centro que podrán destinarlo a alguno de los fines mencionados.

La Ley requiere que los centros dispongan de un seguro de responsabilidad civil que cubra las posibles demandas si se rompe la cadena de frío de la crioconservación, contando con que se haya realizado la renovación de los consentimientos de forma correcta y fehaciente.

#### 8.8.7.4. Diagnóstico preimplantacional y técnicas terapéuticas en el preembrión.

Debe ser comunicado a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, debiendo autorizarla caso a caso la autoridad sanitaria



correspondiente cuando su motivación sea la terapéutica de un tercero, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y su evaluación.

Se pretende la detección de enfermedades genéticas o hereditarias graves, no susceptibles de tratamiento postnatal según la ciencia actual, y lo que se pretende es realizar una selección previa a la implantación.

Nada se concreta sobre el consentimiento para el diagnóstico preimplantatorio en este artículo 12, pero debemos suponer que probablemente debe estar incluido en el consentimiento informado general del acceso a las técnicas de reproducción asistida.

El supuesto de las técnicas terapéuticas en el preembrión vivo in vitro es similar, requiriendo que se trate exclusivamente los casos graves, con posibilidad de diagnóstico, con probabilidad de mejoría o curación, o de impedir su transmisión, debiendo informar a la mujer o a la pareja<sup>222</sup>, con su previa aceptación expresa. Requiere también la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, tras el informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

#### 8.8.7.5. Utilización de preembriones con fines de investigación.

Los artículos 15 y 16 recogen la posibilidad de uso de los preembriones sobrantes (menores de 14 días descontando el tiempo que ha estado

---

<sup>222</sup> Vid. "procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta"

criopreservado) para investigación si media consentimiento expreso de la mujer o de la pareja progenitora, tras la explicación y comprensión pormenorizada<sup>223</sup>, y con la renuncia expresa a los beneficios económicos o patrimoniales que se obtengan de las investigaciones. Si no media consentimiento se debe recabar su cesión a ese fin, salvo que no haya renovado en plazo su consentimiento inicial.

Como vemos, la reproducción asistida tiene muchos aspectos que precisan de una buena información y el consentimiento de la mujer si está sola o de la pareja, debiendo en ocasiones renovarlo cada dos años, como sucede cuando se disponen de preembriones congelados.

#### 8.8.8. Donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

Este tema está regulado a nivel europeo con la Directiva 2004/23/CE, de 31 de marzo de 2004, que ha sido traspuesta al Derecho nacional, dando origen al Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, que se constituye así en la nueva normativa para legislar este tema, más si cabe después de que una sentencia del Tribunal Supremo, sala de lo Contencioso-Administrativo, de 30 de mayo de 2014 (Rec. 2/2007) declarara nulo el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, que debía haber sido

---

<sup>223</sup> Vid. los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles

promulgado con rango de ley (tiene una reserva de ley expresa al tratar sobre la protección de la salud) y se hizo con rango reglamentario.

El nuevo Real Decreto Ley 9/2014 establece normas para mejorar la calidad y la seguridad en las donaciones de células y tejidos humanos (fundamentalmente huesos, tendones, piel, córneas y células hematopoyéticas), garantizando la voluntariedad; el anonimato donante-receptor; el altruismo; la calidad y seguridad en las donaciones y trasplante de tejidos; los controles en la donación de células y tejidos, especialmente el de médula ósea; y el control sobre importaciones y exportaciones de tejidos. El artículo 1<sup>224</sup> recoge el objeto y ámbito de

---

<sup>224</sup> Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto-ley regula las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. En el caso de que la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica de los productos derivados de las células y tejidos estén regulados por normas específicas, este real decreto-ley sólo se aplicará a su donación, obtención y evaluación.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto-ley: a) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.

b) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo.

aplicación, siendo importante lo excluido de su regulación como los injertos autólogos, los hemoderivados, los órganos o partes de órganos y las células reproductoras en lo previsto en su ley específica (Ley 14/2006, de 26 de mayo).

8.8.8.1. Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos.

El artículo 7 precisa que el donante debe ser mayor de edad, con capacidad de obrar, sano, con consentimiento informado entregado y firmado que podrá revocar en cualquier momento, salvo que se trate de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea que no hayan empezado el tratamiento de acondicionamiento del receptor.

La información previa al donante debe realizarla el médico que va a efectuar la extracción, explicando el objeto, el modo de su obtención, sus riesgos y consecuencias, las analíticas que se precisan, los fines que se buscan en el receptor, así como la protección que se le ofrece.

En menores de edad, enfermos mentales, con deficiencias psíquicas, incapaces legales, o cualquier causa que impida su capacidad para consentir no se permite otorgar su consentimiento, salvo que se trate de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica, tejidos reproducibles

---

4. Este real decreto-ley se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo.

o residuos quirúrgicos, en cuyo caso otorgará el consentimiento su representante legal siempre que la indicación pueda ser vital para el receptor.

Antes de la obtención, en aquellos que se extraen las células o tejidos para uso autólogo, debe incluir, además de lo anteriormente expuesto, la posibilidad de que las células o tejidos obtenidos pueden estar a disposición de otros pacientes si así lo necesitaran y la información completa sobre el estado de las investigaciones, el procesamiento de las muestras, así como la utilidad de extracción de estos tejidos sin tener la indicación establecida en el momento de la obtención y preservación. Para este uso autólogo, sí se reconoce la posibilidad de otorgar el consentimiento al representante legal de cualquier persona incapaz.

El artículo remite a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre para todo lo que no esté dispuesto en el Real Decreto Ley en relación con la obtención de células y tejidos de un donante vivo.

#### 8.8.8.2. Donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos

Al igual que en los trasplantes, la extracción de tejidos y células de un fallecido se podrá realizar cuando no se haya opuesto expresamente, y en el caso de los menores cuando no se opongan sus representantes cuando vivían. La información previa debe incluir, entre otras, la necesidad y el mecanismo de obtención, y las prácticas de sanidad mortuoria.

#### 8.8.8.3. Aplicación de células y tejidos

Se requiere que se practique en centros sanitarios autorizados específicamente para cada uno de los tipos de células y tejidos. En usos alogénicos, se realizará cuando exista un receptor compatible con indicación médica establecida. En usos autólogos precisa, además de la indicación médica establecida, que sean procedimientos terapéuticos que hayan demostrado su eficacia.

Para la aplicación de células reproductivas se estará a lo que dice la Ley de Reproducción Asistida, en su artículo 9, que reconoce la posibilidad de transferencia del material reproductor del marido los doce meses siguientes a su fallecimiento, siempre que lo hubiera autorizado en escritura pública, testamento o documento de últimas voluntades o hubiera iniciado ya un proceso de reproducción asistida con embriones pendientes de transferir antes del fallecimiento (en este último supuesto se presume su consentimiento).

#### 8.8.8.4. Investigación clínica

Sólo se podrá investigar en los centros de extracción o implante de tejidos, y en los establecimientos de tejidos autorizados. Precisaré siempre del correspondiente consentimiento informado y del correspondiente seguro de responsabilidad civil, además de la descripción del proyecto e información sobre las investigaciones previas relacionadas sobre los tejidos/grupos celulares a usar y su procesamiento, transformación y utilización, así como el informe de ética del centro coordinador del proyecto. Igualmente deberá aportar un

cálculo de los costes, así como el protocolo del sistema de garantía de calidad del proyecto.

Por otra parte, hay que destacar que una de las novedades la constituye el artículo 23 del Real Decreto Ley 9/2014, que regula la importación de células y tejidos, precisando que exista un beneficio probado que se pueda aplicar en humanos y que no exista en ese momento en algún banco nacional. Para poder exportar, se debe disponer suficientemente de ese tejido en los bancos nacionales y se precisa la existencia de una causa médica que lo justifique.

Con todo, lo que el Real Decreto Ley aporta, entre otras materias, es la regulación aplicable a los bancos de crioconservación de sangre de cordón umbilical. En España, si es un banco público, el receptor es alogénico, en función de la compatibilidad y la necesidad; si el banco es privado y la muestra se deposita en España, se debe dar de alta en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea y ante una necesidad de un paciente compatible se darán las células congeladas, por lo que muchos bancos disponen de almacenes en el extranjero para proveer a los propios donantes o sus familiares, a pesar de que la poca utilidad reconocida que tiene la recogida para uso autólogo. Para que pueda exportarse esa sangre de cordón, deben estar autorizados tanto el hospital donde nazca el niño, el banco donde se conserve y entre ellos debe existir un convenio de colaboración.

En una sesión de trabajo del Comité de Bioética de España sobre Bancos de Cordón Umbilical se realiza un análisis de la cuestión sobre de quién es la sangre procedente del cordón umbilical, cuestionando si

se trata de una donación, por lo que sería compatible con un uso alogénico y en investigación; o un depósito, una mera conservación en un sitio adecuado que le permita mantener la propiedad sobre el mismo por si precisa su uso en un futuro, estando destinada a un uso autólogo<sup>225</sup>. En este último caso, la propiedad sería del recién nacido y los padres serían sus representantes, pudiendo decidir si mantienen la sangre de cordón en *stand-by* en el banco privado o la donan de forma altruista para un trasplante alogénico hasta alcanzar su mayoría de edad.

#### 8.8.9. Hemoderivados

Los hemoderivados se regulan por el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, estableciendo los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. También la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, establece normas de calidad y de seguridad para la extracción, análisis, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes.

##### 8.8.9.1. Donante

La donación de sangre o sus componentes (donación de aféresis) es la donación más frecuente en la actualidad, realizada de forma altruista y

---

<sup>225</sup> De Lorenzo. "Sesión de trabajo Comité de Bioética de España. Bancos de sangre de Cordón Umbilical. Titularidad o Derecho de propiedad de la sangre de cordón umbilical". <http://www.comitedebioetica.es/eventos/docs/BANCOS%20DE%20CORDON%20UMBILICAL%20Dr.%20De%20Lorenzo.pdf> Consultado 20 de octubre 2015



voluntaria por el sujeto, en entidades sanitarias públicas o privadas sin ánimo de lucro.

Los donantes deben recibir toda la información previa, comprensible y por escrito acerca de la extracción y la contraindicación de realizarla, incluyendo material educativo comprensible con respecto a todo el proceso y los beneficios que se obtienen.

El donante puede preguntar todo lo que quiera saber, pero se debe explicar los motivos para realizar una exploración previa y por qué se solicita el consentimiento informado, los procedimientos de obtención y conservación, los riesgos asociados, así como los motivos por los que no se puede donar sangre para no perjudicar al receptor. También se le debe explicar que puede revocar su consentimiento en cualquier momento, y que será informado tanto si hay alguna anomalía en la analítica que afecte a su salud, como si hubiere alguna enfermedad transmisible en su sangre, que supondría su exclusión de la donación<sup>226</sup>. Igualmente, se deberá explicar la posibilidad de que la sangre y sus componentes autólogos no sean transfundidos a otros pacientes.

Ante un donante homólogo, se le informará de los motivos por los que quedará excluido de las donaciones de forma temporal o definitiva,

---

<sup>226</sup> Vid. Anexo II B. Criterio de exclusión de donantes. Además de los criterios ya conocidos, como enfermedades cardíacas graves, hipertensión severa, epilepsia, síncope, diabetes insulino dependiente, enfermedades infecciosas, consumo de drogas, o conducta sexual promiscua, quedarán excluidas las personas a las que se les ha administrado determinadas vacunas con virus atenuados (4 semanas); las embarazadas (seis meses tras el parto o el IVE), cirugía menor (una semana) o tratamiento odontológico (24 horas).

incluyendo las situaciones que suponen un riesgo para el donante y el receptor.

Al donante autólogo se le informará de los motivos de exclusión, entre los que se incluirá el riesgo para la salud del donante o del receptor, y de la posibilidad de que no resulte suficientes para las necesidades previstas.

#### 8.8.9.2. Receptor

El receptor debe consentir a la infusión intravenosa de la sangre o sus componentes tras explicarle riesgos, beneficios y alternativas terapéuticas.

Salvo necesidad urgente, se le realizan pruebas de compatibilidad, debiendo obtener la muestra de su sangre con 72 horas de antelación a la transfusión cuando se le haya trasfundido tres meses antes, le hayan donado un órgano o células o haya estado embarazada tres meses antes, si es mujer.

#### 8.8.10. Transexuales

La Ley 3/2007, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas ha resuelto los problemas legales de la transexualidad que existían hasta ese momento, simplificando los trámites necesarios para el reconocimiento del cambio de sexo.

El legislador, además, simplifica la materia en la medida de que da importancia al informe psicológico de disforia de género, sin requerir la

cirugía definitiva, al informe de ausencia de trastornos de personalidad y al tratamiento médico previo de dos años<sup>227</sup> para acomodar sus características físicas al sexo reclamado.

Desde entonces, se han promulgado distintas leyes autonómicas de no discriminación y de igualdad en las que se da cobertura sanitaria a dichos tratamientos; en las Comunidades Autónomas que no se ha legislado, se empiezan a escuchar las propuestas para regularlo (por ejemplo, Valencia, Madrid, Baleares).

Así, en Andalucía está vigente la Ley 2/2014, de 8 de julio, integral para la no discriminación por motivos de identidad de género y reconocimiento de los derechos de las personas transexuales. Por ella se accederá a la cartera de servicios del Servicio Andaluz de Salud, con un trato no discriminatorio, conforme a su identidad de género. Se reconoce el acceso a la reasignación quirúrgica a mayores de edad, así como a los tratamientos de modulación del tono y timbre de la voz, remitiendo a lo explicitado en la Ley 41/2002 básica de autonomía del paciente en lo concerniente al consentimiento informado de la persona “capaz y legalmente responsable”.

La Ley 8/2014, de 28 de octubre, de no discriminación por motivos de identidad de género y de reconocimiento de los derechos de las personas transexuales de Canarias, prevé la creación de protocolos médico-sanitarios para su atención, incluyendo tratamientos médicos y

---

<sup>227</sup> Vid. Artículo 4.2 Ley 3/2007 “... no serán un requisito necesario para la concesión de la rectificación registral cuando concurren razones de salud o edad que imposibiliten su seguimiento y se aporte certificación médica de tal circunstancia”.

cirugías de reasignación sexual. En ellos se prestará máxima atención a que en cada fase del tratamiento esté plenamente informado de las posibilidades, limitaciones, y efectos secundarios del tratamiento, especialmente en menores de edad, debiendo firmar el correspondiente consentimiento informado. En estos últimos reconoce su derecho al tratamiento médico incluso en etapa prepuberal, autorizado por sus tutores legales, y ante su denegación se podrá acudir a la autoridad judicial para que decida según el criterio del beneficio del menor.

La Ley 12/2015, de 8 de abril, de igualdad social de lesbianas, gays, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales y de políticas públicas contra la discriminación por orientación sexual e identidad de género en la Comunidad Autónoma de Extremadura recoge las prestaciones sanitarias de las dos precedentes (terapia hormonal precoz, cirugía de reconstrucción y tratamiento de modulación de timbre y voz, así como asistencia psicológica) debiendo consentir tras recibir información el sujeto o su representante, que puede ser su pareja de hecho.

Sin embargo, la Ley Foral 12/2009, de 19 de noviembre, de no discriminación por motivos de identidad de género y de reconocimiento de los derechos de las personas transexuales, reconoce escuetamente el derecho al tratamiento hormonal en los menores y a la cirugía en los mayores de edad previo informe de un psicólogo especializado y del endocrinólogo que lleve su tratamiento hormonal, así como la necesidad del consentimiento expreso en cada fase previa información de las posibilidades, limitaciones y posibles efectos secundarios.

La Ley 14/2012, de 28 de junio, de no discriminación por motivos de identidad de género y de reconocimiento de los derechos de las personas transexuales del País Vasco, reconoce el derecho de los menores a los tratamientos hormonales, remitiendo a la Ley 41/2002 para las necesidades de información y del consentimiento. También afirma que se creará una guía clínica ajustada para la indicación de los tratamientos hormonales y la cirugía, que permitan un acuerdo entre pacientes y profesionales de cuál es el momento oportuno.

Resumiendo, existen consentimientos especiales sujetos a la normativa correspondiente, como son los expuestos en este punto, con sus respectivas legislaciones. Hemos comprobado cómo se requiere mayoría de edad para la mayoría de ellos, debido a la importancia de la materia que se regula y sobre la que se decide, pero también en cosas aparentemente banales como las técnicas de adorno corporal, en las que existe la posibilidad de transmisión de enfermedades importantes que le limiten de por vida.

## 9. RESPONSABILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO

### 9.1. Concepto de Responsabilidad

El concepto de responsabilidad que ofrece el diccionario de la lengua española de la Real Academia incluye entre sus acepciones la de “deuda, obligación de reparar y satisfacer, por sí o por otra persona, a consecuencia de un delito, de una culpa o de otra causa legal”; también, el “cargo u obligación moral que resulta para alguien del posible yerro en cosa o asunto determinado”; y posteriormente matiza una acepción jurídica describiéndola como la “capacidad existente en todo sujeto activo de derecho para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho realizado libremente”.

Estas definiciones parecen ambiguas e incompletas, y por ello, buscando en la Teoría General del Derecho encontramos otra que profundiza más y define mejor el concepto jurídico de responsabilidad: Se concibe como un juicio de valor negativo o reproche jurídico sobre aquella conducta que infringe una norma del ordenamiento, y que genera una consecuencia jurídica enlazada a la imputación de responsabilidad que conlleva obligatoriamente la obligación de reparar el daño<sup>228</sup>.

Por otra parte, la responsabilidad que surge del ejercicio de una profesión se conoce como responsabilidad profesional, y entre ellas podemos encontrar la denominada responsabilidad médica que incluye

---

<sup>228</sup> SANZ, A. “El concepto jurídico de responsabilidad en la Teoría General del Derecho”. Anuario de la Facultad de Derecho Universidad Autónoma de Madrid (AFDUAM) 4 (2000), pp. 27-55.

los supuestos de responsabilidad jurídica civil, penal y patrimonial. Debemos añadir que existe también la responsabilidad deontológica, no jurídica, que se corresponde únicamente con aquella la responsabilidad reconocida por el correspondiente Colegio de Médicos.

## 9.2. Responsabilidad Penal

La responsabilidad penal es aquella que acontece tras la comisión de un delito (acción típica, antijurídica, culpable y punible) o falta tipificada en el Código Penal, un ilícito penal, mediando demostración de la culpabilidad del profesional y pudiendo acarrearle condenas de multa, inhabilitación y cárcel.

En el ámbito sanitario, el bien jurídico protegido es la vida y la salud e integridad física o psíquica de la persona humana, por lo que para que se realice el tipo penal se precisa la aparición de un resultado lesivo, previsible y evitable, así como una relación de causalidad entre la acción realizada y ese resultado lesivo.

Entre los delitos o faltas en relación con la sanidad se encuentran el homicidio, el aborto, las lesiones, el cambio de recién nacido, la falsedad documental, la manipulación genética, la omisión de socorro, la denegación de auxilio, la revelación de secretos o el intrusismo.

Se conciben dos tipos: intencionales o dolosos e imprudentes o culposos. Los supuestos dolosos, poco frecuentes en el ámbito sanitario, expresan una conducta que busca la obtención del resultado esperado, distinguen entre el dolo directo y el eventual teniendo en el primer caso

la certeza absoluta de la producción del resultado y en el segundo considera que existe una alta probabilidad.

Los supuestos imprudentes son más frecuentes, tanto por acción como por omisión, y se caracterizan por la existencia de una inadvertencia del deber de cuidado del profesional, subjetivo, causada por un descuido de la diligencia debida, con posibilidad previsible de que se produzca el resultado, aunque no se busque, y por tanto de poder evitarlo. Además, debe existir una relación de causalidad directa en la obtención de un resultado lesivo, que debe ser directa, completa e inmediata, así como eficiente y sin interferencias.

Esa determinación de la diligencia debida no es fácil. Consiste en la comparación de la conducta realizada con las normas de cuidado exigibles en un campo concreto, con la diversidad de supuestos que pueden existir en cada uno de ellos. Se concibe que la actuación debe ser acorde a la *lex artis* (modelo de actuación en general para casos similares) pero también que debe ser compatible con la libertad del facultativo permitiendo la innovación en sanidad y la modernización. Por ello, no es obligatorio que se actúe conforme a la *lex artis* en todo momento, existiendo situaciones atípicas que precisan un tratamiento responsable y personalizado; ni tampoco que toda infracción que se produzca de la *lex artis* suponga *per se* una vulneración del deber de cuidado, aunque nos pueda hacer conjeturarlo.

Se debe destacar la posibilidad del supuesto que surge por la realización del trabajo en equipo y la responsabilidad de cada uno de los participantes. Estos casos se sustentan en el llamado principio de



confianza por el cual se confía en la conducta correcta del resto de participantes, pero se limita los deberes de cada interviniente, aunque no su responsabilidad, independientemente de que su actuación sea simultánea o progresiva.

Estudiando la posible responsabilidad penal derivada de la ausencia del consentimiento informado se piensa que no es posible subsumirlo en los supuestos de producción de un delito de lesiones puesto que puede darse la paradoja de que se haya vulnerado la voluntad del paciente pero no se haya producido lesión, siendo lo importante que la actividad del facultativo se realice sin actos imprudentes ni producción de lesiones, conforme a la *lex artis*. Lo que se suele analizar es la relación de los artículos 155 y 156 del CP con la existencia o no del consentimiento del paciente, pero algunos autores como GÓMEZ RIVERO<sup>229</sup>, proponen la incorporación de un nuevo delito de tratamiento médico arbitrario para impedir serios atentados a la libertad de los pacientes y situar su castigo en una zona penal adecuada al daño producido.

Al hablar de conductas imprudentes (graves o leves, delitos o faltas que pueden llegar a no generar responsabilidad) se analiza el cumplimiento de la *lex artis*, los deberes mínimos que debe cumplir en su profesión médica, y entre ellos está el deber de informar. Es por ello por lo que, en ocasiones, ante una actuación médica correcta, con ausencia de información y consentimiento, con resultado final de fallecimiento del paciente, hay quien se plantea la posibilidad de considerarlo como un

---

<sup>229</sup> GÓMEZ RIVERO, MC. *La responsabilidad penal del médico*. Ed. Tirant lo Blanch. Valencia 2008

homicidio por imprudencia<sup>230</sup>. Además, en ese mismo texto se describen posibles figuras delictivas derivadas de la vulneración de la voluntad del paciente. Por ejemplo, destacaría la comisión de un delito de coacciones del artículo 172 CP cuando se impida con violencia el derecho a una muerte digna tras provocar un retraso del momento de la muerte en contra de la voluntad del paciente; el delito de aborto sin consentimiento de la mujer contemplado en los artículos 144 y 146 CP; el delito de lesiones por imprudencia contemplado en el artículo 152 CP, entendido como un resultado negativo para la integridad física del paciente cuando se actúa sin su consentimiento, con vulneración de la *lex artis*.

Realmente, el delito de coacciones previsto en el artículo 172 CP es de difícil apreciación en sanidad al precisar la concurrencia de un acto de violencia sobre las personas siendo casos raros la transfusión de sangre a un Testigo de Jehová en contra de su voluntad, la alimentación forzosa de una persona en huelga de hambre<sup>231</sup> o la detección en sangre de determinados virus (como el de la inmunodeficiencia humana) o genes (como los del cáncer de colon, mama...) en contra de la voluntad del paciente o sin contar con su consentimiento.

---

<sup>230</sup> SANZ MULAS, NIEVES. *Relevancia Jurídica del Consentimiento Informado en la Práctica Sanitaria: Responsabilidades Civiles y Penales*. Edit. Comares. 2012. Pag 49-64

<sup>231</sup> Frente a la libre determinación de la persona humana, en los dos casos reseñados se pone en tela de juicio la posición de garante del médico, obligatoria, que no desaparece a pesar de la negativa del paciente, y el riesgo de cometer un homicidio en comisión por omisión. Es el caso de los padres del niño con leucemia aguda linfoblástica a los que el Tribunal Supremo condenó y posteriormente absolvió el Tribunal Constitucional (STS 950/1997, de 27 de junio, Rec. 3248/1996; STC 154/2002, de 18 de julio).

A pesar de considerar que exista una conducta típica, no por ello siempre debe ser ilícita, pudiendo alegar el médico en su defensa el ejercicio legítimo de un oficio del artículo 20.7 CP o el estado de necesidad reconocido en el artículo 20.5 CP. También, ante un acto típico y antijurídico se puede exculpar si cumple los requisitos del error de prohibición del artículo 14.3 CP o raramente por estados de necesidad exculpante<sup>232</sup>

### 9.3. Responsabilidad Patrimonial

#### 9.3.1. Normativa aplicable

El artículo 106.2 de la Constitución establece que “los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”, derivando de él la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Con ello se pretende dar cumplimiento a la obligación de reparar el daño causado y a resarcir al perjudicado en los supuestos en los que la lesión producida sea consecuencia del mal funcionamiento de las Administraciones Públicas.

---

<sup>232</sup> ROMEO MALANDA, S. “Responsabilidad penal médica por ausencia de consentimiento informado: un enfoque alternativo a las tesis dominantes”. Cuadernos de Política Criminal. Segunda Época. Núm. 110, septiembre 2013. Pag 73-113

Se debe reseñar cómo el texto constitucional reserva al Estado la competencia exclusiva sobre la regulación del sistema de responsabilidad, según aparece en el artículo 149.1.18 de la CE. Así, la responsabilidad de la Administración está regulada en el Título X de la Ley 30/1992 del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP) desarrollado por el Capítulo V del Real Decreto 429/1993 por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial.

Sin embargo, recientemente, se ha promulgado la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que deroga y sustituye a dicha Ley 30/1992 a partir del año de su publicación en el BOE, así como la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, aplicable para supuestos acontecidos a partir de las mismas fechas, estando pendiente su desarrollo reglamentario.

En la exposición de motivos de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, se afirma que tiene por objeto la regulación *ad intra* el funcionamiento de cada Administración y de las relaciones entre ellas, estando estrechamente vinculada con la Ley 39/2015, quien se va a ocupar de regular las relaciones *ad extra* de las Administraciones Públicas, con los ciudadanos.

En general, entre las principales variaciones introducidas por estas dos normas (Leyes 39 y 40/2015) cabe destacar la inclusión de medios telemáticos como son los registros electrónicos, la posibilidad de firma

electrónica, la creación del archivo electrónico único... De la misma forma, en el capítulo de términos y plazos es destacable la unificación del cómputo de plazos judicial y administrativo, con la declaración de los sábados como días inhábiles, y la introducción del cómputo de plazos por horas.

Comparando la normativa antigua (Ley 30/1992 y RD 429/1993, Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial) con las nuevas leyes 39 y 40/2015, apreciamos una modificación muy llamativa en el tema que nos ocupa, y es la que aparece en el Título IV de la Ley 39/2015. En él se codifica como procedimiento administrativo común tanto la potestad sancionadora de la Administración como la responsabilidad patrimonial, destacando sus especialidades y suponiendo una remisión a la norma general del procedimiento administrativo común con las particularidades de dicha responsabilidad patrimonial; en concreto, es la Ley 40/2015 quien diferencia las especialidades, y sistematiza la responsabilidad patrimonial en el Capítulo IV. Además, el artículo 81 de la Ley 39/2015 introduce para los procedimientos de responsabilidad patrimonial la necesidad preceptiva de solicitar al servicio implicado un informe del funcionamiento concreto en ese caso en el que se ha producido la lesión por la que se reclama, debiendo emitirlo en el plazo máximo de diez días, y la obligación de solicitar un dictamen del Consejo de Estado o, en su caso, del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma de que se trate cuando la indemnización solicitada exceda de 50.000€ o la cantidad que establezca cada legislación autonómica .

Otra cuestión importante es que la novedad que aportan las nuevas leyes al no contemplar la necesidad de presentar una reclamación administrativa previa a ejecutar las acciones en vía civil y laboral, debido a la escasa utilidad que en la práctica han demostrado.

### 9.3.2. Características de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas

En España, como hemos comentado anteriormente, la responsabilidad de la Administración es objetiva, por el resultado dañoso obtenido, impredecible y ajena a cualquier culpabilidad de los sujetos, originada en un funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, a pesar de haber tomado las precauciones necesarias para evitarlo<sup>233</sup>. También podemos añadir que generalmente es una responsabilidad directa, salvo en los casos que exista responsabilidad penal a tenor del artículo 121 CP<sup>234</sup>, en los se considera que existe una responsabilidad civil subsidiaria por parte de la Administración.

---

<sup>233</sup> Las características que conforman dicha responsabilidad aparecen perfectamente detalladas en la STS de 24 de mayo de 2007 (Rec. 7767/2003); "... concurriendo por tanto los requisitos definidores de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que como es sabido son: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta".

<sup>234</sup> Artículo 121 Código Penal. "El Estado, la Comunidad Autónoma, la provincia, la isla, el municipio y demás entes públicos, según los casos, responden subsidiariamente de los daños causados por los penalmente responsables de los delitos dolosos o culposos, cuando éstos sean autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos

Sin embargo, podemos encontrar tanto en la Ley 30/1992 como en la 40/2015 (artículos 141.1 y 34.1 respectivamente) un reconocimiento de que no se indemnizaran los supuestos que se consideren como impredecibles o inevitables según el estado de la ciencia o la técnica en el momento de producirse, sin que ello suponga la inacción asistencial o económica prevista para esos supuestos.

En este sentido, jurisprudencialmente, desde la STS de 7 de febrero de 1998 (Rec. 6282/1993)<sup>235</sup>, el argumento que se maneja con respecto a la objetivación excesiva es que la Administración no puede convertirse en la aseguradora de todos los riesgos que puedan acontecer a los particulares ni puede confundirse con las ayudas propias de un estado social. Más en concreto, en materia sanitaria, la jurisprudencia ha ido dibujando a lo largo del tiempo que toda actuación sanitaria comporta en sí misma un riesgo, que no puede pretenderse que el resultado sea

---

en el ejercicio de sus cargos o funciones siempre que la lesión sea consecuencia directa del funcionamiento de los servicios públicos que les estuvieren confiados, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial derivada del funcionamiento normal o anormal de dichos servicios exigible conforme a las normas de procedimiento administrativo, y sin que, en ningún caso, pueda darse una duplicidad indemnizatoria.

Si se exigiera en el proceso penal la responsabilidad civil de la autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos, la pretensión deberá dirigirse simultáneamente contra la Administración o ente público presuntamente responsable civil subsidiario”.

<sup>235</sup> “no cabe considerar que el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva de las Administraciones Públicas convierta a éstas en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados, derivada de la actividad de éstos, por el hecho de que ejerzan competencias en la ordenación de un determinado sector o sea necesaria su autorización, porque, de lo contrario, como pretende la representación procesal de la recurrente, se transformaría aquél en un sistema providencialista no contemplado en nuestro ordenamiento jurídico”.

siempre positivo al estar mediatizado por múltiples circunstancias, que se pueden emplear todos los medios adecuados de la técnica sanitaria disponibles (aunque se asuma que son limitados) y pese a ello producirse una lesión en el paciente, y que para que se reconozca la responsabilidad de la Administración se precisa un uso inadecuado de los medios que dispone o una infracción de la *lex artis*<sup>236</sup>.

El artículo 32 de la Ley 40/2015 trata sobre los principios de responsabilidad, y reconoce el derecho de indemnización cuando concurra una lesión en los bienes y derechos de un particular que no tenga la obligación de soportar (antijuridicidad del daño), siempre que sea “derivada del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”, exceptuando los casos de fuerza mayor o aquellos daños que la Ley obligue a soportar al particular. Además, razona que el daño producido debe ser “efectivo, evaluable económicamente e individualizado”. Por otra parte, se reconoce que el nexo causal se puede romper por la culpa exclusiva de la víctima al no atender a lo recomendado por el personal sanitario<sup>237</sup>.

Centrándonos en el plazo de prescripción de la presentación de la reclamación, diremos que a semejanza de la Ley 30/1992, el artículo 67 de la Ley 39/2015 reconoce un plazo de prescripción de un año tras la producción del hecho que hace generar la indemnización o tras la

---

<sup>236</sup> Entre otras, las STSS de 26 de abril de 2004 (Rec. 196/2000), 4 de noviembre de 2009 (Rec. 2876/2005), 30 de junio de 2010 (Rec. 7412/2005), 29 de septiembre de 2010 (Rec. 648/2007)

<sup>237</sup> Entre otras, la STS de 27 de enero de 2010 (Rec. 1285/2008)



manifestación del hecho lesivo. Cuando se trata de daños personales, como es el caso de las acaecidas en materia sanitaria, el inicio del cómputo del plazo se realiza desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas.

Otra novedad, es la modificación del capítulo de indemnizaciones. Lo correcto en estos casos es la reparación integral de los daños producidos, para alcanzar la completa indemnidad del derecho subjetivo o del interés lesionado. Sin embargo, en los casos en materia de atención sanitaria, al no poderse restituir la salud al estado previo a la intervención sanitaria, lo que se pretende es cubrir los daños y perjuicios causados con la cuantía indemnizatoria<sup>238</sup>. Para ello, el artículo 34.2 de la Ley 40/2015 incluye la posibilidad de que todos los supuestos en los que acontezca un resultado de muerte o lesiones corporales, se pueda utilizar, a efectos de cálculo de la cuantía indemnizatoria, la tasación que está incluida en los baremos de la normativa vigente en materia de Seguros obligatorios y de la Seguridad Social, manejando como referencia para el cálculo el día de producción efectiva de la lesión (artículo 34.3). Con ello se sustenta una uniformidad en los distintos tribunales, en aras de una igualdad de trato a nivel nacional.

Anteriormente, existía una normativa específica para la regulación del procedimiento, la regulada en el RD 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial,

---

<sup>238</sup> STSS de 17 de julio de 2014 (Rec. 3724/2012) y de 18 de junio de 2013 (Rec. 403/2013)

que sigue vigente hasta el 1 de octubre de 2016. Posteriormente a esa fecha, la manera de reclamar dicha indemnización es mediante el inicio del procedimiento administrativo común de oficio o a instancia del perjudicado (artículo 36.1 de la Ley 40/2015), con las particularidades del procedimiento de la responsabilidad patrimonial, y entre ellas, la nueva posibilidad que introduce el artículo 96 de la Ley 39/2015 para la responsabilidad patrimonial por el que se puede iniciar un procedimiento simplificado cuando el órgano competente que comienza un procedimiento administrativo, evidencia de forma fehaciente e inequívoca que existe una relación de causalidad entre el daño y el funcionamiento del servicio público, la valoración económica y la indemnización (en el artículo 143 de la Ley 30/1992 se regulaba para el procedimiento general de responsabilidad patrimonial).

La finalización de todo el procedimiento de responsabilidad patrimonial se produce cuando existe una resolución administrativa (artículo 114.1 e) de la Ley 39/2015), pudiendo el interesado presentar posteriormente recurso contencioso-administrativo. Debemos recordar que el silencio administrativo es negativo en este caso y que abre directamente esa vía contencioso administrativa.

Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, cuya última modificación está vigente hasta el 17 de Junio de 2016, refiere en su artículo 21.1<sup>239</sup> que ante la presentación de una

---

<sup>239</sup> Artículo 21.1. "Se considera parte demandada:

a) Las Administraciones públicas o cualesquiera de los órganos mencionados en el artículo 1.3 contra cuya actividad se dirija el recurso.

demanda de responsabilidad patrimonial, los demandados son tanto la Administración como los trabajadores implicados que pudieran verse afectados por la estimación de la demanda y las aseguradoras de la Administración como codemandadas.

Para la exigencia de dicha responsabilidad y, en su caso, para su cuantificación, se ponderarán, entre otros, los siguientes criterios: el resultado dañoso producido, el grado de culpabilidad, la responsabilidad profesional del personal al servicio de las Administraciones públicas y su relación con la producción del resultado dañoso.

Una característica del proceso de responsabilidad patrimonial es que tanto la Ley 30/1992 (artículos 145.2 y 146) como la 40/2015 (artículos 36.2 y 37) reconocen a la Administración la potestad de repercutir sobre los causantes la responsabilidad en la que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia grave, tras instruir un procedimiento *ad hoc*, con todas las garantías, y tras haber satisfecho la correspondiente indemnización a los lesionados.

Hay una particularidad que ofrece el artículo 35 de la Ley 40/2015, al igual que el artículo 144 de la Ley 30/1992, como es la de contemplar los supuestos de la actuación de las Administraciones Públicas a través de entidades de derecho privado, exigiéndose su responsabilidad de

---

b) Las personas o entidades cuyos derechos o intereses legítimos pudieran quedar afectados por la estimación de las pretensiones del demandante.

c) Las aseguradoras de las Administraciones públicas, que siempre serán parte codemandada junto con la Administración a quien aseguren”.

conformidad a lo dispuesto en los artículos 32 y siguientes<sup>240</sup>. Entiendo que, a tenor de este artículo, quedan incluidos dentro de los supuestos susceptibles de reclamación patrimonial todas las nuevas formas de gestión hospitalaria como son, por ejemplo, las del modelo Alzira. Se trata de concesiones administrativas de gestión privada, contempladas en el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Vigente hasta el 02 de abril de 2016). En ellas existe una relación laboral con el personal contratado, que trabaja en un recinto hospitalario de propiedad pública (temporalmente cedido al concesionario) y se ofrece una prestación sanitaria pública<sup>241</sup>. Por cuestión de economía, al igual

---

<sup>240</sup> Dice textualmente el artículo 35 de la Ley 40/2015: “Cuando las Administraciones Públicas actúen, directamente o a través de una entidad de derecho privado, en relaciones de esta naturaleza, su responsabilidad se exigirá de conformidad con lo previsto en los artículos 32 y siguientes, incluso cuando concorra con sujetos de derecho privado o la responsabilidad se exija directamente a la entidad de derecho privado a través de la cual actúe la Administración o a la entidad que cubra su responsabilidad”.

En la Ley 30/1992, el artículo 144 también trata sobre la responsabilidad de derecho privado: “Cuando las Administraciones públicas actúen en relaciones de derecho privado, responderán directamente de los daños y perjuicios causados por el personal que se encuentre a su servicio, considerándose la actuación del mismo acto propio de la Administración bajo cuyo servicio se encuentre. La responsabilidad se exigirá de conformidad con lo previsto en los artículos 139 y siguientes de esta Ley”.

Son muchas las concordancias entre ambos preceptos, pero en el primero se deja constancia de la posibilidad de que la indemnización corra a cargo de la entidad aseguradora de la empresa privada.

<sup>241</sup> Pueden ser extrapolables, entre otras, la STS de 3 de julio de 2003 (Rec.128/2002), recurso de casación para la unificación de doctrina; así como los supuestos enjuiciados en la STS de 20 de febrero de 2007 (Rec. 5791/2002) con la existencia de un concierto entre el ISFAS y ASISA; o la STS de 24 de mayo de 2007 (Rec. 7767/2003), en la que el concierto está suscrito entre MUFACE y ADESLAS. En ellas, se afirma que la asistencia sanitaria prestada en base a la existencia de un concierto no excluye la posible responsabilidad patrimonial de la Administración, si existen los requisitos que la ley exige.

que obliga a la gestión del personal a la concesionaria, lo normal es que la Administración haga recaer sobre la empresa la contratación de un seguro de responsabilidad que pueda cubrir los posibles daños.

#### 9.4. Responsabilidad Civil

DIEZ-PICAZO<sup>242</sup> define la responsabilidad civil como “la sujeción de quien vulnera un deber de conducta impuesto en interés de otro, a la obligación de reparar el daño producido”, distinguiendo la situación en la que la vulneración del deber de conducta nace de un contrato (responsabilidad civil contractual) o cuando la causación del daño es debida a un comportamiento culposo o doloso (responsabilidad civil extracontractual)

El Libro IV del Código Civil (Título I de las obligaciones; Título II, de los contratos) recoge los fundamentos del sistema de responsabilidad civil español. Concretamente, el artículo 1089 dice textualmente que 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.

La jurisprudencia entiende que “la esencia de la culpa consiste en no prever lo que pudo y debió ser previsto, o en la falta de adopción de las medidas necesarias para evitar el evento dañoso”<sup>243</sup>, entendiendo por

---

<sup>242</sup> DIEZ-PICAZO, L; GULLÓN, A. “La Responsabilidad Civil” en *Sistema de Derecho Civil*. Vol II. Edit Tecnos 2003. Pág. 539

<sup>243</sup> STS 1218/2004, de 17 de diciembre (Rec. 2906/1998) y STS 663/2007, de 11 de junio (Rec. 1701/2000).

previsibilidad del resultado "el presupuesto lógico y psicológico de la evitabilidad del mismo"<sup>244</sup>.

El profesor PLAZA<sup>245</sup>, se muestra conforme con la interpretación literal (cuatro fuentes del origen de las obligaciones: la ley, los contratos, los cuasi contratos y los actos omisiones ilícitas), entre las que se incluyen aquellas que nacen de los actos u omisiones ilícitos (ya sean penales o civiles); y las obligaciones legales previamente establecidas y delimitadas, y que se sitúan en el ámbito de la responsabilidad contractual. Pero también reconoce la posibilidad de una interpretación sintética, con una reducción a dos fuentes: la ley y la voluntad de las personas, (por el principio de autonomía), y entre ellos los contratos, que suponen para el que se obliga un compromiso libre y voluntario a dar, hacer, o prestar un servicio en relación con las otras personas contratantes<sup>246</sup>.

#### 9.4.1. Responsabilidad Contractual

Reflexionando en el articulado del Código Civil, no podemos dejar en el tintero el artículo 1258, que obliga al cumplimiento de lo pactado y a las consecuencias que de él pudieran derivarse según la ley, el uso y la buena fe.

---

<sup>244</sup> STS 354/1963, de 9 de abril.

<sup>245</sup> PLAZA PENADÉS, J. *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2002.

<sup>246</sup> Artículo 1254 CC: "El contrato existe desde que una o varias personas consienten en obligarse, respecto de otra u otras, a dar alguna cosa o prestar algún servicio".

Es por ello que la responsabilidad contractual se concibe aquella que se deriva del incumplimiento de una obligación contractual o legal, delimitada y exigible, incluyendo los supuestos de incumplimientos parciales, tardíos o deficientes. Se encuentra recogida en el artículo 1101 del Código Civil<sup>247</sup> y en su texto se evidencian estos supuestos: por un lado, el incumplimiento imputable al deudor por culpa o dolo; por otro, el cumplimiento incorrecto por mora del deudor (retraso defectuoso o incompleto, pero cuyo cumplimiento todavía satisface las necesidades del acreedor).

La STS 1129/2007, de 31 de octubre (Rec. 3219/2000)<sup>248</sup> expone las bases para que se pueda considerar una responsabilidad contractual: una relación jurídica previa en la que se produce un daño derivado de un incumplimiento o deficiente cumplimiento de lo pactado y una relación obligacional entre quien causa el daño y lo recibe.

Dado un contrato entre partes, para que exista un resarcimiento por culpa, se precisa un incumplimiento parcial o total de las obligaciones del deudor ligada a una actuación que no cumple con la diligencia debida,

---

<sup>247</sup> Artículo 1101 CC: “Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas”.

<sup>248</sup> “... 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 1.258 del Código Civil - 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”

en cumplimiento de lo exigido por el artículo 1104 CC<sup>249</sup>, y la producción de un daño que se pueda reparar o, en su defecto, indemnizar, incluyendo en este concepto tanto el daño emergente como el lucro cesante y los intereses devengados<sup>250</sup>. Puede suceder que el daño se cuantifique en una elevada cantidad o que existan pactadas unas cláusulas penales por incumplimiento también de elevada cuantía, y ante esos supuestos, el Código Civil reconoce la posibilidad de que los tribunales puedan moderar la cuantía, ex artículo 1103 y 1154 CC<sup>251</sup>.

---

<sup>249</sup> Artículo 1104: 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.

<sup>250</sup> Debemos referenciar los artículos del Código Civil que fundamentan la indemnización:

- Artículo 1106: “La indemnización de daños y perjuicios comprende, no sólo el valor de la pérdida que hayan sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el acreedor, salvas las disposiciones contenidas en los artículos siguientes”.
- Artículo 1107: “Los daños y perjuicios de que responde el deudor de buena fe son los previstos o que se hayan podido prever al tiempo de constituirse la obligación y que sean consecuencia necesaria de su falta de cumplimiento.

En caso de dolo responderá el deudor de todos los que conocidamente se deriven de la falta de cumplimiento de la obligación”.

- Artículo 1108: “Si la obligación consistiere en el pago de una cantidad de dinero, y el deudor incurriere en mora, la indemnización de daños y perjuicios, no habiendo pacto en contrario, consistirá en el pago de los intereses convenidos, y a falta de convenio, en el interés legal”.

<sup>251</sup> Artículo 1103: “La responsabilidad que proceda de negligencia es igualmente exigible en el cumplimiento de toda clase de obligaciones; pero podrá moderarse por los Tribunales según los casos”. Artículo 1154 CC: “El Juez modificará equitativamente la



En sede judicial, el actor sólo debe demostrar la existencia del contrato, y la relación causal que produce el daño, de forma inequívoca, generando así la presunción de culpabilidad del otro contratante. Sin embargo, el que incumple el contrato puede exonerarse de resarcir los daños mediante las siguientes posibilidades: debe probar que él cumplió en tiempo y forma lo pactado; que medió causa de ruptura del nexo causal como el caso fortuito o la fuerza mayor<sup>252</sup> (salvo pacto en contrario<sup>253</sup>); o que medió culpa de la víctima en el resultado dañoso producido.

Finalmente, debemos referenciar cómo el artículo 1102 CC<sup>254</sup> contempla el incumplimiento doloso concebido como incumplimiento consciente y voluntario, que genera tanto una ineficacia de las cláusulas de exoneración por dolo, la imposibilidad de moderar la cláusula penal, y no entrada en valor de lo previsible o imprevisible de los daños que reconoce el artículo 1107 CC.

---

pena cuando la obligación principal hubiera sido en parte o irregularmente cumplida por el deudor”.

<sup>252</sup> Artículo 1105: “Fuera de los casos expresamente mencionados en la ley, y de los en que así lo declare la obligación, nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse o, que, previstos, fueran inevitables”.

<sup>253</sup> Artículo 1255: “Los contratantes 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”.

<sup>254</sup> Artículo 1102: “La responsabilidad procedente del dolo es exigible en todas las obligaciones. La renuncia de la acción para hacerla efectiva es nula”.

Tras la promulgación de la Ley 42/2015, de 5 de octubre, de Enjuiciamiento Civil, se modifica el artículo 1964.2 CC rebajando el tiempo de prescripción de la acción de responsabilidad en las acciones personales de quince a cinco años desde que pueda exigirse el cumplimiento de la obligación, y en las obligaciones continuadas de hacer o no hacer, el plazo comenzará cada vez que se incumplan.

Lo normal es que la responsabilidad contractual se produzca en exclusiva, pero, en ocasiones, puede darse circunstancias en las que, a pesar de la existencia de una relación contractual, exista una responsabilidad extracontractual con la aparición de un daño en una esfera distinta a lo pactado en el contrato.

#### 9.4.2. Responsabilidad Extracontractual

Está regulada en el Libro IV, Título XVI, Capítulo II del Código Civil, artículos 1902 a 1910 CC. Esta responsabilidad está desvinculada de cualquier relación jurídica entre las partes, y también es denominada responsabilidad Aquiliana al provenir de la *Lex Aquilia* del Derecho Romano, de datación imprecisa, posiblemente del siglo III a C<sup>255</sup>.

El artículo 1902<sup>256</sup> desgrana el contenido de la responsabilidad extracontractual: Ante la obligación legal de no lesionar, el *alterum non*

---

<sup>255</sup> AEDO BARRENA, C. "Los requisitos de la Lex Aquilea, con especial referencia al daño. Lecturas desde las distintas teorías sobre el capítulo tercero". Revista *Ius et Praxis*, año 15, nº 1. Pág 311-337

<sup>256</sup> El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado.

*laedere* del Derecho Romano, la producción de un daño culpable o negligente tanto por acción como por omisión obliga a reparar el daño ocasionado. En concreto, se precisa una acción u omisión ilícita, mediando falta del cuidado o la diligencia exigible; que se produzca un daño que se pueda probar, y que exista una relación de causalidad demostrable entre ambos.

Se suele realizar una diferenciación entre la responsabilidad subjetiva por hecho propio (directa) o ajeno (indirecta), derivada del dolo o culpa de quien produce el daño, que correspondería con ese artículo 1902 CC; y una responsabilidad objetiva, más bien derivada de la relación causal, y que también se enlaza con dicho precepto legal. Esta responsabilidad objetiva ha de estar previamente determinada por una norma legal y se relaciona con determinadas actividades como son la posesión de animales, de un coto de caza, de un edificio en ruina, de empresas contaminantes, los defectos en la construcción o ser cabeza de familia (artículos 1905 a 1910 CC), con independencia de que medie culpa del actor; y con motivos de exoneración tasados, como son la fuerza mayor y la culpa exclusiva de la víctima.

La STS 1127 de 30 de diciembre de 1995 analiza la doctrina jurisprudencial de la causalidad adecuada o eficiente para determinar la existencia de la relación causa-efecto, impulsando la valoración casuística individualizada en la que también debe considerarse el

entorno, a fin de poder valorar si el agente obró con la diligencia debida<sup>257</sup>.

El plazo de la acción por responsabilidad extracontractual es de un año (art. 1968 CC), a diferencia de la responsabilidad contractual, y existe una inversión de la carga de la prueba, correspondiendo al reclamante demostrar la existencia del daño y la relación de causalidad de un comportamiento concreto con la producción del daño.

#### 9.4.3. Responsabilidad civil por hecho ajeno

En relación con lo expuesto por el artículo 1902, existe un tipo de responsabilidad en la que el sujeto responde por los hechos realizados u omitidos por otras personas de quienes se debe responder, con lo que

---

<sup>257</sup> Dice textualmente la sentencia citada: “Esta Sala se basa en la doctrina jurisprudencial de la causalidad adecuada o eficiente para determinar la existencia de relación o enlace entre la acción u omisión -causa- y el daño o perjuicio resultante -efecto- pero siempre termina afirmando que opta decididamente por soluciones y criterios que le permitan valorar en cada caso si el acto antecedente que se presenta como causa tiene virtualidad suficiente para que del mismo se derive, como consecuencia necesaria, el efecto dañoso producido, y que la determinación del nexo causal debe inspirarse en la valoración de las condiciones o circunstancias que el buen sentido señale en cada caso como índice de responsabilidad, dentro del infinito encadenamiento de causas y efectos, con abstracción de todo exclusivismo doctrinal, pues, como se viene repitiendo con reiteración, si bien el art. 1.902 descansa en un principio básico culpabilista, no es permitido desconocer que la diligencia requerida comprende no sólo las prevenciones y cuidados reglamentarios, sino además todos lo que la prudencia imponga para prevenir el evento dañoso, con inversión de la carga de la prueba y presunción de conducta culposa en el agente, así como la aplicación, dentro de unas prudentes pautas, de la responsabilidad basada en el riesgo, aunque sin erigirla en fundamento único de la obligación de resarcir, todo lo cual permite entender que para responsabilizar una conducta, no sólo ha de atenderse a esa diligencia exigible según las circunstancias personales, de tiempo y lugar, sino, además, al sector del tráfico o entorno físico y social donde se proyecta la conducta, para determinar si el agente obró con el cuidado, atención y perseverancia apropiados y con la reflexión necesaria para evitar el perjuicio (STSS 183/1984 de 23 de marzo, 562/1985 de 1 de octubre, 201/1986 de 2 de abril y 767/1986 de 17 de diciembre, 504/1987 de 17 de julio, 799/1988 de 28 de octubre y 153/1992 de 19 de febrero)”.

realmente implica la asunción de una responsabilidad propia, una responsabilidad *iuris tantum* de culpa, y una inversión de la carga de la prueba que obliga a demostrar su diligencia para la prevención del daño<sup>258</sup>. Este tipo de responsabilidad permite reclamar la responsabilidad directa de la persona responsable y, si la hay, la responsabilidad solidaria de todos los participantes en la producción del daño ocasionado.

Se atribuye a esta responsabilidad los supuestos culpables de falta de vigilancia o la desafortunada elección de un trabajador; son las conocidas como culpa *in vigilando* y culpa *in eligendo*, y precisan como

---

<sup>258</sup> Artículo 1903: “La obligación que impone el artículo anterior es exigible, no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder.

Los padres son responsables de los daños causados por los hijos que se encuentren bajo su guarda.

Los tutores lo son de los perjuicios causados por los menores o incapacitados que están bajo su autoridad y habitan en su compañía.

Lo son igualmente los dueños o directores de un establecimiento o empresa respecto de los perjuicios causados por sus dependientes en el servicio de los ramos en que los tuvieran empleados, o con ocasión de sus funciones.

Las personas o entidades que sean titulares de un Centro docente de enseñanza no superior responderán por los daños y perjuicios que causen sus alumnos menores de edad durante los períodos de tiempo en que los mismos se hallen bajo el control o vigilancia del profesorado del Centro, desarrollando actividades escolares o extraescolares y complementarias.

La responsabilidad de que trata este artículo cesará cuando las personas en él mencionadas prueben que emplearon toda la diligencia de un buen padre de familia para prevenir el daño.

presupuesto inexcusable una relación jerárquica o de dependencia entre ellos<sup>259</sup>.

El artículo 1903 CC incluye la responsabilidad de los padres, los tutores, los dueños o directores de un establecimiento o empresa y los titulares de Centros docentes, pero al no tratarse de unos supuestos limitados, también se puede considerar aquí la responsabilidad de una Administración Pública respecto de sus trabajadores<sup>260</sup>, más *in vigilando* que *in eligendo* debido a las restricciones que impone la Constitución (mérito y capacidad<sup>261</sup>, e igualdad<sup>262</sup>) para la selección del personal al servicio de las Administraciones Públicas. Es importante destacar que cuando se trata de una responsabilidad solidaria, con lo que ello supone

---

<sup>259</sup> No obstante, la doctrina también afirma que el verdadero fundamento de la responsabilidad por hecho ajeno no se encuentra en la culpa y sí en proporcionar a la víctima un responsable más solvente o más fácilmente identificable contra quien dirigir su pretensión. Vid. CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J.L., *Derecho de daños*, 2ª ed., Ed. Bosch, 1999, Barcelona, págs. 113 y ss.; ROCA TRÍAS, E., *Derecho de Daños*, 2ª Ed., Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 1998, págs. 93 y ss.

<sup>260</sup> Afirma el Tribunal Supremo en su STS 38/2016, de 8 de febrero (Rec. 2907/2013) que "esta aplicación extensiva por analogía exige una identidad de razón que, de no darse plenamente, puede comportar alguna modificación significativa del régimen general o básico anteriormente señalado, especialmente con relación a la aplicación analógica del apartado cuarto del precepto (supuestos caracterizados por una relación de dependencia entre el autor material del daño y el llamado a responder por él, casos de los "dueños o directores de un establecimiento o empresa"

<sup>261</sup> Artículo 103.3 CE: "La ley regulará el estatuto de los funcionarios públicos, el acceso a la función pública de acuerdo con los principios de mérito y capacidad, las peculiaridades del ejercicio de su derecho a sindicación, el sistema de incompatibilidades y las garantías para la imparcialidad en el ejercicio de sus funciones"

<sup>262</sup> Artículo 23.2 CE: "...tienen derecho a acceder en condiciones de igualdad a las funciones y cargos públicos, con los requisitos que señalen las leyes.

a efectos de reclamaciones judiciales, es factible el ejercicio de la acción de regreso sobre el ejecutor de la acción.

Un tipo de supuestos de responsabilidad por hecho ajeno es el de responsabilidad por riesgo. Dice el Tribunal Supremo en la STS 210/2010, de 5 de abril (Rec. 449/2005), que la aplicación de artículo 1902 CC requiere de forma ineludible la existencia de “un reproche culpabilístico del eventual responsable del resultado dañoso”, aunque la jurisprudencia está objetivizando la responsabilidad extracontractual, invierte la carga de la prueba y acentúa el rigor de la diligencia requerida (exigiendo una mayor prudencia para evitar el daño), acepta también un acercamiento a la responsabilidad por riesgo debido al incremento de las actividades peligrosas (lo que se conoce como riesgo cualificado) y pone a cargo de quien obtiene el beneficio la indemnización del quebranto sufrido por tercero, excluyendo los casos en los que el riesgo es normal o razonablemente previsible<sup>263</sup>.

---

<sup>263</sup> En el mismo sentido se había pronunciado la STS 606/2000, de 19 de junio (Rec. 3651/1996): “... las teorías objetivadoras ponen el acento de la responsabilidad empresarial en la doctrina de la prolongación de la actividad del empresario en el empleado (teoría de la representatividad u orgánica), o en la creación del riesgo, bien en la perspectiva de que quien aprovecha el beneficio, lucro o utilidad de la actividad peligrosa debe sufrir la indemnización del quebranto padecido por el tercero (“*cuius commoda eius incommoda*”; “*ubi emolumentum, ibi onus*”), o bien desde la óptica de la absorción del riesgo (el riesgo del factor humano se engloba en el riesgo de la empresa). La doctrina jurisprudencial viene sosteniendo; con base en diversos argumentos y, singularmente, por una interpretación sociológica (art. 3.1 CC), que el precepto que se examina contiene un caso de responsabilidad “cuasi-objetiva” (entre otras, Sentencias STS 949 de 28 octubre de 1994 (Rec. 2875/91), STS 230 de 29 marzo de 1996, STS 648/1998 de 3 julio (Rec. 937/1994) y STS 990/1998 de 31 octubre (Rec. 1660/1994). La aplicación de esta doctrina a los casos concretos se ha movido entre la atribución de la carga de la prueba de la total diligencia (medidas de control y vigilancia, y adecuada elección) a la empresa demandada (STS 702 de 4 diciembre de 1984, STS 800/1993 de 19 julio (Rec. 3358/1990) y STS 253/1996 de 29 marzo (Rec. 2592/1992) y STS 1084/1996 de 20 diciembre (Rec. 917/1993), entre otras), a criterios de admisión de las

#### 9.4.4. Diferencias entre responsabilidad contractual y extracontractual

Hemos podido comprobar que dentro de la responsabilidad de los daños producidos por culpa o negligencia existen las que se originan en la comisión de un delito o falta tipificados en el Código Penal; aquellas que generan responsabilidad contractual al aparecer en un ámbito contractual entre partes, y las que no se fundamentan en un contrato, generando una responsabilidad extracontractual.

Si nos centramos en estas dos últimas, y aunque se trata de dos regímenes diferenciados, suelen confundirse con frecuencia, pero en el fondo en ambas radica la obligación de resarcimiento ante la producción de un daño, bien por la existencia de una obligación contractual incumplida, bien por existencia de una actuación culpable, aunque no esté basada en un contrato, aceptándose el supuesto de la posible concurrencia de ambos tipos de responsabilidades.

La jurisprudencia recurre al principio de unidad de culpa civil<sup>264</sup> para facilitar el resarcimiento del daño, gozando de libertad el juez para

---

doctrinas de mayor matiz objetivista de creación del riesgo (STS 291/1986 de 10 mayo, STS 543/1987 de 21 septiembre, STS 193/1992 de 28 febrero, STS 949/1994, de 28 octubre (Rec. 2875/91), STS 295/1997 de 7 abril (Rec. 1404/1993). Obviamente la aplicación de un criterio más o menos riguroso depende de las circunstancias del caso concreto, porque, como ha puesto de relieve la doctrina, la tesis subjetivista resulta insatisfactoria cuando el empleado presenta un alto grado de cualificación técnica en la actividad motivadora del daño, por resultar difícil de imaginar, en tal caso, la culpa "in vigilando" o "in eligendo". Por consiguiente, el ámbito de rigor del matiz objetivista ha de ponerse en relación, y guardar proporcionalidad, con las circunstancias del supuesto, y tipo y entidad del riesgo creado".

<sup>264</sup> Esa unidad de culpa civil ya aparecía en la STS de 2 de julio de 1951, en la que en su cuarto considerando escribía el Alto Tribunal "Que la culpa, que conforme a los



artículos 1089 y 1093 del Código Civil da nacimiento a obligaciones, ofrece, dentro de la unidad de su concepto y del de la responsabilidad que de ella se deriva dos distintas formas, acogidas en los artículos 1101 y 1902 del mismo Código que, respectivamente, las determinan por la preexistencia de una relación obligatoria que sujeta a su incumplidor a indemnizar los daños y perjuicios que en su contravención tengan causa, y por los actos u omisiones que sin afectar a una relación preexistente produzcan una consecuencia dañosa, generadora de igual responsabilidad".

La STS 1070/1994 y 1080/1994, ambas de 29 de noviembre, declaró que "no es bastante que haya un contrato entre las partes para que la responsabilidad contractual opere necesariamente con exclusión de la aquiliana en la órbita de lo pactado y como desarrollo del contenido negocial, siendo aplicables los artículos 1902 y siguientes no obstante la preexistencia de una relación negocial. También se ha dicho que cuando un hecho dañoso es violación de una obligación contractual y, al mismo tiempo, del deber general de no dañar a otro, hay una yuxtaposición de responsabilidades contractual y extracontractual, y da lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa o subsidiariamente, u optando por una o por otra, o incluso proporcionando los hechos al Juzgador para que éste aplique las normas en concurso (de ambas responsabilidades) que más se acomoden a aquéllos, todo ello a favor de la víctima y para lograr un resarcimiento del daño lo más completo posible"; cuya posición ha sido seguida, entre otras, por las STSS 481/1996, de 15 de junio (Rec. 3269/1992); 108/1997 de 18 de febrero (Rec. 892/1993) y 423/1997, de 19 de mayo (Rec. 2968/1993); 337/1998, de 6 de abril (Rec. 389/1994); 749/1998, de 24 de julio (Rec. 918/1994); 1136/1999, de 30 de diciembre (Rec. 1222/1995); con la salvedad de que la STS 113/2000, de 12 de febrero (Rec. 1562/1996) ha pretendido corregir la tesis de "la unidad de culpa civil" merced al concepto de "la tutela procesal unitaria de la culpa civil", pero con los mismos efectos que aquélla".

La jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo ahonda en esta doctrina de la unidad de culpa civil en sentencias como la STS 394/1998, de 6 de mayo (Rec. 710/1994); o la STS 749/1998, de 24 de julio (918/1994). Esta última afirma que en los "supuestos de concurrencia de acciones de resarcimiento originadas en contrato y a la vez en un acto ilícito extracontractual" señalan como "doctrina comúnmente admitida que el perjudicado puede optar entre una u otra acción cuando el hecho causante del daño sea al mismo tiempo incumplimiento de una obligación contractual y violación del deber general de no causar daño a otro", junto con los límites estrictos a que se ciñe la responsabilidad contractual en casos de coexistencia o conjunción con responsabilidad aquiliana, de manera "que no es bastante que haya un contrato entre partes para que la responsabilidad contractual opere necesariamente con exclusión de la aquiliana sino que se requiere para que ello suceda la realización de un hecho dentro de la rigurosa órbita de lo pactado y como desarrollo del contenido negocial, (Sentencia de 9 de marzo de 1983, entre otras muchas)", criterios jurisprudenciales que gozan de manifestada continuidad en cuanto a la referida "unidad conceptual" ( Sentencias de 20 de diciembre de 1991) que admite concurrencia de culpas por los mismos hechos ( Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de febrero de 1993) o "yuxtaposición de las responsabilidades contractuales y extracontractuales que dan lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa o subsidiariamente u optando por una u otra e incluso proporcionando los

encuadrar la conducta en uno u otro tipo en función del supuesto concreto, por el principio de *iura novit curia*. En la argumentación de las sentencias reseñadas se evidencia que lo importante son los hechos que puedan servir para el ejercicio de ambos tipos de responsabilidad y a los que el juzgador les aplica la cita legal que quiere siguiendo el aforismo latino de "*da mihi factum, dabo tibi ius*", y sin que ello suponga causar indefensión, como ha admitido el Tribunal Constitucional en la STC 20/1982, de 5 de mayo y el AUTO 295/1984, de 16 de mayo de 1984.

---

hechos al Juzgador para que este aplique las normas de concurso de ambas responsabilidades que más se acomoden a ellos, todo en favor de la víctima y para el logro de un resarcimiento del daño lo más completo posible" ( Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de febrero de 1993). Y más adelante añade: proyectado al caso el principio inspirador señalado y los criterios jurisprudenciales enunciados puede decirse que amparada una determinada pretensión procesal en unos hechos constitutivos de la "causa petendi" en términos tales que admitan, sea por concurso ideal de normas, sea por concurso real, calificación jurídica por culpa, bien contractual, bien extracontractual o ambas conjuntamente salvado -por iguales hechos y sujetos concurrentes-, el carácter único de la indemnización no puede absolverse de la demanda con fundamento en la equivocada o errónea elección de la norma de aplicación aducida sobre la culpa, pues se entiende que tal materia jurídica pertenece al campo del "iura novit curiae" y no cabe eludir por razón de la errónea o incompleta elección de la norma el conocimiento del fondo, de manera que el cambio del punto de vista jurídico en cuestiones de esta naturaleza no supone una mutación del objeto litigioso. O dicho con otras palabras, no cabe excusar el pronunciamiento de fondo en materia de culpa civil si la petición se concreta en un resarcimiento aunque el fundamento jurídico aplicable a los hechos sea la responsabilidad contractual, en vez de la extracontractual o viceversa."

Otro supuesto es, por ejemplo, la STS de 29 de octubre de 2008 (Rec. 942/2003) dónde se afirma que "la doctrina jurisprudencial ha alcanzado una posición que hoy puede calificarse de predominante, con referencia a la teoría denominada de "la unidad de la culpa civil", en cuya virtud el perjudicado por un comportamiento dañoso puede basar su pretensión contra el dañador con la invocación conjunta o cumulativa de la fundamentación jurídica propia de la responsabilidad extracontractual (artículo 1902 y concordantes del Código Civil) y la de la responsabilidad contractual (artículos 1101 y concordantes del mismo Cuerpo legal).

Por otra parte, si bien parte de la doctrina<sup>265</sup> admite que si fundamenta su argumentación de la sentencia en causas distintas a las invocadas se incurre en una incongruencia por la modificación de la *causa petendi*; el Supremo afirma que la *causa petendi* y el *petitum* se delimitan por los hechos narrados, de tal forma que cuando existe culpa, el Tribunal no está vinculado y puede cambiar la argumentación jurídica manteniendo la congruencia de la sentencia<sup>266</sup>.

Resumiendo, lo que se produce es un incumplimiento del deber de no causar daño y un incumplimiento contractual, y a la que la jurisprudencia le aplica la unidad de culpa civil admitiendo una concurrencia de culpas<sup>267</sup> o la yuxtaposición de las responsabilidades, pudiendo ejercitar

---

<sup>265</sup> Vid. TAPIA FERNÁNDEZ, Y CAVANILLAS MÚGICA, S., *La concurrencia de responsabilidad contractual y extracontractual. Tratamiento sustantivo y procesal*, Madrid, 1992, págs. 81 y ss.; PANTALEÓN PRIETO, F., "Comentario al artículo 1902 CC", *Comentarios al Código Civil*, T. II, Ed. Ministerio de Justicia, Madrid, 1993, pág. 1977.

<sup>266</sup> *Opus cit.* PLAZA PENADÉS, J. *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2002.

<sup>267</sup> Entiéndase esta expresión de "concurrencia de culpas", en el sentido de concurrencia de culpa contractual y extracontractual, y no en el sentido de concurren la culpa del agente del daño con el la de la víctima, lo que obliga a realizar una ponderación o compensación de las mismas (vid. MOLINE JORQUES, J. E., "Observaciones sobre la llamada compensación de culpas", *La Ley*, 1980-1, págs. 1.054 y sigs; SOTO NIETO, F., "La llamada compensación de culpa", *RDP*, 1966, págs. 409 y sigs.).

En ese sentido, vid. BLANCO GÓMEZ, J.J., *La concurrencia de la responsabilidad civil contractual y extracontractual en un mismo hechos dañoso. Problemática en Derechos sustantivo español*, Ed. Dykinson, Madrid, 1999, DIÉZ PICAZO, L., *Derecho de Daños*, Ed. Civitas, Madrid, 2000; págs. 235 y ss; MONARETTI, "Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale". (Analisi comparata di un problema) 1989; ROCA TRÍAS, E., *Derecho de Daños*, 2ª Ed., Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 1998, págs. 123 y ss.; TAPIA FERNÁNDEZ, Y CAVANILLAS MÚGICA, S., *La concurrencia de responsabilidad contractual y extracontractual. Tratamiento sustantivo y procesal*, Madrid, 1992; YZQUIERDO TOLSADA, M., *La responsabilidad civil contractual y extracontractual*, Ed. Reus, Madrid, 1993;

las acciones de forma alternativa, subsidiaria o dando libertad al juez para que aplique la que mejor se acomode, con el fin de poder resarcir el daño de la mejor forma posible y la más completa, siendo beneficioso para la aplicación indistinta del plazo de prescripción de las acciones.

Ya hemos comentado que por ese principio de *iura novit curia*, el juzgador puede aplicar las normas del derecho contractual y extracontractual, pero también puede ampliarlo a los regímenes especiales de responsabilidad civil sin incurrir en incongruencia o indefensión. Por ello, uno de los posibles beneficios, según distintos autores<sup>268</sup>, es la posible aplicación en sede judicial de la legislación sobre responsabilidad por productos defectuosos y reparación de los daños sufridos por el consumidor, de carácter objetivo, en aquellos casos que

---

YZQUIERDO TOLSADA, M., *Sistema de responsabilidad contractual y extracontractual*, Ed. Dykinson, Madrid, 2001.

<sup>268</sup> ACOSTA ESTÉVEZ, J. B., "La acción de la CEE en materia de responsabilidad por productos defectuosos y reparación de los daños sufridos por el consumidor: adaptación del Derecho español a la Directiva del Consejo 85/274/CEE", *La Ley*, 1990-1, págs. 1.141 y sigs; BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., "Comentarios al Capítulo VIII LGDCU". *Comentarios a la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios*, Ed. Tecnos, Madrid, 1992; CAVANILLAS MÚGICA, S., "Práctica de la responsabilidad civil en defensa de consumidores y usuarios", RGD, núms. 538-539, jul.-ago. 1989, págs. 4.463 y sigs.; CAVANILLAS MÚGICA, S., *Responsabilidad civil y responsabilidad del consumidor*. 1985; MARKOVITZ, Y., "La directive CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits defectueux", Barcelona 1990; MARTÍN GIL, S., "La responsabilidad civil del fabricante y protección del consumidor", *La Ley*, 1987-3, págs. 999 y sigs; OLMOS PILDAIN, A., "La responsabilidad civil derivada de los daños ocasionados por el consumo de productos alimenticios", *La Ley*, 1987-4, págs. 1.012 y sigs; PARRA LUCÁN, M. A., *Daños por productos y protección del consumidor*, Ed. Bosch, Barcelona, 1990; SEQUEIRA MARTÍN, "El derecho a la indemnización de daños y perjuicios en la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios", RCD, 1986, págs. 1.443 y sigs.

sea el único modo de conseguir la reparación del daño causado a fin de ayudar a la víctima de la mejor manera posible.

A modo de resumen, las diferencias existentes entre ambas responsabilidades, haciendo hincapié en los aspectos prácticos, son:

- En el plazo de prescripción (cinco años para la contractual y uno para la extracontractual, como hemos detallado antes);
- La actividad probatoria
  - o en las acciones por responsabilidad contractual precisa la demostración por parte del demandante de la existencia del contrato y del demandado que el incumplimiento no su debido a su culpa, sino que se debió a un caso fortuito o a fuerza mayor;
  - o en la responsabilidad extracontractual aparece una tendencia a la inversión de la carga de la prueba, especialmente en los casos de en los que la responsabilidad viene derivada de una situación que provoca un aumento de riesgo. Se requiere que el demandante pruebe la existencia del daño, la conducta culpable o negligente del sujeto que ocasiona el daño y la relación de causalidad con el daño producido<sup>269</sup>.

---

<sup>269</sup> En esta inversión de la carga de la prueba opera, según la doctrina, la presunción de inocencia constitucional recogida en el artículo 24 CE. Vid. BLANCO GÓMEZ, J.J., *La*

#### 9.4.5. Responsabilidad civil derivada de delito

Afirma el artículo 1092 CC que “las obligaciones civiles que nazcan de los delitos o faltas se regirán por las disposiciones del Código Penal”. También, el Título V del Código Penal aborda la responsabilidad civil derivada de delito. Así, la comisión de un delito obliga a reparar los daños causados mediante su restitución, reparación del daño o la indemnización de perjuicios materiales y morales<sup>270</sup>.

Esta responsabilidad puede exigirla el perjudicado en la vía penal o puede reservarse la acción civil para reclamarla en el plazo de un año tras la sentencia penal<sup>271</sup>. Se puede, incluso, ejercitar la acción civil en el

---

*conurrencia de la responsabilidad civil contractual y extracontractual en un mismo hecho dañoso. Problemática en Derechos sustantivo español*, Ed. Dykinson, Madrid, 1999; DIÉZ PICAZO, L., *Derecho de Daños*, Ed. Civitas, Madrid, 2000; págs. 235 y ss; MONARETTI, Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale. (Analisi comparata di un problema) 1989; ROCA TRÍAS, E., *Derecho de Daños*, 2ª Edi., Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 1998, págs. 123 y ss.; TAPIA FERNÁNDEZ, Y CAVANILLAS MÚGICA, S., *La concurrencia de responsabilidad contractual y extracontractual. Tratamiento sustantivo y procesal*, Madrid, 1992; YZQUIERDO TOLSADA, M., *La responsabilidad civil contractual y extracontractual*, Ed. Reus, Madrid, 1993; YZQUIERDO TOLSADA, M., *Sistema de responsabilidad contractual y extracontractual*, Ed. Dykinson, Madrid, 2001.

<sup>270</sup> Artículo 100 LECrim (Real Decreto de 14 de septiembre de 1882, aprobatorio de la Ley de Enjuiciamiento Criminal): “De todo delito o falta nace acción penal para el castigo del culpable, y puede nacer también acción civil para la restitución de la cosa, la reparación del daño y la indemnización de perjuicios causados por el hecho punible”.

<sup>271</sup> Artículo 111 LECrim: “Las acciones que nacen de un delito o falta podrán ejercitarse junta o separadamente; pero mientras estuviese pendiente la acción penal no se ejercitará la civil con separación hasta que aquélla haya sido resuelta en sentencia firme, salvo siempre lo dispuesto en los artículos 4, 5 y 6 de este Código”.

Artículo 112 LECrim: “Ejercitada sólo la acción penal, se entenderá utilizada también la civil, a no ser que el dañado o perjudicado la renunciase o la reservase expresamente para ejercitarla después de terminado el juicio criminal, si a ello hubiere lugar.

supuesto de absolución de la acción penal o su sobreseimiento, salvo que se decreta por sentencia firme la inexistencia del hecho del que la responsabilidad civil hubiese podido nacer (artículo 116.1 CP). En el caso del ejercicio conjunto, es lo que se conoce como “competencia civil adhesiva” del juez penal, debiendo resolver primero la cuestión penal y posteriormente abordar la civil, si bien muchos autores cuestionan dicha práctica al evidenciar problemas de aplicación en la práctica diaria<sup>272</sup>.

Son responsables civiles los autores y sus cómplices (artículo 116 CP); los aseguradores si el riesgo estuviese asegurado, siendo responsables civiles directos hasta el límite de la indemnización legalmente establecida o convencionalmente pactada, sin perjuicio del derecho de repetición contra quien corresponda (artículo 117 CP); los padres o tutores, por los daños y perjuicios causados por los delitos o faltas cometidos por los menores de edad y por los mayores sujetos a su patria potestad o tutela que vivan en su compañía, siempre que exista culpa o negligencia (artículo 120.1 CP); las personas naturales o jurídicas que sean titulares de un medio de difusión escrito, hablado o visual, se dediquen a la industria o el comercio, o sean titulares de vehículos susceptibles de crear riesgos para terceros, por los delitos o faltas que hayan cometido sus empleados o dependientes, representantes o gestores en el

---

Si se ejercitase sólo la civil que nace de un delito de los que no pueden perseguirse sino en virtud de querrela particular, se considerará extinguida desde luego la acción penal”.

<sup>272</sup> YZQUIERDO TOLSADA, M. “Querrelas chantajistas y Derecho civil light. Sobre las disfunciones de la acción civil en el proceso penal”.

<http://asociacionabogadosrcs.org/doctrina/DERECHO%20CIVIL%20LIGHT.pdf>  
Consultado a 4 de marzo de 2016.

desempeño de sus obligaciones o la prestación de sus servicios (artículo 120.2 a 5 CP).

Hay algo que está claro, y es que cuando no existe delito ni existe responsabilidad de la Administración, es competente el orden civil, que aplicará primero el régimen de responsabilidad civil especial aplicable al caso si lo hubiere, y si no, el régimen general de responsabilidad previsto en los artículos 1902 y siguientes, lo que otorga un carácter residual a dicho artículo<sup>273</sup>.

Así, ante una acción antijurídica que cause daño a una persona que no tenga obligación de soportar, se debe indagar si constituye un delito o falta tipificados en el Código Penal, y si lo es, se debe derivar a un proceso penal para que se dirima la existencia o no de dicha responsabilidad penal y la posible responsabilidad civil (siempre que no se haya reservado la acción para un proceso civil posterior, en cuyo caso tienen relevancia procesal los hechos probados en el proceso penal).

La doctrina<sup>274</sup> considera que la responsabilidad civil derivada de delito tiene unas normas propias, que, si bien son de naturaleza civil, son

---

<sup>273</sup> *Opus cit.* PLAZA PENADÉS, J. *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2002.

<sup>274</sup> Vid. CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J.L., *Derecho de daños*, 2ª ed., Ed. Bosch, 1999, Barcelona, págs. 36 y ss.; Díez PICAZO, L., *Derecho de Daños*, Ed. Civitas, Madrid, 2000, págs. 269 y ss; Díez-PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L., "El problema de la acumulación de responsabilidad contractual y delictiva en el Derecho español", RIDC 1966, págs. 52; 1987, págs. 2.229 y sigs; CABALLERO GEA, *La responsabilidad penal y civil dimanantes del accidente de circulación*, Ed. Aranzadi, Pamplona, 1983; LORCA NAVARRETE, A. M.<sup>a</sup>, "Acerca de los principios que informan la actuación del responsable civil en el proceso penal", RGD, núm. 512, may. 1987, págs. 2.229 y sig; PANTALEÓN PRIETO, A. F., "Responsabilidad extracontractual y responsabilidad civil "derivada de delito". Muerte del responsable. Prescripción de la acción de responsabilidad: plazo de prescripción", CCJC,



distintas a las que integran la responsabilidad extracontractual del artículo 1902 CC. Por ejemplo, ante una responsabilidad por hecho ajeno se puede ejercitar una acción contra el tercero responsable y exigirle la totalidad de los daños causados como si se tratara de una responsabilidad solidaria, sin que pueda oponer excepción de litisconsorcio pasivo necesario, y relegándole a él la opción de la vía de regreso contra el que produjo los daños. Sin embargo, si los hechos constituyen un delito, el Tribunal aplicará a los terceros civilmente responsables la responsabilidad subsidiaria del artículo 120 y 121 CP<sup>275</sup>.

Cualquier forma de finalización del proceso penal en la que no se aprecie la existencia de delito, abre el plazo de un año para la reclamación de los daños en vía civil, al estar interrumpidos los plazos de prescripción hasta ese momento<sup>276</sup>.

---

núm. 6, sep.-dic. 1984, págs. 1.953 y sig; YZQUIERDO TOLSADA, M., *Aspectos civiles del nuevo Código Penal*, Ed. Dykinson, Madrid, 1997. ROCA TRÍAS, E., *Derecho de Daños*, 2ª Ed., Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 1998, págs. 34 y ss.

<sup>275</sup> Vid. CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J.L., *Derecho de daños*, 2ª ed., Ed. Bosch, 1999, Barcelona, págs. 36 y ss.; DIÉZ PICAZO, L., *Derecho de Daños*, Ed. Civitas, Madrid, 2000, págs. 269 y ss; DIÉZ-PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L., "El problema de la acumulación de responsabilidad contractual y delictiva en el Derecho español", RIDC 1966, págs. 52; 1987, págs. 2.229 y sig; CABALLERO GEA, *La responsabilidad penal y civil dimanantes del accidente de circulación*, Ed. Aranzadi, Pamplona, 1983; LORCA NAVARRETE, A. M.<sup>a</sup>, "Acercas de los principios que informan la actuación del responsable civil en el proceso penal", RGD, núm. 512, may. 1987, págs. 2.229 y sigs.; PANTALEÓN PRIETO, A. F., "Responsabilidad extracontractual y responsabilidad civil "derivada de delito". Muerte del responsable. Prescripción de la acción de responsabilidad: plazo de prescripción", CCJC, núm. 6, sep.-dic. 1984, págs. 1.953 y sig; YZQUIERDO TOLSADA, M., *Aspectos civiles del nuevo Código Penal*, Ed. Dykinson, Madrid, 1997. ROCA TRÍAS, E., *Derecho de Daños*, 2ª Ed., Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 1998, págs. 34 y ss.

<sup>276</sup> Vid. DIÉZ PICAZO, L., *Derecho de Daños*, Ed. Civitas, Madrid, 2000, págs. 269 y ss.; CABALLERO GEA, *La responsabilidad penal y civil dimanantes del accidente de circulación*, Ed. Aranzadi, Pamplona, 1983. LÓPEZ BELTRÁN DE HEREDIA, C., *Efectos civiles del delito*

### 9.5. Responsabilidad civil del personal facultativo

A lo largo de estas últimas décadas, hemos ido viendo un progresivo aumento de las demandas por responsabilidad civil en el ámbito sanitario: Sus comienzos fueron en Norteamérica, pero se han ido extendiendo al resto del mundo, incluida España, creciendo progresivamente el número de casos judicializados con el paso de los años.

Lo que se busca es que el médico responda por los daños causados, indistintamente del motivo que se alegue. Inicialmente se trataba de supuestos en los que el facultativo había realizado de manera deficiente su deber de poner todos los medios a su alcance para alcanzar el resultado<sup>277</sup>, pero en la actualidad proliferan los casos motivados por la

---

y *responsabilidad extracontractual*, Valencia, 1997; LORCA NAVARRETE, A. M.<sup>a</sup>, "Acerca de los principios que informan la actuación del responsable civil en el proceso penal", RGD, núm. 512, may. 1987, págs. 2.229 y sig. MONTÉS PENADÉS, V.L., "La responsabilidad civil derivada del delito», Comentarios al Código Penal de 1995", Valencia, 1996, págs. 570.y ss; PANTALEÓN PRIETO, A. F., "Responsabilidad extracontractual y responsabilidad civil "derivada de delito". Muerte del responsable. Prescripción de la acción de responsabilidad: plazo de prescripción", CCJC, núm. 6, sep.-dic. 1984, págs. 1.953 y sigs.; ROCA TRIAS, E., *Derecho de Daños*, 2ª Edi., Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 1998, págs. 24 y ss.; YZQUIERDO TOLSADA, M., *Aspectos civiles del nuevo Código Penal*, Ed. Dykinson, Madrid, 1997.

<sup>277</sup> Vid. Sentencias STS 1038/1999, de 9 de diciembre (Rec. 875/1995); STS 593/1999 de 29 de junio (Rec. 3437/1994), STS 313/1999 de 13 de abril (Rec. 2955/1994), STS 204/1999, de 12 de marzo (Rec. 2623/1994), STS 1124/1997 de 2 de diciembre (Rec. 3100/1993).

no consecución del resultado esperado<sup>278</sup> o por la falta de información al paciente<sup>279</sup>, objeto este último de este trabajo.

Tres son los sujetos sobre los que se suelen interponer estas demandas: los médicos, los centros sanitarios y las compañías de seguros, pretendiendo que respondan uno de ellos, varios o las compañías de seguros con las que tienen contratado el seguro de responsabilidad civil, a tenor de lo regulado en los artículos 73 y siguientes de la Ley 50/1980, de Contrato de Seguro.

Por todo lo expuesto, queremos dejar constancia de las tendencias doctrinales y jurisprudenciales en esta materia, así como las repercusiones prácticas del incumplimiento del consentimiento informado, que es lo que se ha llegado a conocer como consentimiento desinformado.

#### 9.5.1. El sistema de responsabilidad civil y la responsabilidad civil del médico

Cuando se hace referencia a la responsabilidad médica varias son las cuestiones que inicialmente se plantean: si se trata de una responsabilidad contractual o extracontractual; y si estamos ante una

---

<sup>278</sup> Vid., entre otras, STS 922/1999, de 2 de noviembre (Rec. 742/1995), STS 349/1994, de 25 de abril (Rec. 1876/1991).

<sup>279</sup> Vid., entre otras STS 313/1999, de 13 de abril (Rec. 2955/1994), STS 1055/1998, de 10 de noviembre (Rec. 614/1995), donde se estimó prestación correcta. Vid. GALÁN CORTÉS, J., *El consentimiento informado del usuario de servicios sanitarios*, Ed. Colex, Madrid, 1997.

responsabilidad subjetiva o por culpa u objetiva o por riesgo; si es una obligación de medios o de resultado.

9.5.1.1. Naturaleza jurídica de la obligación en relación al objeto del acto médico: obligación de medios o de resultado.

La responsabilidad civil del personal sanitario, especialmente del personal facultativo, es la de poner al servicio del paciente toda su pericia, su diligencia y todos los medios a su alcance para un resultado óptimo, estando sujeta a factores aleatorios externos e internos de difícil control por su parte. Por ello se dice que su deber es una obligación “de medios” (arrendamiento de servicio) y no “de resultados” (contrato de obra), siendo exigible únicamente en su comportamiento esa actuación diligente, y debiendo demostrar el paciente cuando reclama la existencia de una ejecución del acto médico concreto de forma negligente o descuidada por parte del facultativo que les atendió.

Como ya es sabido, esa diligencia debe regirse por los postulados de la *lex artis ad hoc*, entendida como el estándar de actuación de un buen profesional en el caso concreto, consiguiendo así unificar y suplir la variabilidad de la Ciencia, y, por tanto, del comportamiento de los facultativos. En este sentido, debemos recordar el artículo 1104 CC<sup>280</sup> al

---

<sup>280</sup> Artículo 1104 CC: “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”.

considerar exigible la diligencia de un buen padre de familia, aunque reconoce que adaptada a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar, pero aplicado a una ciencia, la médica que precisa de un plus de diligencia y de pericia.

En definitiva, la Medicina no es una ciencia exacta y navega entre ciertos márgenes técnicos que son discrecionales para el facultativo que atiende al paciente, pero que le son exigibles siempre que se encuentren incluidos en la *lex artis ad hoc* de la práctica médica.

Sin embargo, además de esta visión tradicional, que es la más frecuente, se perfila un modelo diferente en terrenos como la cirugía estética, la odontología, la oftalmología, la anticoncepción quirúrgica o la implantación de dispositivos como DIU, ESSURE o implantes subdérmicos. Dicho modelo es de aplicación en las situaciones de medicina voluntaria o satisfactiva, en la que la actividad del médico se aproxima a una obligación de resultado, y en el que le será exigible aquello que la ciencia permita para el caso concreto, lo normal o previsible, lo proporcionado según el estado del paciente.

Esta aproximación a una obligación de resultado, pero sin dejar de ser parcialmente de medios, se convierte en una obligación pura de resultado en la medida que se garantiza el resultado por el facultativo correspondiente, al hacerse cargo él de la responsabilidad de concretarlo en dicho paciente, debiendo responder indemnizándole la ausencia de su alcance.

Si nos centramos en los supuestos de la anticoncepción o de las esterilizaciones, se precisa una correcta actuación médica, por un lado, pero también la consecución de la esterilidad buscada, precisando una mayor explicación del alcance de cada una de las técnicas y de la probabilidad de fallos que se traducirían en posibles embarazos o en la obligación de seguir tomando otro tipo de precauciones.

También se debe dirimir si nos encontramos ante un supuesto de responsabilidad subjetiva o por culpa, o si, por el contrario, se trata de un supuesto de responsabilidad objetiva o por riesgo, analizado desde un punto de vista de los criterios de imputación subjetiva, distinción muy relacionada con el tipo de actividad que se realiza: una actividad de medios, de hacer, derivada del contrato de servicios médicos; o una actividad de obra con la exigencia de obtener un resultado concreto y la responsabilidad derivada si éste no se consigue.

Ya hemos comentado cómo para los tratamientos curativos la obligación del médico es de dar el tratamiento adecuado para combatir la enfermedad y realizar las pruebas necesarias para llegar al diagnóstico correcto, según el estado de la ciencia, según esa *lex artis ad hoc*<sup>281</sup>. Se

---

<sup>281</sup> Vid. MARTÍNEZ CALCERRADA, L. "Especial estudio de la denominada *Lex artis ad hoc*", Actualidad Civil, nº 24, 1986.

Según la STS 923/1999, de 10 de noviembre de 1999 (Rec. 813/1995), cuando la prestación tiene contenido técnico es donde entra en juego la "*Lex artis ad hoc*" y, en este sentido, el criterio para determinar si la actuación del médico ha sido cuidadosa no es el ordinario, el de la persona media normalmente diligente, sino otro técnico, el del buen profesional del ramo, o sea, el relativo a la diligencia empleada por el buen especialista, que se deriva de su específica preparación científica y práctica, siempre desde la óptica del estado actual de la Ciencia.

configura la relación jurídica subyacente como un contrato de servicios en el que debe aplicar las técnicas diagnósticas y terapéuticas de forma adecuada a las circunstancias, los riesgos inherentes a la técnica, pero con el cuidado y precisión exigible a la *lex artis* asumiendo la posibilidad de lesión aleatoria conlleva cada técnica<sup>282</sup>. Junto a esta, debemos considerar también la responsabilidad que se deriva de las prestaciones sanitarias voluntarias en las que se garantiza el resultado, y en las que su no consecución supone la consideración de un régimen de responsabilidad objetiva e implica la inversión de la carga de la prueba. Dicha objetivación es equiparable a la que consagra el artículo 106.2 CE para la responsabilidad de las lesiones producidas como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos en bienes y derechos de los ciudadanos, salvo en los casos de fuerza mayor.

En otro orden de cosas, puede suceder ocasionalmente que se produzcan daños desproporcionados, sobretodo en el terreno de la cirugía estética, que generan una responsabilidad civil por daños, no derivado de la actividad de obra o de resultados sino de un actuar negligente según la referencia comparativa con la *lex artis ad hoc*. Estamos dentro del terreno de la conocida *res ipsa loquitur*<sup>283</sup>, en la que

---

<sup>282</sup> Vid. Entre otras, STS 330/2015 de 17 de junio (Rec. 1275/2013), STS 778/2009 de 20 de noviembre (Rec. 1945/2005), STS 127/2010 de 3 de marzo (Rec. 956/2006), STS 517/2013 de 19 de julio (Rec. 939/2011), STS 230/2014 de 7 de mayo (Rec. 545/2012).

<sup>283</sup> NAVARRO MICHEL, M., "Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario", Anuario de Derecho Civil, 2003, nº 3 pag. 1197-1230.

[http://www.boe.es/publicaciones/anuarios\\_derecho/abrir\\_pdf.php?id=ANU-C-2003-30119701230](http://www.boe.es/publicaciones/anuarios_derecho/abrir_pdf.php?id=ANU-C-2003-30119701230) Consultado a 6 de marzo de 2016

la cosa habla por sí misma, como evidencia circunstancial, y que puede generar una indemnización por los daños y perjuicios producidos. Son presupuestos en los que se precisa un suceso dañoso producido por la conducta negligente de alguien, siendo demostrable su culpabilidad; que el sujeto sea el único que controle el instrumento o de la persona causante del daño; y que el daño no se deba a un comportamiento culposo de la víctima.

Entre los posibles supuestos propuestos por la autora, está el del olvido de material quirúrgico o compresa en el campo quirúrgico, la aparición de una infección hospitalaria no relacionada con la causa de ingreso del paciente y la intervención en un miembro equivocado, aunque reconoce que es de difícil aplicación porque el médico no tiene el control exclusivo sino que existe un reparto de funciones entre los distintos profesionales, condenando siempre que se puede a la Administración Sanitaria.

#### 9.5.1.2. Responsabilidad en función de la relación jurídica: contractual-extracontractual

No todas las relaciones entre un médico y su paciente tienen la misma relación jurídica. Vamos a analizarla en su correlación a los distintos supuestos:

- Seguridad Social: Existe una relación del paciente con la Seguridad Social por la que se tiene derecho, entre otras prestaciones, a una asistencia sanitaria ilimitada, mediando un pago económico mensual, que bien se detrae del salario en el caso del trabajador por cuenta ajena o bien se realiza un ingreso mensualmente a la



Tesorería de la Seguridad Social, en los supuestos de un trabajador por cuenta propia.

En estos casos, generalmente no se puede escoger el médico que se desee ni se permite contratar directamente con él, pero existe una relación jurídica previa que da amparo a la aplicación de las normas de la responsabilidad contractual, del artículo 1101<sup>284</sup> y siguientes del Código Civil, aplicables a cualquier tipo de obligación.

Como hemos comentado anteriormente, no es todo tan sencillo, y así, el Tribunal Supremo en alguna sentencia<sup>285</sup> admite la concurrencia de culpas (contractual y extracontractual) por los mismos hechos, que se yuxtaponen, pudiendo ejercitarse las distintas acciones de forma alternativa o subsidiaria a favor de que la víctima consiga el resarcimiento de los daños causados, basándose en el principio de *iura novit curia*.

De todas formas, estamos refiriéndonos a una situación en la que participa una Administración Pública, cuyo régimen jurídico según el artículo 9.4 de la LOPJ <sup>286</sup> 6/1985 modificada por la LO 19/2003,

---

<sup>284</sup> Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas.

<sup>285</sup> Entre otras la STS 108/1997, de 18 de febrero (Rec. 892/1993).

<sup>286</sup> Artículo 9.4 LOPJ: "Los del orden contencioso-administrativo conocerán de las pretensiones que se deduzcan en relación con la actuación de las Administraciones públicas sujeta al derecho administrativo, con las disposiciones generales de rango inferior a la ley y con los reales decretos legislativos en los términos previstos en el artículo 82.6 de la Constitución, de conformidad con lo que establezca la ley de esa

otorga la competencia a los tribunales Contencioso-Administrativos, así como el artículo 2.e) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa<sup>287</sup>, estando pendiente de la entrada en vigor de la Ley 39 y 40/2015, de 1 de octubre, y en la que generalmente no se suele distinguir entre ambas<sup>288</sup>.

---

jurisdicción. También conocerán de los recursos contra la inactividad de la Administración y contra sus actuaciones materiales que constituyan vía de hecho.

Conocerán, asimismo, de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que se derive. Si a la producción del daño hubieran concurrido sujetos privados, el demandante deducirá también frente a ellos su pretensión ante este orden jurisdiccional. Igualmente conocerán de las reclamaciones de responsabilidad cuando el interesado accione directamente contra la aseguradora de la Administración, junto a la Administración respectiva.

También será competente este orden jurisdiccional si las demandas de responsabilidad patrimonial se dirigen, además, contra las personas o entidades públicas o privadas indirectamente responsables de aquéllas”.

<sup>287</sup> Artículo 2.e): “La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la 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”.

<sup>288</sup> Vid. STS de 1 de febrero de 2008 (Rec. 2033/2003) en su fundamento jurídico tercero: “Es sabido que la responsabilidad de las Administraciones públicas en nuestro ordenamiento jurídico, tiene su base no solo en el principio genérico de la tutela efectiva que en el ejercicio de los derechos e intereses legítimos reconoce el art. 24 de la Constitución, sino también, de modo específico, en el art. 106.2 de la propia Constitución al disponer que los particulares en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo los casos de fuerza mayor, siempre que sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos; en el artículo 139, apartados 1 y 2 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en los artículos 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa, que determinan el derecho de los particulares a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran siempre que sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, y el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado, habiéndose precisado

- Aseguradora Médica: Otra situación se da cuando el sujeto contrata la asistencia sanitaria con una aseguradora médica, pagando directamente la aseguradora al médico o reembolsando el efectivo abonado por el paciente. Aquí media un contrato de seguro entre ellos, con responsabilidad contractual si existe daño, independientemente de la relación extracontractual con el tercero prestador del servicio. Algo parecido sucede cuando el paciente contrata directamente con el hospital privado, puesto que en ambos casos el personal que trabaja para ellos es seleccionado bien por la empresa de seguro sanitario o la que gestiona el hospital, pudiendo aplicar la culpa “*in eligendo*” e “*in vigilando*” por ser inherente a la capacidad de contratar y de controlar tanto su empresa como su gestión.

Otras teorías se dirigen a conformar lo que se conoce como la doctrina de la apariencia, por la que si se actúa con los facultativos y los hospitales como si fueran sus dependientes, y el paciente

---

en reiteradísima jurisprudencia que para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos:

- a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.
- b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.
- c) Ausencia de fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta”.

confiara en ello de buena fe, si no pusiera los medios para hacer desaparecer esa apariencia, se le podría aplicar la responsabilidad contractual del artículo 1902 del Código Civil<sup>289</sup>.

Distintas sentencias del Tribunal Supremo<sup>290</sup> han abordado la responsabilidad de las compañías aseguradoras de asistencia sanitaria por una mala praxis de los facultativos, personal sanitario o Centros médicos, reconociéndola o rechazándola en función de varios criterios según las circunstancias de cada caso:

- Responsabilidad por hecho ajeno derivada de la existencia de una relación de dependencia del artículo 1903. No existe duda de la relación laboral de dependencia con las características de un arrendamiento de servicios entre la entidad aseguradora y el prestador sanitario. En ella los médicos trabajan con libertad de criterio, sin que interfieran las aseguradoras, por lo que en principio responde por sí mismo siempre que no exista culpa *in eligendo* al estar bien cualificado para el ejercicio de la profesión,

---

<sup>289</sup> Vid MARTÍN CASALS, M. "La responsabilidad de las entidades de seguros de salud, en las reclamaciones por efectos adversos, errores o negligencias médicas. Hacia un replanteamiento del problema: el marco contractual del seguro de asistencia sanitaria". <http://www.aeds.org/Comunicaciones%20Libres/Nueva%20carpeta/Miquel%20martin.pdf> Consultado a 22 de febrero de 2016

<sup>290</sup> Entre ellas cabe destacar las STSS 1242/2007, de 4 de diciembre (Rec. 4051/2000); 438/2009, de 4 de junio (Rec. 2701/2004); 948/2011, de 16 de enero (Rec. 2243/2008). Otro ejemplo en el que el Centro Hospitalario resultaría responsable por culpa *in vigilando*, por ejemplo, la STS 667/2002, de 2 julio (Rec. 2769/1996), respecto a un caso de medicina satisfactiva, con aparición de una atrofia testicular tras vasectomía, y en la que se establece que la ausencia de consentimiento genera responsabilidad civil que "incumbe por igual al médico y al Centro"

y el empresario no ejerza una función de control sobre su actividad.

- Responsabilidad contractual de la entidad aseguradora de la asistencia médica frente a sus asegurados, ya que asume la práctica directa de la asistencia médica. Según el artículo 105<sup>291</sup> de la Ley de Contrato de Seguro, 50/1980, de 8 de octubre, el asegurador puede asumir directamente la prestación de servicios médicos y quirúrgicos.
- Responsabilidad sanitaria basada en el principio de apariencia, o derivado de la publicidad derivada del contrato, regulada según la legislación de consumidores y usuarios. En ella, la contratación se realiza por el prestigio de la compañía como garante de la calidad y la publicidad garantiza expresamente una correcta atención al enfermo<sup>292</sup>. En este tipo de contratación, el médico actúa como auxiliar de la compañía aseguradora, siendo esta la titular de la obligación de prestar una adecuada asistencia, al ser la que garantiza el servicio, o en su defecto de responder a la responsabilidad que le corresponda por incumplimiento contractual frente al asegurado. La acción de reclamación frente

---

<sup>291</sup> Artículo 105 de la Ley de Contrato de Seguro: “cuando el riesgo asegurado sea la enfermedad, el asegurador podrá obligarse, dentro de los límites de la póliza, en caso de siniestro, al pago de ciertas sumas y de los gastos de asistencia médica y farmacéutica. Si el asegurador asume directamente la prestación de los servicios médicos y quirúrgicos, la realización de tales servicios se efectuará dentro de los límites y condiciones que las disposiciones reglamentarias determinan”

<sup>292</sup> Por ejemplo, el caso reproducido en la STS 902/2004 de 4 de octubre (Rec. 4243/1999).

a la compañía no excluye la del profesional, que responde de forma solidaria, ni la posible acción de regreso de la compañía frente al profesional implicado<sup>293</sup>.

- Responsabilidad de la aseguradora por la elección del personal facultativo o la realización de injerencias en su actuación, en el marco de una relación contractual que determina la existencia de una responsabilidad directa de la aseguradora. Sin embargo, no es infrecuente la jurisprudencia que la enmarca en la responsabilidad por hecho ajeno, fundamentada en el marco de la responsabilidad extracontractual, generalmente fundamentada en la culpa *in eligendo*<sup>294</sup>. Lo importante es la valoración de la casuística, caso por caso para deducir si se trata

---

<sup>293</sup> STS 129/2015, de 6 de marzo (Rec. 579/2013): "satisfecha la condena impuesta por solo uno o varios de todos los condenados solidariamente en un proceso anterior, el artículo 1145 CC permite que aquel o aquellos que cumplieron con el total de la deuda puedan acudir a otro posterior en ejercicio de la acción de reembolso o regreso para debatir la distribución del contenido de la obligación entre todos los intervinientes en el proceso constructivo, desapareciendo entonces la solidaridad que rige en las relaciones externas, frente al perjudicado acreedor, para pasar a regir en las internas (entre deudores solidarios) la mancomunidad".

Continúa en su al final de su FJ segundo que "Lo que la sentencia está aplicando, aun sin citar los artículos que dan cobertura jurídica a su afirmación, no es la responsabilidad civil directa del artículo 1902, por posibles defectos asistenciales directamente imputables a la aseguradora sanitaria (el único reproche es el de un incumplimiento meramente contractual frente a su asegurada fallecida), sino la responsabilidad del artículo 1903, por culpa "in vigilando" o "in eligendo", puesto que no es ella quien origina el daño, sino los facultativos de su cuadro médico, y ello le autoriza a ejercitar frente a los mismos el derecho de repetición del artículo 1904 pues tanto la responsabilidad civil derivada de su elección, como la que resulta del contrato de seguro, sería aplicable frente al asegurado perjudicado, pero no en su relación con los médicos dado que ninguna conducta puede reprochársele causalmente vinculada al daño.

<sup>294</sup> Por ejemplo, la STS 653/2006 de 21 de junio (Rec. 4907/1999)

de una relación de dependencia o auxilio contractual con la aseguradora.

- Responsabilidad en aplicación de la Ley de Consumidores y Usuarios, 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. La jurisprudencia afirma que no afecta a los actos médicos, puesto que la responsabilidad deriva de los actos negligentes que incumplen la *lex artis ad hoc*, siendo aplicable esta legislación exclusivamente en aspectos organizativos ajenos a la actividad médica propiamente dicha (SSTS de 5 de febrero de 2001, Rec.: 35/1996; y de 26 de marzo de 2004 Rec. 161/2000).
- Atención urgente: En el supuesto de la atención urgente de un paciente inconsciente, realizada por un médico, ante una necesidad perentoria, se puede considerar como asimilado a un cuasicontrato de gestión de negocios ajenos sin mandato en el que se encarga de los intereses de esa otra persona sin que se lo mande, al que se le une el deber de actuar según la *lex artis ad hoc*<sup>295</sup>, pudiendo incurrir en responsabilidad penal por omisión del deber de socorro, más

---

<sup>295</sup> PLAZA PENADÉS, J. *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2002.

tratándose de un profesional obligado a prestarlo ex artículo 195 y 196 CP<sup>296</sup>.

- Consulta privada de un médico: En último lugar, no hay duda de la relación contractual existente cuando un paciente contrata directamente con un profesional en su consulta privada debido a los conocimientos que presuponen, a su habilidad diagnóstica o quirúrgica, y al prestigio profesional de que disfruta. Es por ello por lo que, amparado en el artículo 1161 CC<sup>297</sup>, el paciente puede negarse a ser visitado o intervenido por un tercero y exigirle responsabilidad exclusivamente por ese hecho, a pesar de tratarse de una situación muy poco frecuente.

Como vemos, parece prevalecer tanto en la sanidad privada como en la pública, la existencia de una obligación legal o contractual para realizar una prestación sanitaria, con multitud de argumentos favorables en ambos sentidos: bien para inclinarse a favor de que se trata de un supuesto de responsabilidad contractual, bien de que es una responsabilidad extracontractual.

Realmente, la diferenciación entre ambas es necesaria, fundamentalmente, para contar el plazo de prescripción, puesto que la

---

<sup>296</sup> Por ejemplo, la STS 648/2015 de 22 de octubre (Rec. 385/2015), en la que se condena a un facultativo por denegación del deber de socorro ante un enfermo que se encontraba casi en la puerta del hospital donde se encontraba de guardia.

<sup>297</sup> Artículo 1161 CC: “En las obligaciones de hacer el acreedor no podrá ser compelido a recibir la prestación o el servicio de un tercero, cuando la calidad y circunstancias de la persona del deudor se hubiesen tenido en cuenta al establecer la obligación”.



acción en la responsabilidad extracontractual prescribe al año, mientras que en las obligaciones personales del artículo 1964 del Código Civil y en la aplicación del artículo 23 de la Ley de Contrato de Seguro a la aseguradora, el plazo es de cinco años<sup>298</sup>. Y esa distinción, a la hora de presentar la demanda, debería realizarse para favorecer a los intereses de la víctima.

A nivel de la sanidad pública, la STS 113/2000, de 12 de febrero (Rec. 113/2000) configura la relación médico-paciente como extracontractual. En concreto, el Fundamento Jurídico tercero refiere que “Habida cuenta que el vínculo que une al actor, trabajador afectado de enfermedad, con el Servicio Andaluz de la Salud, incurso en el amplio sistema de la Seguridad Social, constituye, según doctrina especializada, una relación -"jurídico/pública"- o por imposición legal -obligatoriedad de afiliación "o*pe legis*", según el art. 12 de la Ley General de la Seguridad Social (texto refundido en Decreto 2065/1974 de 30 de mayo)-, distinta en su conformación técnica de la genuina contractual, cualquier acción que vierta su pretensión en el orden civil del derecho y cuando sea éste competente habrá de encuadrarse en la de tipo extracontractual o aquiliana...”

---

<sup>298</sup> Téngase en cuenta que antes de la reforma del Artículo 1964 redactado por la disposición final primera de la Ley 42/2015, de 5 de octubre, de reforma de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, todavía las diferencias del plazo de prescripción eran más notables, puesto que el citado artículo preveía un plazo de prescripción de 15 años

Otro supuesto a valorar es el del Mutualismo Administrativo<sup>299</sup> al asumir la prestación sanitaria con el mismo alcance y contenido que el sistema público de la Seguridad Social y hace incompatible la condición de asegurado o beneficiario en el Sistema Nacional de Salud. Tiene la naturaleza de contratos de gestión de servicio público y se regulan por la normativa especial de cada mutualidad y, en todo lo no previsto por la misma, por la legislación de contratos del sector público<sup>300</sup>. Afirmar la STS

---

<sup>299</sup> El Mutualismo Administrativo, gestionado por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, está regulado por el Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de las Leyes sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, previendo el artículo 17.1 las modalidades de asistencia necesaria, entre las que se encuentra el régimen de conciertos con otras entidades o establecimientos públicos o privados.

<sup>300</sup> Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, que está vigente hasta el 02 de abril de 2016, detalla en su Disposición adicional vigésima la relación jurídica aplicable a los conciertos de prestación de asistencia sanitaria y farmacéutica celebrados por la Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas; Disposición adicional vigésima: Conciertos para la prestación de asistencia sanitaria y farmacéutica celebrados por la Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas

1. Los conciertos que tengan por objeto la prestación de servicios de asistencia sanitaria y farmacéutica y que, para el desarrollo de su acción protectora, celebren la Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas con entidades públicas, entidades aseguradoras, sociedades médicas, colegios farmacéuticos y otras entidades o empresas, cualquiera que sea su importe y modalidad, tendrán la naturaleza de contratos de gestión de servicio público regulándose por la normativa especial de cada mutualidad y, en todo lo no previsto por la misma, por la legislación de contratos del sector público.

2. Los conciertos que la Mutualidad General Judicial celebre para la prestación de servicios de asistencia sanitaria y farmacéutica con entidades públicas, entidades aseguradoras, sociedades médicas, colegios farmacéuticos y otras entidades o empresas, y que sean precisos para el desarrollo de su acción protectora, se convendrán de forma directa entre la Mutualidad y la Entidad correspondiente, previo informe de la Abogacía del Estado del Ministerio de Justicia y de la Intervención Delegada en el Organismo.

546/2015, de 23 de septiembre (Rec. 959/2013), que entre el mutualista y la entidad sanitaria no media relación contractual, que la relación contractual existente es entre la mutualidad y la entidad sanitaria, y que, por tanto, “cuando un mutualista o beneficiarios reclama frente a la entidad tiene naturaleza extracontractual, bien al amparo del artículo 1902, por la responsabilidad por hecho propio, bien al amparo del artículo 1903 por el hecho ajeno”. Continúa diciendo dicha sentencia, en el punto 11 de su Fundamento Jurídico tercero que “lo que debe destacarse es que la acción del mutualista contra la entidad concertada o contra los centros o facultativos del cuadro médico de la misma no nace de una relación personal contractual entre ambos, sino del compromiso contraído por la entidad con la Mutualidad con la que ha celebrado el concierto como contrato de servicio público, con obligación, merced a la Ley que los regula, de no causar daños a terceros como consecuencia del desarrollo del servicio. Por tanto, si el daño tiene lugar y el tercero, beneficiario del servicio pero que no ha sido parte en el contrato de naturaleza administrativa, ejerce acción para el resarcimiento de daño sufrido, tal acción tiene su encaje en el artículo 1902 del Código Civil...”

A pesar de todo, aunque inicialmente se tienda a pensar en el carácter extracontractual de la prestación sanitaria pública, dado que su origen es la Ley, se debe dirimir si existe una relación jurídica previa, que sí existiría en la contractual<sup>301</sup>.

---

<sup>301</sup> *Opus cit.* PLAZA PENADÉS, J. *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2002.

## 9.6. Responsabilidad derivada de la falta de información y del consentimiento informado

Además de los ya explicitados, actualmente existe una tendencia cada vez mayor a solicitar en sede judicial el reconocimiento de la responsabilidad civil sanitaria emanada de la falta de información al paciente y de la ausencia de consentimiento informado, como derivados de la lesión de la autonomía del paciente, tema del que nos ocuparemos más adelante.

Debemos reflejar que esta responsabilidad se considera de forma independiente al de la producción del daño y la culpa o la mala praxis, pasando a abordarlo a continuación.

### 9.6.1. Planteamiento inicial

Hemos explicado hasta este momento la importancia de la información y del consentimiento informado como un derecho de configuración legal que beneficia a los ciudadanos, en la medida de que son usuarios de la sanidad, y que les permite la libertad de poder decidir sobre su cuerpo en temas de salud.

Para ello hace falta que se les facilite la información de manera veraz y comprensible buscando que pueda formarse una opinión. Y, en determinados momentos, esta información debe ser escrita, y deben poder consentir por escrito para la realización de determinadas técnicas e intervenciones, eligiendo en la medida de las posibilidades que la

ciencia permite en ese momento<sup>302</sup>, como manifestación de su libertad y de su voluntad.

La información a proporcionar debe contener todo lo referido en los capítulos anteriores, pero, sobre todo, debe incluir los riesgos y consecuencias desfavorables para la salud del paciente que le permitan decidir someterse o desistir de un tratamiento, técnica o intervención, estando informado de todo, e incluyendo las posibles alternativas.

Para algunos autores, el incumplimiento del deber de información y la consiguiente omisión del consentimiento informado, forman parte de una infracción administrativa que, en sí mismas, no generan responsabilidad civil y no precisan ser indemnizadas<sup>303</sup>.

Sin embargo, su actual relevancia hace que se constituya como un nuevo motivo de reclamación judicial de responsabilidad civil de los facultativos, y se incluye la posibilidad de una prestación defectuosa ante la aportación de una información escasa, incompleta, defectuosa o nula, pero también la ausencia de consentimiento informado o la actuación en contra de la voluntad del paciente.

---

<sup>302</sup> Vid. GALÁN CORTÉS, J.C., *El consentimiento informado del usuario de servicios sanitarios*, Ed. Colex, Madrid, 1997; MARTÍNEZ AGUADO, L.C., "El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica", *Actualidad de Derecho Sanitario*, nº 5 1995; MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., "Relevancia penal del consentimiento informado", *Actualidad de Derecho Sanitario*, nº 39, 1998. SIMÓN, P., *El consentimiento informado*, Ed. Triacastela, Madrid, 2000.

<sup>303</sup> RUBIO TORRANO, E. "Deber de información y consentimiento informado en la actividad sanitaria". *Aranzadi Civil* num. 7/2008 (Tribuna). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2008.

Lo que debe quedar claro es que los supuestos anteriores deben distinguirse de una situación distinta como es la transmisión de la información al paciente sobre un posible riesgo, que asume de forma voluntaria tras recibir dicha información, y el advenimiento del suceso relatado.

#### 9.6.2. Relación con la *Lex artis ad hoc*

Ha quedado analizado en un epígrafe de este trabajo los conceptos de *lex artis* y *lex artis ad hoc*, es decir, la buena realización técnica de la práctica de la medicina, acorde a lo estipulado por la ciencia y la realización de esa práctica acorde a la ciencia en un momento concreto. Pues bien, la concepción doctrinal de esa *lex artis* incluye también la información y el consentimiento prestado de manera correcta.

Es por ello por lo que no faltan autores que relacionan la ausencia del consentimiento informado con el deber de indemnizar, exclusivamente por el mero hecho de su omisión, independientemente de la exigencia de la producción de un daño (que suele ser debido generalmente debido a una mala praxis y a la infracción de la *lex artis*<sup>304</sup> agravadas por la ausencia de información).

---

<sup>304</sup> GALÁN CORTÉS señala que la ausencia de consentimiento informado no va ligada directamente con la responsabilidad civil y la indemnización pecuniaria, sino que sólo sería 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” si no existe un daño. GALÁN CORTÉS, JC, “Consentimiento informado y nexa causa en la responsabilidad médica”. Actualidad Jurídica Aranzadi num. 716/2006 (Comentario). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2006.

En este sentido, también se puede reconocer que existe una configuración jurisprudencial del deber de transmitir una correcta información al paciente, específico del personal sanitario, ante el derecho del paciente a ser informado, y que este derecho tiende a ser reconocido como derecho fundamental<sup>305</sup>.

Así, la jurisprudencia del Tribunal Supremo considera la ausencia del consentimiento informado como un incumplimiento de la *lex artis ad hoc*<sup>306</sup>, razonando que es la manifestación de un funcionamiento anormal del servicio sanitario; aunque, en otras sentencias, su ausencia se configura como una mala praxis *ad hoc*.<sup>307</sup>

Esta responsabilidad opera de forma autónoma a que se haya actuado con la diligencia médica requerida, conforme a la *lex artis*, o a la obtención del resultado deseado. Así se dibujan varias posibilidades: la correcta información con un consentimiento bien cumplimentado y el cumplimiento correcto de la *lex artis*; la incorrecta información, pero con un buen cumplimiento de la *lex artis*; la correcta información y una mala

---

<sup>305</sup> Vid. CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J.L., *Derecho de daños*, 2ª ed., Ed. Bosch, 1999, Barcelona, págs. 214 y ss.

<sup>306</sup> Entre ellas se encuentran la STS 830/1997, de 2 octubre (Rec. 1104/1993, la STS 488/2006, de 10 de mayo (Rec. 3476/1999); y también las STS de 26 noviembre 2004 (Rec. 280/2001), de 20 de septiembre 2005 (Rec. 5078/2002), de 16 de enero de 2007 (Rec. 5060/2002), de 20 de abril de 2007 (Rec. 2519/2003), de 1 de febrero de 2008 (Rec. 2033/2003), de 22 de octubre de 2009 (Rec. 710/2008);

<sup>307</sup> Vid. STSS de 4 noviembre de 2005 (Rec. 5377/2001) y 9 noviembre de 2005 (Rec. 6620/2001).

praxis; y la incorrecta información asociada a una mala praxis, que generan distintas responsabilidades a nivel judicial<sup>308</sup>.

Si bien, como hemos comentado anteriormente, en la línea más tradicional las intervenciones médicas que sean imprescindibles por su carácter curativo, sean realizadas según la *lex artis ad hoc* y no haya producción de daño, la ausencia de información no debe generar per se responsabilidad civil médica; actualmente no está tan claro, pudiéndose identificar distintas posturas sobre la responsabilidad ante una ausencia de consentimiento<sup>309</sup>:

- Que se considere una infracción de uno de los deberes del médico con los pacientes, cuya única responsabilidad imputable sería la civil si el paciente ha sufrido un daño, o a *contrario sensu*, si la intervención es exitosa, la ausencia de consentimiento no genera indemnización, o
- Que se considere una vulneración del derecho de autonomía personal, y por tanto, se genere un daño en moral, no físico, derivado de un comportamiento antijurídico del médico por la

---

<sup>308</sup> DE LA MAZA, I. "Consentimiento informado y relación de causalidad". Pág 130. [http://www.udp.cl/descargas/facultades\\_carreras/derecho/pdf/investigaciones/Cuadernos\\_de\\_analisis\\_Coleccion\\_Derecho\\_Privado/N6\\_Responsabilidad\\_medica/04Consentimiento\\_informado\\_inigo\\_delaMaza.pdf](http://www.udp.cl/descargas/facultades_carreras/derecho/pdf/investigaciones/Cuadernos_de_analisis_Coleccion_Derecho_Privado/N6_Responsabilidad_medica/04Consentimiento_informado_inigo_delaMaza.pdf) Consultado 22 de octubre de 2015

<sup>309</sup> PÉREZ GARCÍA, M.J. *La responsabilidad civil Médico-Sanitaria en el Derecho español: Significado y alcance del consentimiento informado y del deber de información*. Cuadernos de Análisis Jurídico Serie Colección Derecho Privado, Año 2010, Número VI. Chile. Pág 145-165. [http://drevistas.ucv.cl/detalles\\_numero.php?tituloID=64&numeroID=4977\\_Consultado](http://drevistas.ucv.cl/detalles_numero.php?tituloID=64&numeroID=4977_Consultado)



mera ausencia del consentimiento informado, debiendo responder.

### 9.6.3. Información transmitida

Estudiando la responsabilidad que genera la ausencia de consentimiento, debemos determinar el contenido de la información y el momento en que debe de facilitarse al paciente, puesto que se reconoce que esta falta de información genera responsabilidad por sí misma si se produce el resultado que se quería evitar o aquel resultado que siendo previsible no se informó. Inclusive, se llega a disociar y realizar una distinción entre el derecho a la información y el derecho de decisión a someterse a una técnica diagnóstica o terapéutica y a una intervención, en base a la información recibida<sup>310</sup>.

Según la jurisprudencia del Tribunal Supremo, como, por ejemplo, la STS 487/1995, de 24 de Mayo (Rec. 822/1992), se pone de manifiesto que el

---

<sup>310</sup> RUBIO TORRANO, ENRIQUE. "Responsabilidad civil médica y falta de consentimiento informado; pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012)". Aranzadi Civil-Mercantil num. 3/2012 (Comentario). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2012: "El derecho a la información clínica o asistencial presenta una configuración autónoma respecto al derecho del paciente a decidir -en su caso y sobre la base de la información recibida acerca del sometimiento a la aplicación de una técnica, intervención o tratamiento determinados. Parece claro que resulta indudable que únicamente sobre la base de una información asistencial correcta puede a su vez satisfacerse el derecho del paciente a consentir de forma consciente, pero ello no impide disociar ambas facetas de la actividad sanitaria, analizando con cierta independencia los derechos en examen. Es hoy un criterio generalmente compartido por la doctrina y la jurisprudencia que el cumplimiento de los derechos de los pacientes a ser informados, y a consentir previamente una intervención o un tratamiento, constituye una manifestación más de la *lex artis* o diligencia profesional exigible. Por tanto, el incumplimiento total o parcial de tales deberes constituye una incorrección en la prestación del servicio sanitario por la que, en principio, se debe responder"

deber de informar opera tanto antes como después de las intervenciones sanitarias, con carácter general y para todo tipo de supuestos, con independencia de que no exista un riesgo grave para la salud de las personas, ni supongan un riesgo para la vida de las mismas, o de escasas posibilidades de que acontezcan si pueden o suelen acontecer, aunque sea de forma muy excepcional.

Podemos deducir de la STS 3/2001 de 12 de enero (Rec. 3688/1995), entre otras, que siempre debe comunicársele al enfermo, a efectos de la información, las alternativas de que dispone y todas las posibles complicaciones que de la intervención o con ocasión de la misma puedan surgir, con independencia de su carácter remoto o poco frecuente, ya que si es un riesgo inherente, perfectamente conocido y posible debe de advertirse de ello siempre al paciente, y si no se le informa se responderá del citado riesgo si finalmente acontece. En esta sentencia se cuestiona también la exigibilidad del deber de informar al paciente cuando se trate de una operación no urgente o cuando no existe, en principio, peligro aparente para la vida de la paciente o posibilidad de que pudieran causársele lesiones de carácter irreversible, correspondiendo a los posteriormente legislado en la Ley 41/2002 básica de información al paciente.

Con respecto a cuantía necesaria de la omisión de la información para esta infracción de la *lex artis ad hoc*, la STS de 25 de marzo de 2010 (Rec. 3944/2008) realiza una buena revisión del Convenio de Oviedo, la Ley 41/2002 sobre el consentimiento informado, y la STS de 16 enero 2007 (Rec. 5060/2002). El caso clínico explica la aparición de una

neuralgia inguinal secundaria a una herniorrafia intervenida en mayo del 2001 con la colocación de una malla Rutkow, en el Hospital de Luis Alcanys de Xátiva. En su Fundamento Jurídico Décimo reconoce que también los descuidos parciales de información constituyen una infracción del deber correspondiente al consentimiento informado, además de aquellos en los que existe una omisión completa. En concreto, en el caso juzgado, se expresa la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos y las consecuencias de la intervención, diferenciando entre la improbabilidad de la aparición de un riesgo, y el bajo porcentaje de casos de aparición, pero del que sí se conocen sucesos adversos. Con esta premisa, se estudia el número de herniorrafias anuales en el Servicio de Cirugía en el que se realizó la intervención (que son trescientas), se calcula la tasa de neuralgia severa que poseen (que es del 1%), y concluyen que no hubo infracción del consentimiento informado por el hecho de que el riesgo fuere considerado muy bajo, sino que hay una inexactitud en la información referida al paciente, previamente a la intervención, al no hacer mención a esa eventual complicación y su secuela para que el paciente, hubiera decidido aceptar o no la intervención libremente, escogiendo en función de esa posible consecuencia lesiva grave, aunque fuera infrecuente pero no improbable. Por todo ello, el Tribunal Supremo casa la sentencia de 6 de junio de 2008, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de la Comunidad Valenciana, Sección 2ª (Rec. 1802/04) por considerar que se debía haber precisado detalladamente en el consentimiento todas las complicaciones conocidas, reconociendo la inexistencia del quebranto de la *lex artis* en la intervención quirúrgica pero sí en la prestación del consentimiento informado, y asumiendo la producción de

un daño moral que debe ser reparado económicamente, a pesar de reconocer la dificultad para estimar su cuantía.

En definitiva, la omisión de información configura una información incorrecta, y la prestación de un consentimiento en estas circunstancias de ausencia de información completa, generan responsabilidad si se generan daños en el paciente<sup>311</sup>. Un ejemplo claro es la STS 349/1994 de 25 de abril (Rec. 1876/1991), o la de 3 de octubre de 2000 (Rec. 3905/1996), donde se juzga la realización de una vasectomía. En ellas se concluye que la intervención se ejecuta de forma correcta, pero no se informa al paciente de la posibilidad de recanalización del deferente, quedando gestantes las respectivas parejas. *A sensu contrario*, la STS 447/2001 de 11 de mayo (Rec. 1044/1996), en otro supuesto de vasectomía que se reconoce realizado acorde a la *lex artis ad hoc*, el Alto Tribunal no aprecia responsabilidad debido a que se había informado debidamente al sujeto de que los espermogramas seguían teniendo espermatozoides, que eran no aptos para mantener relaciones sexuales sin protección<sup>312</sup>.

---

<sup>311</sup> Vid. VISINTINI, S., *Trattato breve della responsabilità civile*, Ed. Cedam, 1996, págs. 255 y ss.

<sup>312</sup> Afirma el perito que el posible origen es "a) la existencia de una vía espermática supernumeraria, anomalía congénita, b) la recanalización espontánea, habitualmente producida por la proliferación epitelial a través de un granuloma inflamatorio; c) que el paciente no haya tenido las eyaculaciones necesarias para el vaciado de los espermatozoides presentes en la vía espermática distal a la vasectomía; d) persistencia de la continuidad de la vía...".

#### 9.6.4. Criterios de imputación

Es evidente que la ausencia de información y de consentimiento informado genera asunción de riesgos y responsabilidad del facultativo por los daños en que pudieran materializarse.

Por ello, corresponde ahora analizar cómo la jurisprudencia valora la falta de información a efectos del daño producido y la correspondiente indemnización para el resarcimiento civil. Sin embargo, encontramos cómo existen posturas dispares en la jurisprudencia en las que en ocasiones no se consideran los daños producidos y en otras sí; en ocasiones se indemniza el daño físico y en otras se considera como daño moral; en otras se considera la intervención correctamente realizada y en otras no. Vamos a comprobar los distintos aspectos.

Para abordar el tema de la responsabilidad, mayormente subjetiva, se precisa una culpa o actuación negligente, una relación de causalidad y un resultado dañoso consecuencia de esa actuación del facultativo, correspondiendo, además, al paciente la prueba del daño, el autor, la relación de causalidad y el incumplimiento de la *lex artis ad hoc*. Cuando el motivo alegado es la ausencia del consentimiento informado, por el principio de facilidad probatoria, corresponde al facultativo o al centro sanitario la carga de la prueba de su existencia y su contenido.

En el tema de la imputación, de entrada, la dificultad estriba en superar esa relación de causalidad que se requiere entre la negligencia culposa y el daño, recurriéndose frecuentemente a la pérdida de oportunidad o al

daño moral<sup>313</sup>. Actualmente, a éstas se añade la teoría del incremento de riesgo o la prueba de las presunciones para aumentar el derecho del paciente a ser indemnizado.

#### 9.6.4.1. Ausencia de daño.

Constituye una situación extraordinaria de la que se conocen escasas sentencias. Por ejemplo, la STS de 10 de febrero (Rec. 6997/2004) que recoge el caso de un accidente laboral con quemaduras en el 22% de su cuerpo y en el que se habían realizado tres intervenciones quirúrgicas. En la última se realizó amputación de ambos pulgares por necrosis coagulativa sin que constara fehacientemente en el consentimiento que dicha intervención se le podía practicar, aunque sí existía un consentimiento genérico firmado, consecuencia de la cual el paciente fue declarado como incapaz permanente para el trabajo. La sentencia impugnada de la Audiencia Nacional, que no se modificó en casación, reconocía que la amputación de los pulgares necrosados permitió la curación del paciente, justificando que la ausencia de consentimiento precisa la producción de daño para generar indemnización, cosa que no sucedió en el caso recurrido.

Con el contenido de esta sentencia se podría llegar a la conclusión de que lo importante es la curación y que su consecución convalida toda la actuación médica realizada hasta ese momento pudiendo extenderse la falta de necesidad de consentimiento a situaciones como la existencia

---

<sup>313</sup> RUBIO TORRANO, E. "Pérdida de oportunidad, falta de consentimiento informado y responsabilidad de la administración sanitaria". Aranzadi Civil-Mercantil num. 17/2009 (Tribuna). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2010.

de un único tratamiento posible para determinada patología; la actuación con la técnica más aconsejable según la medicina basada en la evidencia; o la actuación en beneficio del paciente pero sin su consentimiento, volviendo a una actitud paternalista de la medicina<sup>314</sup>.

Una de las posturas jurisprudenciales que se han ido produciendo a lo largo de estos años, y la que ha predominado hasta el momento, es la absolución del facultativo en los supuestos en los que no se apreciaba concurrencia de daño, afirmando que no se genera responsabilidad ni indemnización<sup>315</sup>.

Así, por ejemplo, la Sala Primera del Tribunal Supremo en la STS 943/2008, de 23 de octubre (Rec. 870/2003), afirma en su fundamento jurídico séptimo que una denuncia por información deficiente es intrascendente en la jurisdicción civil cuando no existe ningún daño relacionado con su omisión o derivado de la intervención médica, por lo que no genera responsabilidad civil<sup>316</sup>.

También la Sala Tercera del Tribunal Supremo se manifiesta en este tema, y en la STS de 10 de febrero de 2009 (Rec. 6997/2004), asevera que la ausencia de consentimiento no da por sí mismo derecho a

---

<sup>314</sup> GUERRERO ZAPLANA, J. "El ¿nuevo? Consentimiento informado en la Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 10 febrero 2009". *El Derecho Editores, Revista de Jurisprudencia El Derecho*, nº 2, 1 de diciembre de 2009. pág. 1

<sup>315</sup> Véanse, entre otras, las sentencias STS 865/2001, de 27 septiembre (Rec. 1859/1996); la de 488/2006, de 10 mayo (Rec. 3476/1999); y la 943/2008, de 23 octubre (Rec. 870/2003).

<sup>316</sup> Vid. STS 407/2008, 14 de mayo (Rec. 747/2001).

indemnización si no se ha producido un daño cierto (concebido en el sentido del artículo 139 de la Ley 30/1992) puesto que no existe lesión antijurídica, aunque se podría considerar como una actuación ilegal con posibilidad de ser objeto de sanción disciplinaria<sup>317</sup>.

Se incluyen en este epígrafe otras Sentencias del Tribunal Supremo sin daño ni consentimiento ni obligación de indemnizar, como, por ejemplo, la STS de 1 de febrero de 2008 (Rec. 2033/2003).

Podemos analizar, como un supuesto distinto, la STS de 24 de abril de 2012 (Rec. 354/2011). El paciente tenía un tumor cerebral grave que precisaba una embolización para su desvascularización, que no existía alternativa terapéutica, que no había posibilidad de otras técnicas, que la técnica utilizada no fue mal ejecutada, que no hubo negligencia, ni falta de seguimiento de protocolo alguno, ni impericia, y que existía un consentimiento válidamente firmado. Sin embargo, se produjo una secuela de ceguera por isquemia del nervio óptico tras la embolización que es valorada por el Alto Tribunal como ausencia de infracción de la *lex artis* al no considerar esa lesión como daño ilegítimo que no tenga el deber jurídico de soportar ni infracción del deber de información y

---

<sup>317</sup> "... según la jurisprudencia de esta Sala, el incumplimiento del deber legal de solicitar y obtener el consentimiento informado no da por sí solo derecho a indemnización. Véanse, entre otras, las recientes sentencias de 1 de febrero de 2008 y de 11 de junio de 2008. Ni que decir tiene que la conculcación del mencionado deber legal podrá dar lugar a sanciones disciplinarias; pero, si esa infracción va seguida de la curación del paciente, no hay daño en el sentido del artículo 139 LRJ-PAC y, por consiguiente, no procede otorgar indemnización alguna. En otras palabras, el simple hecho de que una actuación médica sea ilegal no implica necesariamente que ocasione una lesión antijurídica. Ciertamente, podrá ser tachada de paternalista y, en ciertas circunstancias, ser castigada; pero, si no produce un mal al paciente, no hay daño en sentido técnico-jurídico".



obtención del consentimiento. Por tanto, alega que el daño es derivado de la limitación de la ciencia médica que no puede prever un resultado exitoso en todos los casos, y que la finalidad última buscada en ese caso, que era la extirpación del tumor cerebral, se consiguió.

Por otra parte, existe una corriente jurisprudencial que tiende a reconocer la ausencia de consentimiento informado como un daño en sí mismo por la imposibilidad de autodeterminación e incumplimiento de la *lex artis ad hoc*<sup>318</sup>, pero algunos autores la asocian más con una negligencia, que puede llevar asociada un daño o no<sup>319</sup>.

#### 9.6.4.2. Daño desproporcionado

La teoría del daño desproporcionado o de daño clamoroso se fundamenta en la producción de un daño desorbitado en vez del realmente esperable en intervenciones del mismo realizadas según la *lex artis*.

Lo que se produce a nivel jurisprudencial es una objetivización de la responsabilidad y una liberación al sujeto de la carga de la prueba,

---

<sup>318</sup> El caso juzgado en la STS 488/2006, de 10 de mayo (Rec. 3476/1999), de un osteocondroma en el tercio proximal del peroné de la pierna izquierda con lesión del nervio ciático poplíteo reconoce la existencia de un daño, pero no precisamente por la lesión producida sino por la ausencia de información que le supuso una pérdida de oportunidad, al materializarse el daño del que debía haberse informado, configurando así la responsabilidad “de quienes debiendo informar no lo hicieron”.

<sup>319</sup> MONTERROSO CASADO, E. “La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: La determinación y la reparación del daño”. <http://docplayer.es/2179754-La-cuantificacion-del-dano-por-la-falta-de-consentimiento-informado-la-determinacion-y-la-reparacion-del-dano.html> Consultado a 9 de marzo de 2016.

haciendo culpable al autor por infracción de las mínimas normas de cuidado exigibles, salvo que pueda probar su propia diligencia (la llamada clásicamente *facta refutanda*).

La STS 379/2005 de 26 de mayo (Rec. 3971/1998) recoge la argumentación de la STS 593/1999, de 29 de junio (Rec. 3437/1994) sobre la regla "*res ipsa loquitur*" (la cosa habla por sí misma, que se aplicó por primera vez en el *common law*)<sup>320</sup> por la que ante la aparición de un daño que sólo se puede producir por una anormalidad en el funcionamiento del servicio, se realiza una deducción de negligencia que funciona como una presunción de culpa por una actuación negligente del médico que quiebra la *lex artis*, aunque no se pueda conocer los detalles exactos, y sin ser causado por una acción u omisión de la víctima<sup>321</sup>.

En este mismo sentido, la reciente STS de 4 de abril de 2015 (Rec. 1508/2013) confirma que esta doctrina del daño desproporcionado o

---

<sup>320</sup> Vid dicha STS 379/2005: "...tratada profusamente por la doctrina angloamericana y a la regla del *Anscheinsbeweis* (apariencia de prueba) de la doctrina alemana y, asimismo, a la doctrina francesa de la *faute virtuelle* (culpa virtual)".

<sup>321</sup> En palabras del Tribunal Supremo, STS de 17 de septiembre de 2012 (Rec. 6693/2010): "como hemos expuesto recientemente en la sentencia de 29 de junio de 2012 (Rec. 2950/2007): "en todo caso, ni aún por esa vía incidental (del daño desproporcionado) podríamos acoger el motivo, pues esa jurisprudencia, trasladada al ámbito de la acción de responsabilidad patrimonial que enjuicia este orden jurisdiccional contencioso-administrativo, se condensa en la afirmación de que la Administración sanitaria debe responder de un daño o resultado desproporcionado, ya que éste, por sí mismo, por sí sólo, denota un componente de culpabilidad, como corresponde a la regla «*res ipsa loquitur*» (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla «*Anscheinsbeweis*» (apariencia de la prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la «*faute virtuelle*» (culpa virtual), que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción".

"resultado clamoroso" se aplica cuando el resultado lesivo "no se produce normalmente, o no guarda relación o proporción con entidad de la intervención y no era previsible, es inesperado e inexplicado por la demandada, pero es inasumible -por su desproporción- ante lo esperable de la intervención", y ésta es tanto la causa de su antijuridicidad como el motivo por el que no se puede alegar un caso fortuito para excluir la responsabilidad por el daño causado. Por ello, afirma el Tribunal, no hay daño desproporcionado cuando la lesión que se produce es un riesgo inherente a la intervención debida a una errónea ejecución.

Continúa describiendo esta modalidad de imputación la STS de 6 de octubre de 2015 (Rec. 3808/2013) al afirmar que la anormalidad del servicio es lo que lo hace antijurídico, ya que la víctima soporta un daño superior al estándar, y con ello se debió producir una inobservancia de la *lex artis*.

En estas situaciones, los requisitos comunes que deben cumplir son:

- La existencia de un daño desorbitado ante una actuación médica sencilla y que no exista explicación lógica para su producción, eliminando así cualquier otra causa posible.
- Que ese daño sea atribuido a alguien (distintas personas) o a algo (material quirúrgico, material diagnóstico) pero el requisito de actividad debe estar bajo el control del demandado. Igualmente se exige que el demandado tenga una mayor información sobre la causa del accidente, que, en definitiva, es

una consecuencia de tener el control. Si no se puede señalar al autor concreto, la regla de la *res ipsa loquitur* no se podría aplicar.

En un supuesto médico, ante una intervención quirúrgica en la que no se pueda identificar cómo ha contribuido cada profesional a la consecución del daño, esta regla se le aplicaría al superior jerárquico, y ante una igualdad, al centro sanitario.

- La falta de contribución de la víctima a la causación del daño, debiendo contemplar la posibilidad de que la causación sea en cierto modo conjunta, pudiendo distribuir la responsabilidad en la justa medida a su participación, aunque, generalmente, la del paciente suele ser nula cuando se encuentra anestesiado<sup>322</sup>

Con todo, debemos recordar que la medicina no es una ciencia exacta, sino que está sujeta a una parte aleatoria del resultado que dificulta la aplicación sistemática de este principio, salvo casos tasados. Como muestra de ello debemos comentar la STS de 17 de septiembre de 2012 (Rec. 6693/2010) en la que se elimina la posibilidad de daño desproporcionado argumentando que el sufrimiento fetal es una situación de riesgo grave para el feto, con una alta probabilidad de ocasionarle daños, de la que los avances de la ciencia médica no han podido evitar su aparición, desgraciadamente, ni aun utilizando los mejores profesionales ni las técnicas diagnósticas más avanzadas.

---

<sup>322</sup> NAVARRO MICHEL, M. "Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario", Anuario de Derecho Civil, 2003, nº 3 pp 1197-1230.

Es por ello que, la existencia de un consentimiento informado que incluya la posibilidad de que acontezca el resultado no exonera totalmente al facultativo, porque el deber de información es un deber autónomo al de realizar un trabajo correcto; sin embargo, podemos deducir, que la inclusión del daño acontecido en el consentimiento, entre todos los conocidos que se incluyen, puede ayudar al facultativo a romper la presunción de culpabilidad o a facilitar su actuación probatoria, puesto que de él es la obligación de probar su diligencia<sup>323</sup>.

#### 9.6.4.3. Pérdida de oportunidad

Su origen doctrinal se remonta a los sistemas jurídicos francés (*perte d'une chance*) e inglés (*loss of a chance of recovery*), y se suele aplicar como un criterio para reducir las exigencias en la demostración de que existe nexo de causalidad. Se ha aplicado a la culpa del profesional en el que no se puede demostrar que su actuación haya sido la que ha producido el daño que se reclama, pero sí ha retrasado el diagnóstico o tratamiento<sup>324</sup>; es decir, existe una acción u omisión negligente pero se desconoce su influencia en el resultado final.

La primera sentencia de pérdida de oportunidad en materia sanitaria fue la STS de 10 de octubre de 1998 (Rec. 1496/1994) en la que se

---

<sup>323</sup> El médico, para poder probar su diligencia debe demostrar cuál es la causa del daño, que ha actuado según la *lex artis* o que no existe relación causa-efecto entre su actuación y el daño. También el paciente debe probar lo que alega, es decir, que existe un daño y que es desproporcionado.

<sup>324</sup> ASUA GONZÁLEZ, C.I. "Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario", Revista CESCO de Derecho de Consumo N°8/2013. Pág 147-161 <http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco> Consultado 9 de marzo de 2016

indemniza a un paciente por pérdida de una mano por fracaso del reimplante, en la que existe una conducta de una enfermera que actúa de forma negligente sin malicia, aunque el Tribunal reconoce que no es seguro el éxito de la intervención y que ella no es responsable del fracaso del reimplante<sup>325</sup>.

En los supuestos de ausencia del consentimiento informado se presume que el daño producido no tiene relación con una mala praxis (en concreto, no entra en juego si se confirma su existencia<sup>326</sup>) ni con la actividad realizada para curar, sino con una relación de causalidad entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica. Es una pérdida de oportunidad de ejercicio de la autonomía del paciente y, por ende, de su capacidad de decisión.

En concreto, los Tribunales afirman que la omisión de este deber de información no puede ser relacionado con la producción del daño cuando la intervención está realizada correctamente, según la *lex artis*, sino con

---

<sup>325</sup> lo importante que era que el miembro amputado no estuviera conservado más que con hielo natural y nunca sintético, al apercibirse del cambio de caja no comprobó este fundamental extremo para que por lo menos no se perdieran las posibilidades de un reimplante eficaz, tanto más cuando aquel cambio lo hizo un tercero sin orden o mandato de ella. Así no podía estar razonablemente segura de que el miembro seguía conservado en hielo natural. Ahora bien, existiendo esa conducta negligente sin malicia desde el punto de vista profesional, lo que a ella no puede imputársele es la responsabilidad por el fracaso del reimplante, porque la prueba pericial ha demostrado que en condiciones normales no es seguro el éxito de la operación, dependiente de una multitud de factores, pronóstico que agrava el perito si la máquina que amputó la mano estaba a alta temperatura. En suma, pues, a la demandada D<sup>a</sup>. Gema, no se le puede imputar más que la pérdida de una oportunidad para efectuar en condiciones una operación de reimplante de la mano, que no se sabe si al final hubiera dado resultado. Dicho de otra manera, se le puede imputar la pérdida de unas expectativas”.

<sup>326</sup> STS de 6 de abril de 2015 (Rec. 1508/2013)

la pérdida de la oportunidad causada por no poder participar en la elección de las distintas alternativas existentes debido a la falta de explicaciones sobre las opciones de que dispone la ciencia en ese momento.

Distintas sentencias se pronuncian en la configuración de este criterio de imputación y, entre ellas, la SAP 442/2004 de Cantabria, de 19 noviembre (Rec. 14/2004)<sup>327</sup>, la STS de 30 septiembre de 2009 (Rec. 263/2008)<sup>328</sup>, coincidiendo todas en que de lo que se priva al paciente es de la capacidad de elegir y, en consecuencia, en estos casos surge un deber de indemnizar debida a la pérdida de oportunidad originada por la inadvertencia de los riesgos derivados de la operación realizada, en la medida en que el paciente pudo haber optado por otras alternativas a la técnica médica practicada, siendo obligado resarcir con una indemnización por ese concepto y no por los daños producidos.

Una reciente sentencia, la STS de 21 de diciembre de 2015 (Rec. 1247/2014), la concibe como una privación de expectativas que constituye un daño antijurídico puesto que, aunque no existe un derecho a la curación y la medicina conlleva una cierta incertidumbre con

---

<sup>327</sup> Esta sentencia refiere que, a la hora del cálculo indemnizatorio, éste debe modularse según las posibles alternativas existentes, del estado previo de salud, de la posible evolución de la enfermedad y de las circunstancias personales y profesionales, para intentar deducir de forma razonable cómo hubiera actuado en caso de ser informado, si se hubiera intervenido o no.

<sup>328</sup> Se contradicen sentencias previas referentes a que la falta de consentimiento no genera indemnización por sí misma, si no existe daño. En el caso juzgado no existe mala praxis médica, pero la ausencia de información y consentimiento producen en el paciente la imposibilidad de elegir otra técnica diferente como la artroscopia o la elección de no ser intervenido, configurándolo como una pérdida de oportunidad.

respecto a la obtención de resultados, los ciudadanos deben esperar que los servicios públicos de salud les traten con la diligencia requerida, con los medios diagnósticos y terapéuticos necesarios de que disponen las administraciones sanitarias. Dicha pérdida de expectativas la concretan en que “basta con cierta probabilidad de que la actuación médica pudiera evitar el daño, aunque no quepa afirmarlo con certeza para que proceda la indemnización, por la totalidad del daño sufrido, pero sí para reconocerla en una cifra que estimativamente tenga en cuenta la pérdida de posibilidades de curación que el paciente sufrió como consecuencia de ese diagnóstico tardío de su enfermedad”<sup>329</sup>.

La dificultad estriba en el cálculo de la cuantía indemnizatoria, puesto que debe realizarse un cálculo probabilístico: “grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido el efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste”<sup>330</sup>. Es decir, se calcula la probabilidad de sanación del paciente aplicando la técnica adecuada, tras informarle de forma adecuada, sin garantía del resultado, y con la duda de qué hubiera sucedido si se le hubieran aplicado alguno de los otros tratamientos disponibles. Se aplica en supuestos en los que la conducta omisiva se considera negligente, se indemniza el porcentaje que supone la pérdida de oportunidad y no el daño producido finalmente.

---

<sup>329</sup> Fundamento Jurídico Primero de la STS de 21 de diciembre de 2015 (Rec. 1247/2014)

<sup>330</sup> STS de 14 de octubre de 2014 (Rec. 2499/2013)



La gran duda estadística sería a partir de qué porcentaje de pérdida de oportunidad puede decretarse esa relación causal con el daño producido para generar el derecho indemnizatorio.

#### 9.6.4.4. Daño moral

En Derecho Civil, entre otras clasificaciones, se suele hablar de daños materiales, con repercusión en la esfera patrimonial del sujeto; y daños morales, entendidos como aquellos que causan una lesión a la persona en su “armonía psíquica, en sus afecciones, en su reputación y/o en su buena fama”<sup>331</sup> debidos a un evento dañoso. Otra definición en este mismo sentido puede ser la que nos ofrece DIEZ-PICAZO quien lo concibe como “la afectación de la esfera sicofísica que es consecuencia de la lesión de un derecho o bien de la personalidad”<sup>332</sup>. Como vemos, en ambas definiciones se aprecia que el daño moral tiene un elevado componente subjetivo y que no es insensible a la personalidad del sujeto y a su estado afectivo.

En base al artículo 106.2 CE, la jurisprudencia ha reconocido el derecho a la reparación integral del daño causado por un servicio público. Por ejemplo, la STS de 3 de abril de 2002 (Rec. 3827/2001) reconoce que la indemnización por responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas “debe cubrir los daños y perjuicios sufridos hasta conseguir la

---

<sup>331</sup> MACIÁ GÓMEZ, R., “Concepto y evaluación del daño moral”, <http://www.derecho.com/articulos/2009/01/19/concepto-y-evaluacion-del-dano-moral/> Consultado a 9 de marzo de 2016.

<sup>332</sup> DIEZ-PICAZO, L. *El escándalo del daño moral*, Thomson- Civitas, Pamplona, 2008, págs. 91-92.

reparación integral de los mismos... con el fin de conseguir una completa indemnidad”.

Por otra parte, en materia sanitaria, son muchas las sentencias que reconocen ese daño moral, quizá por lo sensible de las lesiones producidas, y que con frecuencia se integra en lo que denominan como *pretium doloris*.

En algunos supuestos, la jurisprudencia reconoce la existencia de daño moral cuando hay un incumplimiento de la *lex artis* y se precisa continuar un tratamiento, ante una espera hasta la consolidación de lesiones, con aparición de secuelas, o con el fallecimiento<sup>333</sup>.

Sin embargo, en otras ocasiones, ha basado sus indemnizaciones por responsabilidad civil en la consideración del daño moral, distinto y ajeno al daño corporal, consistente en un sufrimiento psíquico del paciente cuyo origen es, en los supuestos que tratamos, la ausencia o escasez de información.

Son muchas las sentencias que abordan el tema, pero seleccionaremos algunas por la especial gravedad de las secuelas producidas:

Referenciamos primero la STS de 4 abril 2000 (Rec. 8065/1995), por ser quizá una de las más importantes en el reconocimiento exclusivo del daño moral, y en la que se enjuicia el caso de la intervención de una coartación aórtica congénita sin información de los riesgos posibles, y

---

<sup>333</sup> GUERRERO ZAPLANA, J. “La responsabilidad civil extracontractual”. *Guía Práctica de las Reclamaciones Sanitarias*. Editorial Lex Nova, enero de 2013.

que finaliza con secuelas permanentes de hemiplejía en extremidades inferiores, constituyendo un daño superior al que se pretendía solucionar. En el Fundamento Jurídico Cuarto contempla la existencia de una situación de inconsciencia de los familiares del paciente debida a la ausencia de información, independiente del mal resultado final -que no es imputable a esa falta de información-, y que reconoce como un daño moral grave, distinto de la lesión que se produce por la realización de la intervención y se justifica por la imposibilidad que tuvieron los representantes para valorar la posibilidad de no ser intervenida al desconocer los riesgos que realmente entrañaba, especialmente graves en el caso que nos ocupa.

En el mismo sentido, entre otras<sup>334</sup>, se pronuncia la STS de 20 de septiembre de 2005 (Rec. 5078/2002), añadiendo al incumplimiento de la *lex artis ad hoc*<sup>335</sup>, la obligación de indemnizar por el daño físico ocasionado al paciente (tetraplejía), pero también por el daño moral producido debido a que no existía una libertad de elección porque no

---

<sup>334</sup> Vid. STS de 2 de noviembre de 2011 (Rec. 3833/2009) ante una situación de paraplejía; o la STS 3 de abril del 2012 (Rec. 1464/2011) ante una endoftalmitis que precisó una vitrectomía tras una intervención de cataratas. En ellas se mantiene el concepto de que la falta o insuficiencia de la información constituye por sí misma una infracción de la *lex artis ad hoc*, al lesionar el derecho de autodeterminación, impidiéndole realizar una elección dirigida a ver satisfechos sus intereses, reconociendo, además, el daño moral causado y la relación de causalidad con el resultado dañoso obtenido.

<sup>335</sup> "La quiebra de la Lex Artis ad hoc se produce por: a) falta del preceptivo consentimiento informado por parte de la paciente; b) manipulación de la hoja de Reanimación correspondiente al 23/1/1992; c) imperfecta realización del acto médico por mal seguimiento del postquirúrgico- anestésico y reanimación".

tenía información, reconociéndose de manera independiente y con diferente cuantía al anterior.

Esta tendencia a reconocer el daño moral también se está aplicando a los supuestos en los que no se informó de la posibilidad de ser sometida a una amniocentesis para el diagnóstico precoz de cromosomopatías en el embarazo, como el síndrome de Down, afirmando el Alto Tribunal que en este caso la ausencia tiene una relación causal en el resultado dañoso producido como es el nacimiento del hijo con síndrome de Down, y que priva a la mujer de la posibilidad de decidir someterse a una interrupción voluntaria del embarazo<sup>336</sup>.

Por otra parte, la STS de 24 de julio de 2012 (Rec. 2040/2011) castiga la infracción de la *lex artis* debida a la ausencia de información, reconociendo *per se* una necesidad de indemnización como resarcimiento por el daño moral producido ante la imposibilidad de ejercer su capacidad de autodeterminación<sup>337</sup>.

En relación a la dificultad para el cálculo de la indemnización, la STS 948/2011, de 16 de enero de 2012, analizando el caso de una

---

<sup>336</sup> Es el caso, entre otras, de las STSS de 4 de noviembre de 2005 (Rec. 5377/2001); de 30 de junio de 2006 (Rec. 217/2005); STS de 14 de marzo de 2007 (Rec. 8017/2002).

<sup>337</sup> "...los daños corporales derivados de la intervención quirúrgica no reúnen la condición de antijurídicos, toda vez que la misma se realizó conforme a Lex Artis, por lo que no son indemnizables y que, por el contrario, en relación con el cumplimiento de las exigencias derivadas de la obligación de obtener el consentimiento informado del paciente, sí cabe apreciar infracción de la Lex Artis, de la que deriva un daño moral, consistente en la privación al paciente de su capacidad para decidir; daño moral compensable económicamente mediante la fijación de la correspondiente indemnización..."

tetraplejia<sup>338</sup> tras una discectomía cervical de la cual no fue informado el paciente, se plantea el problema de la calificación del daño (corporal, moral y patrimonial) y su cuantificación indemnizatoria, recomendando realizarlo de la forma que sigue<sup>339</sup>:

- Por los totales perjuicios causados, en función del aseguramiento del resultado (vinculado a la medicina voluntaria, pero sin excluir la necesaria); la falta de información y la probabilidad de que el paciente, de haber conocido las consecuencias resultantes, no se hubiera sometido a un determinado tratamiento o intervención.
- Por el daño moral (según la gravedad de la intervención, sus riesgos y las circunstancias del paciente) y el patrimonial, originado por la lesión del derecho de autodeterminación de la integridad física y psíquica.
- Por la pérdida de oportunidad, entendida como incertidumbre causal sobre el resultado final, tras ponderar las circunstancias relevantes como la gravedad de la intervención, posibilidad real

---

<sup>338</sup> “Tetraplejia con paresia severa de ambas extremidades inferiores, tronco y parte de las extremidades superiores con alteración de la sensibilidad por debajo del nivel metamérico de la lesión, falta de control voluntario sobre esfínter rectal, siendo dependiente para sedestación y desplazamiento de una silla de ruedas con necesidad de ayuda para las actividades de la vida diaria”

<sup>339</sup> Para mayor información, véase RUBIO TORRANO, E. “Responsabilidad civil médica y falta de consentimiento informado; pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012)”. Aranzadi Civil-Mercantil num. 3/2012 (Comentario). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2012.

de existir una alternativa terapéutica y sus posibilidades de fracaso.

Como vemos, dicha sentencia pretende la reparación integral del daño de la que hemos hablado anteriormente con respecto a la responsabilidad de las administraciones sanitarias públicas, desglosando los perjuicios causados, el daño moral y la pérdida de oportunidad.

#### 9.6.4.5. Desplazamiento del riesgo

No faltan sentencias, aunque son escasas, en las que el descuido de la información proporcionada es considerado, además, como omisión culposa<sup>340</sup>. Además, en alguna de ellas como la STS 849/2000, de 26 septiembre, se contempla que la inexistencia del consentimiento informado supone que el demandado asume por sí mismo los riesgos de la intervención, en lugar del paciente, al considerarlo una omisión culposa por la que se debe responder al infringir la *lex artis ad hoc*.

---

<sup>340</sup> Por ejemplo, la STS 426/1992, de 23 abril, estudia el caso de una menor intervenida por una escoliosis dorsal directa idiopática con el resultado de lesiones irreversibles determinantes de una parálisis de las extremidades inferiores en las que se considera como una omisión culposa la ausencia de información sobre los riesgos de la intervención y las alternativas terapéuticas, concluyendo que en lugar de ser la paciente con una buena información son los facultativos los que asumieron los riesgos de la intervención. También la STS 1154/2007 de 8 de noviembre (Rec. 3976/2000).

### 9.6.5. Supuestos especiales

#### 9.6.5.1. *Wrongful birth and wrongful life*

##### 9.6.5.1.1. Introducción

Los progresivos avances en la Medicina han permitido alcanzar un alto grado de probabilidad de detección de malformaciones fetales y alteraciones genéticas permitiendo a las gestantes decidir sobre el futuro de su embarazo y disponer de las opciones que les ofrece la vigente Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

Es por ello que la ausencia de información que se le debe transmitir en este sentido genera la posibilidad de ejercitar unas específicas acciones de responsabilidad en el ámbito civil o contencioso-administrativo. Son las denominadas *Wrongful birth and wrongful life*, términos anglosajones que representan el resarcimiento del daño ante supuestos concretos que suponen el nacimiento de un hijo con daños congénitos debido a una falta de información o al diagnóstico prenatal erróneo de una anomalía genética.

##### 9.6.5.1.2. Diferencias

A pesar de que ambas acciones tienen el mismo interés jurídico protegido, se distingue claramente en la doctrina dos tipologías de acciones distintas dependiendo de quién ejercita la acción:

- *wrongful birth* que recoge los supuestos en los que el hijo nace con importantes malformaciones, actuando los padres contra los ginecólogos responsables del seguimiento del embarazo al haberles impedido interrumpir el embarazo cuando era posible
- *wrongful life* cuando el que reclama es el niño que ha nacido con dichas malformaciones o su representante legal<sup>341</sup>.

#### 9.6.5.1.3. Requisitos

La doctrina señala que para ejercer esta acción se deben cumplir los siguientes requisitos<sup>342</sup>:

- el nacimiento de un hijo gravemente enfermo o malformado;
- que no exista remedio médico para la curación de dicha enfermedad;
- que dicha enfermedad pudiera ser diagnosticada acorde a los conocimientos científicos del momento;
- que la madre no haya recibido la información completa, suficiente y comprensible (aquí incluye la falta o incorrecta realización de las pruebas diagnósticas indicadas según la *lex artis ad hoc*, el

---

<sup>341</sup> MACÍA MORILLO, ANDREA. "Negligencia médica en el seguimiento del embarazo y responsabilidad por *wrongful birth*". Comentario a la STS (Sala 1ª) de 24 de octubre de 2008. RJUAM, nº 18, 2008-II, pp. 189-210.

<sup>342</sup> SALÁS DARROCHA, JT. "Las acciones de Wrongful Birth y Wrongful life en el Derecho y jurisprudencia españoles". Sentencias de TSJ y AP y otros Tribunales num. 11/2005 (Artículo). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2005.



error en la valoración de las pruebas diagnósticas y la falta o insuficiencia de información);

- que esa gestación hubiere sido, ciertamente, interrumpida por la madre, lo que operará a modo de relación de causalidad.

#### 9.6.5.1.4. Daños indemnizables

En cuanto a los conceptos susceptibles de indemnización en este tipo de casos la doctrina los esquematiza en los siguientes extremos<sup>343</sup>:

- el daño moral derivado del sufrimiento de los padres que deriva del nacimiento y crecimiento del hijo con malformaciones, al ser un daño que emerge directamente de la lesión de la facultad de la madre de optar por interrumpir legalmente el embarazo;
- el daño patrimonial que supone el aumento de la inversión a realizar (adaptación de vivienda o vehículo) o los costes extraordinarios que supone la vida del hijo (pérdida de ingresos por reducción de la jornada laboral o necesidad de abandono del trabajo, gastos médicos...)

#### 9.6.5.1.5. Análisis jurisprudencial

El Tribunal Supremo, por su parte, mencionó por primera vez esta teoría en la STS 495/1997, de 6 de junio (Rec. 165/1993). En la citada

---

<sup>343</sup> MARTÍN CASALS, M. SOLÉ FELIU, J. "Responsabilidad civil por la privación de la posibilidad de abortar (wrongful birth). Comentario a la STS, 1ª, 18.12.2003". Working Paper nº: 217, InDret 2/2004.

Sentencia se relata el fracaso de una amniocentesis a una gestante y que no se le avisó para una nueva extracción antes de la finalización del plazo para realizar una interrupción del embarazo, condenándose al facultativo del Servicio Valenciano de Salud por no actuar con la diligencia debida para comunicarle el fallo de la muestra y someterla a una nueva punción en plazo para poder decidir la interrupción, conducta que hubiera sido más que razonable.

Posteriormente, la SAN (Sala de lo Contencioso) de 6 de junio de 2001<sup>344</sup>, analiza un caso en el que por no entregarse la prueba de triple screening la madre no supo que el hijo que gestaba padecía el síndrome de Down, por lo que no pudo interrumpir su embarazo, generando así una lesión en su autodeterminación, ligada al principio de dignidad, con

---

<sup>344</sup> “FJ Noveno.- Que por tanto, entiende la Sala que el daño resarcible está en que al no recibir el resultado del triple screening, se la privó de una información trascendente para optar, aspecto también apuntado por la actora. Así lo cierto y real es que por la ausencia de esa información no pudo optar por repetir la prueba cuando estuviese en rango ni tampoco, llegado el caso, por una prueba diagnóstica invasiva como es la amniocentesis y, en último término, se la privó de optar por la posibilidad, no delictiva en España, del aborto eugenésico. Esto implica que lo lesionado fue una manifestación de la facultad de autodeterminación de la persona, ligada al principio de dignidad (artículo 10.1 de la Constitución), como es la información para ejercer sus libres determinaciones (cf. artículo 10.1.5 y 6 Ley 14/86, General de Sanidad, de 25 de abril).

Décimo.- Que de esta forma, el daño resarcible es de tipo moral ya que se está ante una situación análoga a la omisión del consentimiento informado, omisión cuya resarcibilidad tiene reconocida el Tribunal Supremo (cf. STS 4 de abril de 2000, citada por la actora); ahora bien, la cuantía del resarcimiento debe ser concorde con lo dañado y el daño no se identifica ni se advierte ni el hecho del nacimiento de su hijo Clemente , pues su existencia no es un daño tal y como declaró la STS, Sala 1ª, de 5 de junio 1998, ni en sus consecuencias patrimoniales, sino en la valoración autónoma de la lesión de la facultad de autodeterminación que no pudo ejercer al verse privada de la debida información.”

un daño moral resarcible por tratarse de una situación análoga a la omisión del consentimiento informado.

Por otra parte, merece la pena comentar la STS de 4 de noviembre de 2008 (Rec. 4936/2004)<sup>345</sup>, aunque no se relaciona con la ausencia de consentimiento, pero realiza una afirmación interesante en su fundamento jurídico tercero, perfectamente aplicable a los supuestos que estamos analizando, y es la de que el nacimiento de un niño no es un daño en sí mismo ex art. 15 de la Constitución implica que toda vida humana es digna de ser vivida, porque no cabe en el ordenamiento español lo que, en terminología inglesa, se denomina *wrongful birth*, y tampoco los gastos de su crianza constituyen un daño porque constituyen una parte de la obligación de los padres con los hijos.

Sin embargo, cabe un matiz en este caso y en otros similares y es el del reconocimiento de la existencia de un daño moral, siempre y cuando se lesione el poder de autodeterminación, e incluso una posible lesión de la dignidad misma, valor jurídicamente protegido según el Tribunal Constitucional<sup>346</sup>. Continúa la sentencia reconociendo la causalidad y calculando la indemnización por daño moral y económico, al tratarse de

---

<sup>345</sup> Reiterada esta doctrina jurisprudencial en la reciente STS 479/2015, de 15 de septiembre (Rec. 2675/2013)

<sup>346</sup> “como dice el Tribunal Constitucional en la sentencia 53/1985, de 11 abril, en su F.J. octavo, nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10 CE) ... En efecto, como añade el Tribunal Constitucional, la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida”.

una crianza de un hijo que precisa una mayor carga económica que en circunstancias normales.

También la información parcial es motivo de condena. Por ejemplo, la SAN de 24 de octubre de 2011 (Rec. 800/2009), con un caso y un pronunciamiento similar al STSJ de Bilbao 391/2011, de 13 de abril (Rec. 391/2011), analiza el caso de una amniocentesis realizada con consentimiento informado firmado por la paciente y en el que se explicaba expresamente la posibilidad de contaminación o resultados erróneos, cuyo resultado fue de “una inversión pericéntrica en uno de los cromosomas del par 9” sin repercusión fenotípica, existente en individuos normales, pero que finalizó con el nacimiento de una niña con síndrome de Down. En la sentencia, el Tribunal reconoce la existencia de mala praxis y una insuficiente información, contribuyendo en la paciente a la creencia de la normalidad del resultado e impidiendo que se planteasen otras pruebas alternativas, y a la posibilidad de elegir interrumpir el embarazo.

La SAP de Barcelona 595/2011, de 30 de diciembre (Rec. 112/2011) realiza una revisión exhaustiva del tema, apreciando que la responsabilidad por nacimiento injusto sólo podrá establecerse en casos concretos en los que se acredite una deficiente actuación del facultativo y/o una deficiente información a la embarazada<sup>347</sup>. Afirma el Tribunal

---

<sup>347</sup> “La posibilidad de admitir acciones de responsabilidad por nacimiento injusto en nuestro Derecho no conduce a que pueda afirmarse con carácter general que exista un nexo causal objetivado entre la falta de detección de las malformaciones por el facultativo o facultativos que realizar el diagnóstico prenatal y los daños morales y patrimoniales que puedan derivarse del nacimiento de una persona con malformaciones, sino que ese nexo causal podrá establecerse en situaciones muy concretas en las que quede acreditado suficientemente que una actuación facultativa negligente y/o en su

que, con la tecnología y los conocimientos existentes, se debe indemnizar el daño a los progenitores y al recién nacido por producirse un "falso negativo" -por acción u omisión- que genera una privación de la posibilidad para elegir o no a la realización de un aborto en plazo legal. En el caso estudiado, el nacimiento de un feto con hernia diafragmática izquierda de Bochdalek y la no realización de una ecografía en el tercer trimestre del embarazo se asocia por parte del Tribunal con la omisión de la información que descartaba una malformación fetal como la que finalmente tuvo, y con una infracción de la *lex artis ad hoc* por la información omitida y que debe ser resarcida.

A pesar de las numerosas sentencias que estiman la responsabilidad en este supuesto, la reciente doctrina se ha planteado la duda sobre la responsabilidad en los casos de *wrongful abortion* (aborto equivocado) y *avoidable abortion* (aborto evitable)<sup>348</sup>.

---

caso una deficiente información al paciente (la paciente embarazada; incumpliendo así los presupuestos previstos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, privó a los padres de la posibilidad de decidir sobre la práctica de un aborto eugenésico dentro del plazo legal, además de las consecuencias morales y patrimoniales que el nacimiento del niño con malformaciones conlleva normalmente. La doctrina científica habla al respecto del "falso negativo" como origen o motivo de imputación de responsabilidad civil al médico: cuando se ofrece un falso negativo (es decir la ausencia de malformaciones al feto), por acción u omisión, existiendo la tecnología y los conocimientos científicos suficientes para proporcionar un diagnóstico correcto que refleje adecuadamente el mal o defecto que sufre el "nasciturus", el daño que se produce como consecuencia de la privación de la libertad de decidir sobre la posibilidad de abortar en el plazo legal pasa a ser un daño indemnizable para los principales afectados por esa falsa información, los progenitores y, en su caso, el propio nacido".

<sup>348</sup> MAZZILLI, E. "La acción de *Wrongful Life* en la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo: dudas y cuestiones abiertas". Aranzadi Civil-Mercantil num. 10/2012 (Estudio). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2012.

El primer supuesto, se trata de una información o diagnóstico equivocado (falso positivo, se informa a la gestante de unas enfermedades o anomalías del feto, que no tiene, pero ésta interrumpe la gestación). Según la autora se produce una violación del derecho a una información sanitaria correcta y adecuada que genera un daño moral por lesión a la autodeterminación de la mujer, un “sufrimiento debido al debido al aborto injustificado y la privación de la oportunidad de tener un hijo sano”, y una violación al principio de “confianza legítima” en la relación médico-paciente.

En el segundo se plantea la situación en el aborto eugenésico de si el médico le ofreció toda la información necesaria sobre de las consecuencias físicas y psíquicas del aborto, las soluciones alternativas que permitieran evitarlo (también la adopción y el acogimiento), las ayudas para convivir con él y lo que supone para la convivencia familiar; o si, el médico dirigió la información hacia la práctica de la interrupción. La duda surge sobre qué responsabilidad se le podría imputar al médico; si podría haber omisión de consentimiento informado en el sentido de “privación de la facultad de no abortar”; si el “arrepentimiento de la mujer” que abortó es indemnizable. Concluye que, aunque no existe jurisprudencia al respecto, podría aplicarse “la regla general de la responsabilidad civil por vulneración del consentimiento informado” con la consecución de un daño moral por privación del derecho de autodeterminación de la mujer por desinformación, susceptible de ser

indemnizable por la “privación de la facultad de no abortar” en el caso de que se decidiera a interrumpir el embarazo.

En cuestión de la cuantía de la indemnización, podemos destacar las STS 20 de marzo de 2012 (Rec. 4165/2010) y 28 de marzo de 2012 (Rec. 2362/2012) de las que es Ponente el Excmo. Magistrado D. Enrique Lecumberri. En ambas señala una cuantía indemnizatoria de 80.000 € para cubrir el daño moral y 200.000 € para cubrir la crianza y la educación de un neonato nacido con síndrome de Down<sup>349</sup>.

#### 9.6.5.2. Anticoncepciones fallidas

##### 9.6.5.2.1. Aproximación sobre la cuestión

Al estudiar los distintos métodos anticonceptivos se puede objetivar que no son infalibles, que existe un pequeño porcentaje de fallos en cada una de las técnicas que hacen posible un embarazo sano, pero no deseado.

En el origen del problema puede influir tanto el paciente, como el método concreto, el facultativo que lo realiza o incluso el azar.

---

<sup>349</sup> Anteriormente, la STS de 4 de noviembre de 2008 (Rec. 4936/2004) confirma una indemnización del TSJ de la Comunidad Valenciana que obligaba a pagar 300.506,05 € en concepto de la reparación integral del daño (daño moral y “otros perjuicios materiales, como la necesidad de una atención fija permanente hacia el hijo”). Es también reseñable la indemnización de 1.200.000 € de la AP de Madrid por el nacimiento de un niño con síndrome de Moebius, con carencia de ambas manos, pies zambos, micrognatia, microglosia,iringomielia y síndrome de Wolf-Parkinson-White, con gastrostomía y traqueostomía, confirmada posteriormente en la STS 479/2015 de 15 de septiembre (Rec. 2675/2013).

A estos supuestos en el derecho angloamericano se conocen con el nombre de *wrongful conception*, *wrongful pregnancy*, *unwanted pregnancy* o *birth of an unwanted child*<sup>350</sup>.

#### 9.6.5.2.2. Supuestos de la acción

Los casos contemplados dentro de la acción son la ausencia de efecto contraceptivo de las esterilizaciones aparentemente definitivas (vasectomías, ligaduras tubáricas, implantación de Essure®) por fallo médico o de la técnica quirúrgica, así como los defectos de implantación de DIUs e implantes (Implanon®), su defecto de fábrica o uso defectuoso de anticonceptivos por mala información, aunque algunos autores refieren que los anglosajones incluyen una tercera categoría como son las interrupciones del embarazo fallidas<sup>351</sup>.

La responsabilidad por fallo de un método contraceptivo aparentemente definitivo, como son la vasectomía, la ligadura tubárica o la implantación de Essure®, es el único caso en el que la falta de información sobre los métodos anticonceptivos que se precisan utilizar temporalmente tras su práctica o la incorrecta realización de la técnica puede finalizar con una

---

<sup>350</sup> MARTÍN CASALS, M., SOLÉ FELIU, J. "Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos". InDret 3/2001.

<sup>351</sup> MACÍ MORILLO, A. "Una visión general de las acciones de responsabilidad por *wrongful birth* y *wrongful life* y de su tratamiento en nuestro ordenamiento jurídico". AFDUAM 10, 2006, pag. 65-93



nueva gestación, con una relación de causalidad directa, con posibilidad de ser reclamados siempre que no medie dejadez del propio paciente.

Sin embargo, no se puede olvidar que, en un pequeño porcentaje de casos, realizados con una buena técnica quirúrgica, puede existir repermeabilizaciones espontáneas de las trompas o de los conductos deferentes, fruto del azar funcional de la naturaleza, que posibilitan una nueva gestación por la recuperación plena de la fertilidad<sup>352</sup>.

Por otra parte, y con respecto a los DIUs defectuosos, remarcar la STS 766/1999 de 24 de septiembre (Rec. 3543/1995), por la que se condena a la Diputación Provincial de Valencia y al fabricante por el embarazo producido. En ella se reconoce que no se había verificado su estructura y composición, y que, por el fracaso evidente, las reclamaciones y su inoperancia para el fin destinado se decretó su inmovilización por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

#### 9.6.5.2.3. Daños indemnizables

Debemos reseñar que muchos son los motivos de reclamación de indemnización que aparecen en la jurisprudencia. Entre ellos se incluyen tanto el daño emergente y el lucro cesante (por ejemplo, asistencia médica y otros gastos suplementarios derivados de la gestación y el parto; las ganancias dejadas de percibir como consecuencia del embarazo y el alumbramiento, etc.); como el daño moral por la

---

<sup>352</sup> Es el caso de la STS de 29 de marzo de 2006 (Rec. 271/2002) en el que se produce una repermeabilización tardía tras una vasectomía.

inesperada concepción del hijo o la lesión de la libertad de decidir cuándo se quiere procrear, pero, sin embargo, se suele rechazar la indemnización por alimentos debidos<sup>353</sup>.

---

<sup>353</sup> Véase por ejemplo la reciente STS de 19 de mayo de 2015 (Rec. 4397/2010) en la que, por una ausencia en la colocación de Implanon, la paciente queda gestante y da a luz una niña con una anemia hemolítica crónica grave, por déficit de piruvato kinasa. En su Fundamento Jurídico Sexto realiza un repaso de la jurisprudencia anterior: “Alega el recurrente que la paternidad inesperada le supone un daño moral, que relaciona, entre otras circunstancias, con la situación de inquietud e incertidumbre que ha padecido, así como un daño emergente derivado de los gastos realizados y un lucro cesante relacionado con los gastos necesarios para el mantenimiento de su hija.

Esta Sala ha considerado que el concepto de daño evaluable a efectos de determinar la responsabilidad patrimonial de la Administración incluye el daño moral. Sin embargo, por tal no podemos entender una mera situación de malestar o incertidumbre -ciertamente presumible cuando de una operación de vasectomía con resultado inesperado de embarazo se trata-, salvo cuando la misma ha tenido una repercusión psicofísica grave. Tampoco puede considerarse como daño moral el derivado del nacimiento inesperado de un hijo, pues nada más lejos del daño moral, en el sentido ordinario de las relaciones humanas, que las consecuencias derivadas de la paternidad o maternidad.

Sin embargo, sí podría existir un daño moral, si concurriesen los requisitos necesarios, en el caso de que se hubiese lesionado el poder de la persona de autodeterminarse, lo que a su vez podría constituir una lesión de la dignidad de la misma. Esta dignidad es un valor jurídicamente protegido, pues, como dice el Tribunal Constitucional en la sentencia 53/1985, de 11 de abril, “nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10) [...]”. En efecto, como añade el Tribunal Constitucional, «la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida [...]”.

No cabe duda de que el embarazo habido ha supuesto haberse sometido a una siempre delicada intervención quirúrgica que ha venido en definitiva a demostrarse como inútil y, por otra parte, la frustración de la decisión sobre la propia paternidad o maternidad y, con ello, ha comportado una restricción de la facultad de autodeterminación derivada del libre desarrollo de la personalidad, al que pertenecen también ciertas decisiones personalísimas en cuanto no afecten al *mínimum* ético constitucionalmente establecido, como no puede menos de ser en un ordenamiento inspirado en el principio de libertad ideológica (artículo 16 de la Constitución).

Junto a estos perjuicios, debe tenerse en cuenta la existencia de daño emergente, ligado a los gastos necesarios para la comprobación de la paternidad, que la intervención

#### 9.6.6. Indemnización

Para que se produzca una indemnización se precisa que exista un daño, que este daño real, individualizable y evaluable, que sea causa de un mal funcionamiento del servicio sanitario y que se pueda establecer una relación de causalidad entre ambos presupuestos.

Visto lo anterior, surge la duda sobre qué daños deben indemnizarse en estos supuestos de ausencia de consentimiento informado. La doctrina afirma que existen dos posiciones:

---

quirúrgica realizada convierte en incierta. También, sin duda, al lado del daño emergente, existen consecuencias dañosas que podrían encuadrarse en el lucro cesante. Sería, sin embargo, un grave error integrar este concepto resarcitorio con el importe de las cantidades destinadas a la manutención del hijo inesperado, pues ésta constituye para los padres una obligación en el orden de las relaciones familiares impuesta por el ordenamiento jurídico, de tal suerte que el daño padecido no sería antijurídico, por existir para ellos la obligación de soportarlo. Sólo podría existir lucro cesante en el caso de que se probara la existencia de un perjuicio efectivo como consecuencia de la necesidad de desatender ciertos fines ineludibles o muy relevantes mediante la desviación para la atención al embarazo y al parto y a la manutención del hijo de recursos en principio no previstos para dichas finalidades, en tanto no sea previsible una reacomodación de la situación económica o social del interesado o de los interesados.

... En cuanto a los gastos por alimentos del nuevo hijo que también se reclaman, ya hemos dicho que los mismos (en cuanto vinculados a la obligación de alimentos impuesta por el ordenamiento jurídico) no resultan, *prima facie*, indemnizables, salvo los perjuicios efectivos "como consecuencia de la necesidad de desatender ciertos fines ineludibles o muy relevantes mediante la desviación para la atención al embarazo y al parto y a la manutención del hijo de recursos en principio no previstos para dichas finalidades", perjuicios que deben ser probados por la parte demandante y que, en el caso analizado, no han sido mínimamente acreditados, al limitarse a afirmar la actora que no tiene familia en España, es soltera, carece de ingresos y no percibe ayudas públicas de ningún tipo.

- una resarcitoria que opina que se debe indemnizar todo el daño producido, que generalmente suele ser la tendencia utilizada en las resoluciones civiles,
- y otra reparadora, que aboga por la indemnización exclusiva del daño moral derivado de la pérdida de la oportunidad de elección debido al desconocimiento de cuál hubiera sido la determinación del paciente en el supuesto de haber conocido dicha información, y que suele ser utilizada en las sentencias contencioso-administrativas<sup>354</sup>.

Con todo, la indemnización varía en función de los distintos supuestos fácticos, de los cuales el Excmo. Magistrado D. Ricardo Rodríguez en su publicación realiza un perfecto análisis jurisprudencial<sup>355</sup> y que se proceden a sistematizar:

- Supuesto sin lesión física, con actuación correcta, pero sin consentimiento informado. Aunque se ha vulnerado el derecho a la autodeterminación, con un posible daño

---

<sup>354</sup> LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J., “La valoración del daño por falta de consentimiento informado en la práctica médica”.

<http://g3.jurisoft.es/docftp/fi117658Valoración%20del%20daño%20y%20consentimiento%20informado.pdf> Consultado a 9 de marzo de 2016

<sup>355</sup> RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, R. “El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios”. Revista jurídica de la Comunidad de Madrid, N.º. 28, 2009, págs. 47-68.

moral, no existe ninguna resolución que indemnice *per se*, si no existe lesión.

- Supuesto de actuación correcta y omisión de los riesgos, contraindicaciones, secuelas y alternativas terapéuticas en el consentimiento, que se materializan. Aquí la falta de información supone un daño corporal y se indemnizará calculando la probabilidad de que se hubiera intervenido si los hubiera conocido previamente o si se hubiera sometido al tratamiento alternativo, fijando una indemnización global sin diferenciar si se indemniza por daño físico o moral o por ambos.
- Supuesto de actuación correcta y acaece un riesgo imprevisible. Si el daño era imprevisible, atípico o derivado de una fuerza mayor, sin existir vulneración del consentimiento informado, no se responderá por el daño puesto que no era evitable por ser imprevisible, no existiendo relación de causalidad entre que no se diera información sobre ese riesgo concreto y la aparición del daño.
- Supuesto con actuación médica incorrecta y vulneración del consentimiento. Se debe indemnizar por la suma aritmética de las dos responsabilidades.

Por lo que hemos visto, a lo largo de estos años los supuestos de ausencia de información completa y del consentimiento informado no

han sido siempre susceptibles de indemnización, sólo si se producía un daño. Sin embargo, las últimas tendencias abogan por una indemnización proporcional basada en la relación del daño moral producido, la pérdida de oportunidad y el juicio hipotético, probabilístico, sobre qué hubiera sucedido de tener la información

Podemos concluir que queda un largo recorrido normativo, doctrinal y jurisprudencial para que se llegue a conseguir un sistema de responsabilidad civil que garantice tanto al usuario como al facultativo - partes en el proceso- las garantías ajustadas a derecho que correspondan, amparadas en unas justas decisiones judiciales<sup>356</sup>.

#### 9.6.7. Seguro de responsabilidad civil

Para finalizar con los aspectos relacionados con la responsabilidad civil en ausencia de consentimiento informado es indudable que se ha de hacer referencia, aunque de manera breve, por exceder del ámbito de estudio de este trabajo, al seguro de responsabilidad civil donde el asegurador asume las consecuencias de los daños sufridos<sup>357</sup>.

En esta asunción de daños, lo que se produce es la obligación de indemnizar los daños producidos por los hechos que, concretados en el contrato, generan la responsabilidad civil del asegurado, y por ello, la

---

<sup>356</sup> RUBIO TORRANO, E. "Responsabilidad civil médica y falta de consentimiento informado; pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012)". Aranzadi Civil-Mercantil num. 3/2012 (Comentario). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2012.

<sup>357</sup> En ese sentido: SOTO NIETO, F., *La responsabilidad civil derivada del ilícito culposo*, Madrid, 1982, pp. 256 y ss.;

doctrina, en muchas ocasiones, lo ha calificado de “seguro de daños”<sup>358</sup>. La realidad es que se ha producido una evolución en la configuración del seguro de responsabilidad civil, adjudicándole una naturaleza resarcitoria y una función social<sup>359</sup>.

El Tribunal Supremo se pronuncia en numerosas sentencias estableciendo que “el seguro de responsabilidad civil es un seguro de daños en interés del propio asegurado, en cuanto que el contrato tiende a que el asegurador libere al asegurado del pago de esa deuda, que normalmente se extinguirá mediante su pago directo por el asegurador al tercero perjudicado o a sus herederos, pero que el asegurado podrá reclamar del asegurador en el supuesto de que haya debido abonar al tercero perjudicado cierta cantidad. Si el mecanismo de la responsabilidad civil, en general, desea trasladar las consecuencias del daño producido al tercero en su patrimonio al del responsable, el contrato de seguro traslada esas consecuencias del patrimonio del asegurado al del asegurador. El riesgo cubierto por el asegurador es, por tanto, el nacimiento de una deuda de responsabilidad o indemnizatoria. Ahora bien, para delimitar ese riesgo, un dato esencial es conocer el hecho que

---

<sup>358</sup> Vid., en este sentido, SÁNCHEZ CALERO, F., “Comentario al art. 73 de la LCS”, en AA.VV. [SÁNCHEZ CALERO, F., (Dir.)], *Ley de Contrato de seguro. Comentarios a la Ley 50/1980, de 8 de octubre, y a sus modificaciones*, Pamplona, 1999, p. 1127. No obstante, Algunos autores consideran que el seguro de responsabilidad civil tiene un carácter preventivo, y no indemnizatorio, por cuanto se destina a evitar el daño que podría sufrir el asegurado, pero no a indemnizarlo. Vid CALZADA CONDE, M. A., *El seguro voluntario de responsabilidad civil*, Madrid, 1983, p. 208.

<sup>359</sup> CALZADA CONDE, M. A., *El seguro voluntario de responsabilidad civil*, Madrid, 1983, p. 261.; NAVARRO PÉREZ, J. L., *Ley de contrato de seguro*, Granada, 1991, p. 123; LÓPEZ-COBO, C. L., “La evolución del seguro de responsabilidad civil”, *Revista de responsabilidad civil, circulación y seguro*, 1993, p. 195.

ha causado los daños y perjuicios ya que de él deriva la obligación de indemnizar. Es decir, en la responsabilidad contractual el hecho del incumplimiento del contrato, y en la extracontractual, el hecho que cause el daño...<sup>360</sup>.

Este seguro de responsabilidad civil que se encuentra regulado en los artículos 73 y siguientes de la Ley 50/1980, de Contrato de Seguro. Por definición de dicha Ley, y sin entrar en más profundidades, diremos que va dirigido “a cubrir el riesgo del nacimiento a cargo del asegurado de la obligación de indemnizar a un tercero los daños y perjuicios causados por un hecho previsto en el contrato de cuyas consecuencias sea civilmente responsable el asegurado, conforme a derecho”, actuando dentro de los límites legales y los pactados en el contrato. En concreto, se obliga a pagar los daños causados a una víctima de la que el asegurado es civilmente responsable. En consecuencia, se puede llegar a afirmar que es indiferente el criterio de imputación de la responsabilidad<sup>361</sup>.

Además, el artículo 76 de la Ley de Contrato de Seguro<sup>362</sup> permite al perjudicado y a sus herederos ejercitar la acción directa sobre la

---

<sup>360</sup> Véase, STS 325/2003 de 27 de marzo (Rec. 2522/1997).

<sup>361</sup> MONTÉS PENADÉS, V. L., “Comentarios a los arts. 109 a 126 del Código penal”, en AA.VV. Vives Antón, T. S. *Comentarios al Código penal de 1995*, vol. I, Valencia, 1996, p. 626.

<sup>362</sup> Artículo 76: El perjudicado o sus herederos tendrán acción directa contra el asegurador para exigirle el cumplimiento de la obligación de indemnizar, sin perjuicio del derecho del asegurador a repetir contra el asegurado, en el caso de que sea debido a conducta dolosa de éste, el daño o perjuicio causado a tercero. La acción directa es inmune a las excepciones que puedan corresponder al asegurador contra el asegurado. El asegurador puede, no obstante, oponer la culpa exclusiva del perjudicado y las



aseguradora para reclamar la indemnización por los daños que se deriven de alguna acción de que el asegurado sea responsable<sup>363</sup>, siendo inmune este derecho a las excepciones que puedan corresponder al asegurador contra el asegurado<sup>364</sup>.

Si nos centramos en la figura del seguro de responsabilidad civil en el ámbito sanitario, se debe señalar que los facultativos que trabajan por cuenta propia en una consulta privada están sujetos a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de Profesiones Sanitarias que obliga a la contratación de un seguro de responsabilidad civil en su artículo 46. También, si se trata de una Sociedad Profesional, se rige por la Ley 2/2007, de 15 de marzo de Sociedades Profesionales, que en su artículo 11.3 obliga a la misma contratación. Para los profesionales que trabajan en la Administración Pública, según el artículo 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, vigente hasta dentro de unos meses, ésta responderá de sus actos,

---

excepciones personales que tenga contra éste. A los efectos del ejercicio de la acción directa, el asegurado estará obligado a manifestar al tercero perjudicado o a sus herederos la existencia del contrato de seguro y su contenido.

<sup>363</sup> En esta línea se pronuncia la STS 23 de abril de 2009; “constituye un derecho del perjudicado para exigirle el cumplimiento de la obligación nacida en cabeza del asegurado y ello para evitar el circuito de acciones a que llevaría la necesidad de reclamar en primer lugar al causante-asegurado, para que éste reclamase a su aseguradora, una vez hubiese pagado la correspondiente indemnización. Se trata, pues, de un derecho propio del tercero perjudicado frente alasegurador, reconocido en el seguro de responsabilidad civil”.

<sup>364</sup> Véase para mayor información ATIENZA NAVARRO, M.L. y EVANGELIO LLORCA, “Comentario al art. 76 LCS”, en *Comentarios a la Ley de contrato de seguro*, en AA.VV. BATALLER GRAU, J., BOQUERA MATARREDONA, J., OLAVARRÍA IGLESIA, J., Valencia,2002.

independientemente de la posibilidad de repetición contra su trabajador en acción de regreso por los daños producidos en el ejercicio de su trabajo.

Hay que precisar que dentro de la sanidad privada cada vez es más frecuente que la asistencia se realice en el marco de un seguro de asistencia sanitaria<sup>365</sup>. Aquí predomina la elección por parte del usuario de médico y hospital según de la cobertura que proporcione el seguro, pero igualmente se predica el carácter contractual de la prestación sanitaria, aunque la compañía de seguros se convierte también en responsable de servicio sanitario que se presta dentro de la cobertura de su seguro<sup>366</sup>.

Centrándonos en el tema del consentimiento, uno de los riesgos excluidos por las aseguradoras a la hora de contratarlo suele ser la ausencia de consentimiento informado, el déficit de información, o la imposibilidad de probarlo; además de los resultados asegurados, pero no conseguidos, y la no consecución estética de algunas intervenciones realizadas inicialmente sin esa finalidad.

Debemos reconocer que esta ausencia de cobertura puede dificultar la defensa de los facultativos en el supuesto de que la aseguradora no quiera hacerse cargo del proceso desde el principio, consigue añadir un

---

<sup>365</sup> Artículos 105 y siguientes LCS

<sup>366</sup> Vid. STS 922/1999, de 2 de noviembre (Rec. 742/1995). O'CALLAGHAN MUÑOZ, X., "Nuevas orientaciones jurisprudenciales en materia de responsabilidad médica", AC, nº 1, 2001, págs. 26 y siguientes.

grado más de ansiedad a la relación clínica en el momento de transmitir la información al paciente, y aumenta el riesgo del paciente de no ver satisfecho el resarcimiento de los daños y perjuicios causados por el hecho del asegurado si fuera civilmente responsable.

Sin embargo, hay una sentencia, la STS 715/2013 de 25 de noviembre (Rec. 2187/2011) que condena a una aseguradora por contener cláusulas limitativas de derechos como es la ausencia de cobertura cuando falla el consentimiento informado, alegando el desconocimiento por parte del tomador de dicha cláusula.

Por todo lo expuesto, considero que los pacientes deben ser informados acorde a su capacidad de comprensión, con la paciencia y la claridad de quien es un experto en la materia, con la empatía que precisa alguien que se siente enfermo, pero con la distancia suficiente para permitirle tomar las decisiones necesarias según exige la *lex artis*, conscientes de que una personalización excesiva hace mermar la capacidad decisoria.

Del mismo modo, debemos reconocer que la mejora de las habilidades comunicativas en la relación médico-paciente consiguen mejorar los aspectos clínicos y terapéuticos, pero también los satisfactivos del usuario, en la medida de que se convierte en un sujeto más consciente de su salud o su enfermedad y, como tal, capaz de ejercer su derecho de autodeterminación en libertad.

## 10. CONCLUSIONES

El resultado del trabajo me ha llevado a poder presentar, de forma sistemática, las siguientes conclusiones:

### I

Es a mediados del siglo XX cuando se produce la evolución real de la medicina hacia una ética asistencial, destacando también en este periodo el nacimiento de la Bioética, considerada como puente entre las ciencias y las humanidades. Y ello por cuanto que históricamente la humanidad va evolucionando a partir del inicio de la concepción del principio de beneficencia.

### II

La superación del paternalismo médico vigente durante muchos años va asociada a una evolución progresiva hacia la toma de decisiones sin intervención ajena, que, en el ámbito sanitario, supone la asunción de una libertad decisoria del individuo basada en la información médica correcta y completa, y un respeto por parte del profesional a la decisión de autogobierno de la persona enferma. Es el inicio del principio de autonomía de la voluntad del paciente.

### III

La Declaración Universal de Derechos Humanos, la CE de 1978, la Ley General de Sanidad, el Convenio de Oviedo constituyen el precedente para el desarrollo legislativo en defensa de la autonomía del paciente, el cual se ha ido desarrollando paulatinamente para adaptarse a la realidad temporal de cada momento.

### IV

En España, con esta base jurídica y la existencia de algunas leyes autonómicas ya vigentes como la catalana, se promulgó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente, Derechos y Obligaciones sobre información y documentación clínica, vigente en la actualidad, y cuyo articulado sirve de mínimos para dictar el resto de normas en las Comunidades Autónomas. Actualmente, y en concreto, tras la promulgación de la Ley Orgánica 1/2008 y la interpretación que de la autonomía del paciente realiza la STC 37/2011, de 28 marzo, puede decirse que se ha producido una variación tanto en el panorama normativo como en la interpretación que realizan los tribunales respecto de esta materia, quedando más claro si cabe la inclusión de la autonomía del paciente en el derecho fundamental a la integridad física y psíquica de la persona previsto en el art. 15 CE.

### V

En la defensa de la integridad física y psíquica derivada del art. 15 C.E., la información al paciente se constituye como un derecho fundamental con sustantividad propia, al tiempo que adquiere la consideración de

deber ético y legal para el personal sanitario, ratificándose su concepción de instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad curativa.

## VI

El titular del derecho de información es el paciente. Esa titularidad le viene dada en cuanto a su consideración como persona humana, capaz de expresar su voluntad y de decidir libremente sobre los aspectos que atañen directamente a su personalidad, y entre ellos, el de someterse a una actuación médica. Y es titular, incluso, en los supuestos de capacidad comprensiva reducida, conviniendo transmitir la información de forma adecuada a dicha capacidad y debiendo comunicarla también a su representante legal. Además, en ese ejercicio de su libertad, puede autorizar de forma expresa o tácita que se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

El responsable de garantizar el derecho a la información es el profesional facultativo que atiende un proceso concreto, precisándose la transmisión de todo aquello que concierna a su salud y a las actuaciones que se pretendan realizar, así como conferir a la información transmitida, en aras de su validez, las siguientes características: debe ser veraz, comprensible, clara, y otorgarse en el momento adecuado. Debe comprender, además, el diagnóstico, el pronóstico, las alternativas terapéuticas, los efectos secundarios frecuentes e infrecuentes, la urgencia de la intervención, el riesgo de posponer el tratamiento, los lugares posibles de realizar el tratamiento propuesto y la pericia del personal, todo ello de forma proporcional a la gravedad del acto que se trate.

Este derecho se puede limitar ante un estado de necesidad terapéutica, cuando la información pueda perjudicar gravemente al paciente, pudiéndose actuar médicamente tras dejar constancia razonada en la historia clínica y comunicando los detalles y su motivación a las personas allegadas al paciente, existiendo la posibilidad de revertir esta situación en función de su evolución posterior.

## VII

El presupuesto para que haya un verdadero consentimiento informado es la existencia de una información previa. Es por ello que, desgranadas las cualidades básicas de esa actividad informativa, debemos centrarnos en el momento en el que el paciente debe otorgar un consentimiento libre e informado ante cualquier actuación en el ámbito de su salud, siguiendo las recomendaciones de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

En ese sentido, el consentimiento informado es la aceptación del paciente al tratamiento propuesto por el médico responsable de la asistencia, y por ello, como ejercicio del derecho de autonomía, es personal e intransferible, pudiendo revocarlo voluntariamente en cualquier momento del proceso asistencial.

Es importante tener en cuenta que, si bien la forma de consentir es predominantemente verbal, se transforma en escrita ante una intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasores, y aquellos supuestos en los que se pone en riesgo la salud o la integridad del paciente, adquiriendo con ello un valor *ad probationem*.

## VIII

La Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, ajusta los requisitos que se deben considerar como información básica a suministrar para que el paciente consienta o rechace la actuación sanitaria. Estos incluyen las consecuencias importantes y seguras de la intervención; los riesgos en relación con la profesión del paciente o sus circunstancias personales; los riesgos probables en situaciones normales, según los conocimientos científicos del momento o la experiencia, aunque también los directamente relacionados con el tipo de intervención; y las contraindicaciones.

Además de lo anterior, la jurisprudencia añade que se deben incluir también los riesgos posibles, aunque sean inusuales, cuando por la gravedad del riesgo puedan acontecer consecuencias muy desfavorables para el paciente.

En consecuencia, se dibuja una información que varía en función de la entidad del tratamiento propuesto, entendiendo el Tribunal Supremo que la información no ostenta el mismo alcance y contenido si se trata de un simple acto médico o de una intervención quirúrgica, debiendo ser la información transmitida proporcional a la gravedad del acto médico al que se refiere en cada caso concreto.

Además, la jurisprudencia recomienda evitar tanto que la firma del consentimiento informado se trate de un mero formalismo que no aporte ninguna información, como lo contrario, esto es, sobrecargar al paciente



con información que pueda ser irrelevante para el caso concreto, y con aquella que, por excesiva, pueda entorpecer la finalidad propuesta.

## IX

La información previa al consentimiento del paciente adquiere mayor relevancia en los supuestos en los que se va a realizar una la intervención quirúrgica que no es curativa, sino voluntaria. En estos casos se precisa que sea lo suficientemente detallada como para posibilitar que el paciente analice los riesgos a conciencia y, de estimarlo pertinente, desista someterse al tratamiento a priori elegido, debiendo incidir especialmente sobre la probabilidad de lograr el resultado que se pretende alcanzar y todos los posibles efectos o consecuencias adversas que se puedan producir, con independencia de su frecuencia, incluso sin ignorar los riesgos excepcionales.

## X

Existe un derecho del paciente a rechazar ser informado sobre su proceso, debiendo manifestarse de forma clara, inequívoca y expresa, y dejando constancia en la historia clínica. Sin embargo, este derecho de renuncia a la información, no es un derecho ilimitado, sino que está sujeto a restricciones como son: el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y las exigencias terapéuticas del caso.

De un modo similar, se conforman como excepciones al deber de obtener el consentimiento informado los casos de urgencia vital (cualificada por las notas de inmediatez y gravedad según la

jurisprudencia), y los supuestos de riesgo para la salud pública por su repercusión en la comunidad.

En el primer caso, existe la obligación de informar a las personas vinculadas al paciente en la medida de lo posible, a quien se informará igualmente, pero en cuanto se haya superado la situación de riesgo.

En caso de riesgo para la salud pública, primará el interés general sobre el del paciente, de ahí que no sea necesario obtener el consentimiento, debiendo comunicar a la autoridad judicial los ingresos involuntarios realizados antes de que transcurra un plazo máximo de veinticuatro horas.

## XI

Puede acontecer que el paciente, ocasionalmente, no sea capaz de tomar decisiones debiéndose valorar su situación, informarle y respetar su decisión en la medida de su capacidad de comprensión, debiendo mediar el consentimiento de las personas vinculadas por razones familiares o de hecho, en defecto de representante legal.

Si estamos ante un supuesto de capacidad de obrar modificada judicialmente, se debe informar a su representante legal a tenor de lo expuesto en la sentencia correspondiente.

Si se trata de extranjeros se recomienda una adaptación lingüística de la información.

## XII

En el supuesto de menores de edad, los términos en los que hay que entender el derecho-deber al consentimiento informado se hace obligatorio el estudio caso por caso, en función de su capacidad de comprensión, su edad, su formación, su madurez, su situación jurídica y el tema a decidir.

Con carácter general, la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, prevé que los menores emancipados y los mayores de dieciséis años, serán los titulares de emitir el consentimiento, salvo en el supuesto de grave riesgo para su salud o su vida, en cuyo caso el consentimiento será prestado por su representante legal una vez escuchado el menor.

Cuando los menores no alcancen la citada edad, o tengan su capacidad modificada judicialmente, serán sus padres o representantes legales quienes otorguen el citado consentimiento. No obstante, la LO 8/2015, que modifica la LO 1/1996, establece el derecho de todo menor a que su interés superior sea valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan, tanto en el ámbito público como privado, ponderando su edad y madurez.

## XIII

Junto a la legislación general que regula la autonomía del paciente, existen situaciones especiales como la interrupción voluntaria del embarazo, los ensayos clínicos o la reproducción humana asistida, los trasplantes, las técnicas de adorno corporal o cirugía estética para menores, entre otras, se rigen a tenor de la ley que las regula.

Así, por ejemplo, la interrupción voluntaria del embarazo tiene la peculiaridad de requerir la manifestación de voluntad de las menores y el consentimiento expreso de sus padres o tutores, y en caso de conflicto se estará a lo dispuesto en el Código Civil.

Los ensayos clínicos precisan el consentimiento paterno en caso de tratarse de menores, aunque si es mayor de 12 años debe prestar el suyo también.

La extracción de órganos en donante vivo, mayor de edad, debe ir precedida de consentimiento expreso ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad de que se trate.

Las técnicas de adorno corporal están ampliamente reguladas en las distintas CCAA. Como particularidad, es llamativo que a este respecto se requiera un consentimiento escrito, precisando autorización del representante legal en el caso de menores, salvo en Cataluña, donde los mayores de 16 años pueden consentir por sí mismos; y los menores de edad con madurez suficiente también, aunque deben acreditarla por escrito, con firma del padre, la madre o el tutor o la tutora del o de la menor.

En último lugar, resulta también relevante destacar que en Andalucía, ante una intervención de cirugía estética en menores, se precisa un informe psicológico de madurez para descartar patología de base, pudiendo consentir los mayores de 16 años y los emancipados, previa información a los padres o tutores y debiendo ser tenida en cuenta su opinión.

#### XIV

El consentimiento informado, en los términos expuestos y con las características mencionadas, es jurisprudencialmente concebido como un elemento esencial de la *lex artis* que forma parte de toda actuación asistencial. Su vulneración se incluye entre las infracciones de la *lex artis ad hoc*, que es independiente de la corrección o incorrección del acto médico valorado, según la ciencia y la técnica vigente en ese momento.

La mera desinformación y la ausencia de consentimiento informado es por sí misma presupuesto del nacimiento de responsabilidad, así como causa de la asunción de riesgos y responsabilidad del facultativo por los posibles perjuicios en los que los riesgos asumidos pudieran materializarse.

La prueba de la existencia tanto de una correcta información, como del consentimiento informado corresponde al centro sanitario o al facultativo por el principio de facilidad probatoria. La prueba de los daños y la relación de causalidad corresponden al paciente.

Es destacable que la existencia de un documento de consentimiento informado no es por sí mismo causa de exoneración de responsabilidad del profesional implicado, y, por tanto, no impide el ejercicio de las acciones de responsabilidad ante actuaciones negligentes y mala praxis.

## XV

Existen dos supuestos que posibilitan ejercitar unas específicas acciones de responsabilidad, conocidas como *Wrongful birth and wrongful life*. Se incluyen aquí los casos en los que el hijo nace con una enfermedad genética o malformación severa, incurable, que debiera haber sido diagnosticada porque el estado de la ciencia lo permite.

Se reprocha la ausencia de pruebas diagnósticas o su incorrecta realización según dictamina la *lex artis ad hoc*; el error en su valoración; y la escasa o ausente información a la mujer embarazada. Para poder ser valorado, el supuesto precisa prueba de que la paciente hubiera interrumpido ciertamente la gestación si hubiera tenido conocimiento de dichas lesiones.

Otro tipo de responsabilidad es el denominado *wrongful conception*, que incluye el resarcimiento de los daños por fallo de un método contraceptivo aparentemente definitivo (ligaduras tubáricas, implantación de Essure®) debido a una mala realización o a la ausencia de información en cuanto a los métodos temporales a adoptar para prevenir embarazo hasta que exista una seguridad de la esterilización; así como los defectos de implantación de DIUs e implantes (Implanon®), su defecto de fábrica o el uso defectuoso de anticonceptivos por mala información.

## XVI

En cuanto a las variables a considerar para cualificar y cuantificar por parte de la jurisprudencia la concreta indemnización del paciente, lo que

más está prevaleciendo es la consideración del daño moral que se genera, la pérdida de oportunidad y el juicio hipotético o probabilístico, sobre qué hubiera sucedido de tener la información correcta en el sentido de que el paciente pudo haber optado por otras alternativas a la cirugía practicada. Lo anterior, además, se tiene en cuenta de manera independiente a la indemnización que, asimismo, le corresponda al paciente por daño físico efectivamente ocasionado.

## **XVII**

El concepto jurisprudencial del seguro de responsabilidad civil como un seguro de daños en interés del propio asegurado y la obligación de resarcir los daños causados a una víctima de la que el asegurado es civilmente responsable, obligan a cuestionar las cláusulas excluyentes de los seguros de responsabilidad civil de los facultativos por ausencia de consentimiento informado como posibles cláusulas abusivas, ya que pueden dificultar su defensa, añade más preocupación a la relación clínica en el momento de transmitir la información al paciente, y aumenta el riesgo del paciente de no ver satisfecho el resarcimiento de los daños y perjuicios causados por la actuación del asegurado, si fuera civilmente responsable.

## **XVIII**

Sea como fuere, no deben ignorarse a ese respecto las posibilidades que ofrecen los métodos alternativos de solución de controversias, especialmente la mediación y la conciliación. Estos supuestos pueden resultar interesantes, sobre todo si tenemos en cuenta que la Ley 4/2012,

de 15 de octubre, de la Generalitat, por la que se aprueba la Carta de Derechos Sociales de la Comunitat Valenciana, ya recoge la posibilidad de la mediación en su artículo 19.3, al hablar del derecho a la sanidad y a la protección de la salud, recomendando su uso para resolver los conflictos que puedan existir con pacientes y demás usuarios de la sanidad.

### **XIX**

Por todo ello, y como conclusión de todo el trabajo, creo que al respecto del concepto y consecuencias jurídicas del consentimiento informado queda todavía mucho por resolver. Es éste un tema sobre el que se debería insistir más desde el derecho, a fin de dotar de mayor seguridad jurídica al médico reforzando, al tiempo, la consideración de la autonomía del paciente como una manifestación más del derecho a la integridad física y moral ex. art. 15 C.E., tal y como lo contempla la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconocida en España por la Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio.





## 11. BIBLIOGRAFÍA

ABASCAL JUNQUERA, A., “El deber de información al paciente como derecho fundamental a la integridad física. Doctrina de la STC 37/2011, de 28 de marzo”. Sepín responsabilidad civil y seguro, núm. 22, 3º trimestre 2011 (junio), Pag 13-21.

ACEDO GARCÍA, S., “Minoría de edad, patria potestad y derecho sanitario: ¿emergencia de la autonomía del menor? Un análisis del derecho francés”. Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado. N°. 8, 2005.  
[http://www.olir.it/areetematiche/73/documents/Acedo\\_Minores.pdf](http://www.olir.it/areetematiche/73/documents/Acedo_Minores.pdf)

Consultado a 14 de marzo de 2016

ACEA B, et al. “El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes”, Cir Esp. 2005;77(6):321-6.

ACOSTA ESTÉVEZ, JB., “Normas de *ius cogens*, efecto erga omnes, crimen internacional y la teoría de los círculos concéntricos”.  
[http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/21318/1/ADI\\_XI\\_1995\\_01.pdf](http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/21318/1/ADI_XI_1995_01.pdf).

Consultado el 5 de marzo de 2016.

ACOSTA ESTÉVEZ, J. B., “La acción de la CEE en materia de responsabilidad por productos defectuosos y reparación de los daños sufridos por el consumidor: adaptación del Derecho español a la Directiva del Consejo 85/274/CEE”, *La Ley*, 1990-1, págs. 1.141 y sig.

AEDO BARRENA, C., "Los requisitos de la Lex Aquilea, con especial referencia al daño. Lecturas desde las distintas teorías sobre el capítulo tercero". *Revista Ius et Praxis*, año 15, nº 1. Pág 311-337.

AGUIRRE-GAS, HG., "Principios éticos de la práctica médica". *Cir Ciruj* 2004; 72: 503-510

ALVENTOSA DEL RÍO, J., "Consentimiento informado del menor en el ámbito de la sanidad y la biomedicina en España". *Rev. boliv. de derecho* nº 20, julio 2015, ISSN: 2070-8157, pag. 264-291.

AMAYA RICO, V. "El deber médico de información: un derecho humano fundamental". *Diario La Ley*, Nº 5456, Sección Tribuna, 9 de Enero de 2002, Año XXIII, Ref. D-10, pág. 1831, tomo 1, Editorial La Ley.

ARA, J R. "Fundamentos éticos de las voluntades anticipadas. La perspectiva del enfermo en el hospital" <http://www.institutodebioetica.org/casosbioetic/formacioncontinuada/testamentovital/jrara.pdf>. Consultado a 14 de marzo de 2016

ARCOS VIEIRA, M L., "Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente". *Cuadernos de Aranzadi Civil* num. 27/2006 (Estudios). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2006.

ASUA GONZÁLEZ, C.I., "Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario". *Revista CESCO de Derecho de Consumo* Nº8/2013. Pág 147-161 <http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco> Consultado a 14 de marzo de 2016.

ATIENZA, M., "Juridificar la Bioética". Edición digital a partir de Isonomía: Revista de Teoría y Filosofía del Derecho, núm. 8 (abril 1998), pp. 75-99. <http://www.cervantesvirtual.com/nd/ark:/59851/bmc41790>

ATIENZA NAVARRO, M.L. y EVANGELIO LLORCA,R., "Comentario al art. 76 LCS", en *Comentarios a la Ley de contrato de seguro*, en AA.VV. BATALLER GRAU, J., BOQUERA MATARREDONA, J., OLAVARRÍA IGLESIA, J., Edit. Tirant lo Blanch. Valencia, 2002.

BALLESTEROS MARTÍN, M., "La responsabilidad de los profesionales sanitarios ante la justicia; reflexiones acerca de cuestiones polémicas relativas al consentimiento informado; responsabilidades y sujeto pasivo de la información". Boletín de Información del Ministerio de Justicia, 2007; 61 (2034), Pág. 1217-1234. Abril, 2007.

BARRIO CANTALEJO, I M; SIMÓN LORDA, P; JÚDEZ GUTIÉRREZ, J., "De las Voluntades Anticipadas o Instrucciones Previas a la Planificación Anticipada de las Decisiones", Nure Investigación, nº 5, Mayo 2004. <http://www.acpgerontologia.com/documentacion/Voluntadesanticipadasbarrio.pdf> Consultado a 14 de marzo de 2016.

BARRIO CANTALEJO, I.M. Y SIMÓN LORDA, P., "Criterios éticos para las decisiones sanitarias al final de la vida de personas incapaces". Rev Esp Salud Pública 2006; 80, N.º 4 - Julio-Agosto 2006. Pag 303-315.

BEAUCHAMP, L. CHILDRESS, J.M., *Principios de la Bioética Médica*, Masson, Barcelona, 1979

BELTRÁN AGUIRRE, J. L., "Anticoncepción, contracepción de emergencia y minoría de edad". Revista Aranzadi Doctrinal num. 11/2010 (Estudio). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2010.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., "Comentarios al Capítulo VIII LGDCU". *Comentarios a la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios*, Ed. Tecnos, Madrid, 1992

BERNAL MARTÍN, X; SALÀS DARROCHA, J. T. "Consentimiento informado del paciente: capacidad, competencia, suficiencia y otros problemas". Revista Aranzadi Doctrinal num. 2/2011 parte Estudio. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2011.

BLANCO GÓMEZ, J.J., *La concurrencia de la responsabilidad civil contractual y extracontractual en un mismo hecho dañoso. Problemática en Derechos sustantivo español*, Ed. Dykinson, Madrid, 1999.

BLANCO REINA, E., "Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos *off-label*". Actualidad en farmacología y terapéutica, Vol. 10, Nº. 1, 2012, págs. 43-49.

BOADA, M. ROBLES, A., Documento Sitges 2009. "Capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: reflexiones, derechos y propuestas de evaluación". Edit. Glosa SL. Barcelona. [http://www.sen.es/pdf/2009/Documento\\_Sitges2009.pdf](http://www.sen.es/pdf/2009/Documento_Sitges2009.pdf) Consultado a 14 de marzo de 2016

BREN, L. "Frances Oldham Kelsey: FDA Medical Reviewer Leaves Her Mark on History". U.S. Food and Drug Administration. FDA Consumer magazine. FDA Consum. 2001 Mar-Apr;35(2):24-9.

CABALLERO GEA, J.A., *La responsabilidad penal y civil dimanantes del accidente de circulación*, Ed. Aranzadi, Pamplona, 1983

CALZADA CONDE, M. A., *El seguro voluntario de responsabilidad civil*, Madrid, 1983, pág. 208 y 261.

CAMPO IZQUIERDO, A L., "El consentimiento informado". Actualidad Civil, N.º 12, Quincena del 16 al 30 jun. 2012, pág. 1333, Tomo 1, Editorial La Ley.

CAVANILLAS MÚGICA, S., "Práctica de la responsabilidad civil en defensa de consumidores y usuarios", RGD, núms. 538-539, jul.-ago. 1989, págs. 4.463 y sig.

CAVANILLAS MÚGICA, S., *Responsabilidad civil y responsabilidad del consumidor*. 1985.

CECCHETTO, S. "Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina". Rev.Latinoam.Der.Méd. Medic. Leg. 5 (2): 77-87, Dic. 2000 – 6 (1), Junio 2001 : 7-14

CHRISTMAN, J, *Autonomy un Moral and Political Philosophy*, The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Spring 2011 Edition), Edward N. Zalta (ed.) <http://plato.stanford.edu/archives/spr2011/entries/autonomy-moral>  
Consultado a 6 de marzo de 2016

COLLAZO, E. "Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos". *Cir Esp* 2002; 71(6):319-24.

Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco. *La información y el consentimiento informado*. Ecolograf SA. 1997.

Comité de Bioética de Cataluña. *Consideraciones éticas en los trasplantes de donante vivo*. Enero 2012.

[https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB0QFjAAahUKEwiRyd-EtMzIAhXGshQKHcBsCDk&url=http%3A%2F%2Fcomitebioetica.cat%2Fwp-content%2Fuploads%2F2012%2F05%2Fconsideracions\\_eticas\\_trasplantes\\_donante\\_vivo.pdf&usg=AFQjCNHBWBtSYU7YZGJ7jM-ADF9XLI1Fbg&bvm=bv.105454873,d.bGg](https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB0QFjAAahUKEwiRyd-EtMzIAhXGshQKHcBsCDk&url=http%3A%2F%2Fcomitebioetica.cat%2Fwp-content%2Fuploads%2F2012%2F05%2Fconsideracions_eticas_trasplantes_donante_vivo.pdf&usg=AFQjCNHBWBtSYU7YZGJ7jM-ADF9XLI1Fbg&bvm=bv.105454873,d.bGg)

Consultado a 6 de marzo de 2016

Comité Directivo de la SECPAL. "Documento aprobado por el Comité Directivo de la SECPAL en Madrid el día 15 de Febrero del 2002 sobre el consentimiento informado en cuidados Paliativos. *Cuad. Bioét.* XVII, 2006/1<sup>a</sup>. Pags 95-105. <http://aebioetica.org/archivos/07-BIOETICA-59.pdf> Consultado a 6 de marzo de 2016

CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J.L., *Derecho de daños*, 2ª edi., Ed. Bosch, 1999, Barcelona, págs. 214 y sig.

CONILL SANCHO, J. La Invención de la Autonomía. EIDON, nº 39 enero-julio 2013, 39:2-12.

“Consideraciones éticas en investigación de una vacuna preventiva del VIH”. [http://iprexole.com/pdfs/JC1399\\_ethical\\_considerations\\_es.pdf](http://iprexole.com/pdfs/JC1399_ethical_considerations_es.pdf). Consultado a 6 de marzo de 2016

CORTINA, A. *Ética aplicada y democracia radical*. Edit. Tecnos. Madrid 1993. En PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A. *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Ed. Comares, Granada 2009. Pag 30-31.

Consejo General de Colegios Oficiales Médicos. *Código de Deontología Médica*. Julio 2011.

[https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo\\_deontologia\\_medica.pdf](https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf)

Consultado a 6 de marzo de 2016.

Consejo General de Colegios Médicos. “Declaración de la Comisión Central de Deontología de sobre la ética médica en la atención del menor maduro”. Noviembre 2007. <http://www.cgcom.es/sites/default/files/etica%20medica.pdf>

Consultado a 6 de marzo de 2016.



DE LA MAZA, I. *Consentimiento informado y relación de causalidad*. Pág 130.

[https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB0QFjAAahUKEwi9rrnrjdfIAhXF2xoKHWVzB\\_0&url=http%3A%2F%2Fwww.udp.cl%2Fdescargas%2Ffacultades\\_carreras%2Fderecho%2Fpdf%2Finvestigaciones%2FCuadernos\\_de\\_analisis\\_Coleccion\\_Derecho\\_Privado%2FN6\\_Responsabilidad\\_medica%2F04\\_Consentimiento\\_informado\\_inigo\\_delaMaza.pdf&usg=AFQjCNGDIPfW Gntq5HJGnPm8jQSy\\_eoo7A&bvm=bv.105814755,d.d2s](https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB0QFjAAahUKEwi9rrnrjdfIAhXF2xoKHWVzB_0&url=http%3A%2F%2Fwww.udp.cl%2Fdescargas%2Ffacultades_carreras%2Fderecho%2Fpdf%2Finvestigaciones%2FCuadernos_de_analisis_Coleccion_Derecho_Privado%2FN6_Responsabilidad_medica%2F04_Consentimiento_informado_inigo_delaMaza.pdf&usg=AFQjCNGDIPfW Gntq5HJGnPm8jQSy_eoo7A&bvm=bv.105814755,d.d2s) Consultado a 6 de marzo de 2016.

DÍAZ ALABART, S., y ASÚA GONZÁLEZ, C., *Responsabilidad de la Administración en la sanidad y en la enseñanza*, Ed. Montecorvo, Madrid, 2000. Págs. 195 y sig.

DÍAZ MARTÍNEZ, A., “El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral”. *Aranzadi Civil-Mercantil* num. 5/2011 parte Comentario. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2011.

DÍEZ-PICAZO, L; GULLÓN, A., “La Responsabilidad Civil” en *Sistema de Derecho Civil*. Vol II. Edit Tecnos 2003. Pag 539

DÍEZ-PICAZO, L., *Derecho de Daños*, Ed. Civitas, Madrid, 2000; págs. 235 y sig.

DÍEZ-PICAZO, L., “El problema de la acumulación de responsabilidad contractual y delictiva en el Derecho español”, *RIDC* 1966, págs. 52; 1987, págs. 2.229 y sig.

DÍEZ-PICAZO, L. *El escándalo del daño moral*, Thomson- Civitas, Pamplona, 2008, págs. 91-92.

EMANUEL, E.J.; EMANUEL, L. "Four Models of the Physician-Patient Relationship" JAMA 267 (April 22/29 1992): Pag 2221-6.

ESCOBAR TRIANA, J., "Riqueza de principios en bioética". Revista Colombiana de Bioética, vol. 6, núm. 2, julio-diciembre, 2011, pp. 128-138 Universidad El Bosque Bogotá, Colombia.

ESCOBAR TRIANA, J; ARISTIZABAL TOBLER, CH., "Los principios en la bioética: fuentes, propuestas y prácticas múltiples". Revista Colombiana de Bioética, vol. 6, noviembre, 2011, pp. 76-109. Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia.

FERRATER MORA, J., *Diccionario de Filosofía*. Tomo II, Edit Panamericana. Buenos Aires, 5ª Ed. 1964, pag. 197.

FERRER NEGRÓN, JJ., "Identidad y estatuto epistemológico de la Bioética". Revista latinoamericana de Bioética. Volumen 8 / Número 2 / Edición 15 / Páginas 38-45 / 2008

FRESQUET, J.L., *La medicina en la Antigüedad clásica*. [http://historiadela medicina.org/Fundamentos/1\\_3.html](http://historiadela medicina.org/Fundamentos/1_3.html). Consultado a 1 de marzo de 2016.

GALÁN CORTES, JC., *El Consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*. Ed.Colex, Madrid 1997, pag.162.

GALÁN CORTÉS, J C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Edit Civitas. Madrid 2001. Pag 45.

GALÁN CORTÉS, JC, "Consentimiento informado y nexos causa en la responsabilidad médica". Actualidad Jurídica Aranzadi num. 716/2006 (Comentario). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2006.

GARCÍA VALVERDE, M.D., GIRELA MOLINA, B. "Consentimiento Informado: Efectividad del mismo en la asistencia sanitaria a los extranjeros". Comité económico y social Comunidad Valenciana. <http://www.ces.gva.es/pdf/trabajos/revista60/art2.pdf> Consultado a 6 de marzo de 2016

GALENO, C., *El mejor médico es también filósofo* (Traducción de Grupo Glauk Philologica). Ideas y Valores, núm. 126, diciembre, 2004, pp. 75-84. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=80912605>. Consultado a 6 de marzo de 2016

GALLEGOS, E.G., "Del sujeto abstracto al ciudadano: apertura y clausura de la ciudadanía en la modernidad". POLIS 2011, vol. 7, núm. 2, pp. 67-94.

GARCÍA MARZÁ. D., *La apuesta ética en las organizaciones sanitarias*. [https://books.google.es/books/about/La\\_apuesta\\_%C3%A9tica\\_en\\_las\\_organizaciones.html?hl=es&id=MHqNjKxxg0gC](https://books.google.es/books/about/La_apuesta_%C3%A9tica_en_las_organizaciones.html?hl=es&id=MHqNjKxxg0gC) Pág. 49. Consultado a 6 de marzo de 2016.

GÓMEZ RIVERO, MC., *La responsabilidad penal del médico*. Ed. Tirant lo Blanch. Valencia 2008.

GONZÁLEZ QUIRÓS, JL., "Valores, modos y modas en el ejercicio de la medicina". Educación Médica. Volumen 9, Suplemento 1, Diciembre 2006. Pág 15-20.

GUERRA VAQUERO, A. Y. "Nuevas tendencias en la interpretación del derecho a la integridad física: la sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo, sobre consentimiento informado". Diario *La Ley*, Nº 8140, Sección Tribuna, 3 de Septiembre de 2013, Año XXXIV, Ref. D-293, Editorial La Ley.

GUERRERO ZAPLANA, J., "El ¿nuevo? Consentimiento informado en la Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 10 febrero 2009". *El Derecho Editores / Revista de Jurisprudencia El Derecho*, nº 2, 1 de diciembre de 2009. pág. 1.

GUERRERO ZAPLANA, J., "La responsabilidad civil extracontractual". *Guía Práctica de las Reclamaciones Sanitarias*. Editorial Lex Nova, Enero de 2013.

*Guía de las Voluntades Anticipadas*. Ed. Generalitat Valenciana, 2005. pag.11.

HERRERO, A; REYES, A; GÓMEZ, S; DONAT, E., "Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes". *Rev Calidad Asistencial* 2001; 16:706-713.

HIGHTON Y WIERZBA, *La relación médico-paciente: el consentimiento informado, Ad-Hoc*. Buenos Aires, 1991.

HÖLDERL FRAU, H. A.. “El consentimiento informado del paciente a la luz de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente”. Febrero 2004. Noticias Jurídicas.

KALANTAR MOTAMEDI, M. H. “Breaching Medical Ethics in Research”. *Trauma Mon.* 2014 April; 19(2): e17112.

KANT. I. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Editorial Eudeba. Año 1998. Pág. 88.

KEMP, P. RENDTORFF, JD. “The Barcelona Declaration. Towards an Integrated Approach to Basic Ethical Principles”. *Synthesis Philosophica* 46 (2/2008) pp. (239–251).

LARIOS RISCO, D., GARCÍA LUNA, C., PALOMAR OLMEDA, A., *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, Lex Nova, 2007, p.208.

LEÓN, FJ. “Dignidad Humana, Libertad y Bioética”. *Ars Brevis* 1995. 103-124.

<http://www.raco.cat/index.php/arsbrevis/article/viewFile/96475/163752>  
Consultado a 14 de marzo de 2016.

LÓPEZ BELTRÁN DE HEREDIA, C., *Efectos civiles del delito y responsabilidad extracontractual*, Valencia, 1997.

LÓPEZ-COBO, C. L., “La evolución del seguro de responsabilidad civil”, *Revista de responsabilidad civil, circulación y seguro*, 1993, p. 195.

LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J., “La valoración del daño por falta de consentimiento informado en la práctica médica”.

<http://g3.jurisoft.es/docftp/fi117658Valoración%20del%20daño%20y%20consentimiento%20informado.pdf> Consultado a 9 de marzo de 2016

LORCA NAVARRETE, A. M.<sup>a</sup>, “Acerca de los principios que informan la actuación del responsable civil en el proceso penal”, RGD, núm. 512, may. 1987, págs. 2.229 y sig.

LUGONES BOTELL M., PICHES GARCÍA LA, GARCÍA HERNÁNDEZ, M .  
“Consentimiento Informado” Rev. Cubana Med Gen Integr. V-21 n 5-6, Ciudad de La Habana sep-dic 2005., Pag 1.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252005000500019](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500019) Consultado a 6 de marzo de 2016

LUNA YERGA, A. “Oportunidades perdidas La doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil médico-sanitaria”. InDret 02/05. 288.

MACÍÁ GÓMEZ, R., “Concepto y evaluación del daño moral”,  
<http://www.derecho.com/articulos/2009/01/19/concepto-y-evaluacion-del-dano-moral/> Consultado a 9 de marzo de 2016.

MACÍÁ MORILLO, A. “Negligencia médica en el seguimiento del embarazo y responsabilidad por *whongful birth*. Comentario a la STS (Sala 1<sup>a</sup>) de 24 de octubre de 2008”. RJUAM, nº 18, 2008-II, pag. 189-210.

MACÍA MORILLO, A. “Una visión general de las acciones de responsabilidad por *wrongful birth* y *wrongful life* y de su tratamiento en nuestro ordenamiento jurídico”. AFDUAM 10, 2006, pag. 65-93

MARCOS DEL CANO, A M., *Bioética y Derechos Humanos*, UNED, 2011, p. 283.

MARDOMINGO SANZ, MJ. “El vínculo con el paciente como clave del arte de curar”. Seminario sobre Relación Médico-Paciente en Pediatría, nov. 2008.

<http://www.siiis.net/documentos/hemeroteca/8112816.pdf> Consultado a 6 de marzo de 2016.

MARIÑELARENA MARIÑELARENA, J. COTE ESTRADA, L. “Códigos de ética en medicina. Su transitar por la historia”. *Cirujano General* Vol. 32 Núm. 1 – 2010. 49-52.

MARKOVITZ, Y., “La directive CEE du 25 julliet 1985 sur la responsabilité du fait des produits defectueux”, Barcelona 1990.

MARTÍN CASALS, M; SOLÉ FELIU, J. “Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos”. *InDret* 3/2001.

MARTÍN CASALS, M; SOLÉ FELIU, J. “Responsabilidad civil por la privación de la posibilidad de abortar (*wrongful birth*). Comentario a la STS, 1ª, 18.12.2003”. *Working Paper* nº: 217, *InDret* 2/2004.

MARTÍN CASALS, M. “La responsabilidad de las entidades de seguros de salud, en las reclamaciones por efectos adversos, errores o negligencias

médicas. Hacia un replanteamiento del problema: el marco contractual del seguro de asistencia”  
<http://www.aeds.org/Comunicaciones%20Libres/Nueva%20carpeta/Miquel%20martin.pdf>  
<http://www.aeds.org/Comunicaciones%20Libres/Nueva%20carpeta/Miquel%20martin.pdf> Consultado a 6 de marzo de 2016.

MARTÍN GIL, S., “La responsabilidad civil del fabricante y protección del consumidor”, *La Ley*, 1987-3, págs. 999 y sig.

MARTÍNEZ AGUADO, L.C., “El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica”. *Actualidad de Derecho Sanitario*, nº 5 1995.

MARTÍNEZ CALCERRADA, L. “Especial estudio de la denominada *Lex artis ad hoc*”, *Actualidad Civil*, nº 24, 1986.

MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., “Relevancia penal del consentimiento informado”, *Actualidad de Derecho Sanitario*, nº 39, 1998.

MAZZILLI, E. “La acción de Wrongful Life en la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo: dudas y cuestiones abiertas”. *Aranzadi Civil-Mercantil* num. 10/2012 (Estudio). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2012.

MOLINE JORQUES, J. E., “Observaciones sobre la llamada compensación de culpas”, *La Ley*, 1980-1, págs. 1.054 y sigs;



MONARETTI, PG. "Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale. (Analisi comparata di un problema)". Padova, 1989, pp. 47 ss., 68 sig.

MONTERROSO CASADO, E., "La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: La determinación y la reparación del daño". <http://docplayer.es/2179754-La-cuantificacion-del-dano-por-la-falta-de-consentimiento-informado-la-determinacion-y-la-reparacion-del-dano.html> Consultado a 9 de marzo de 2016.

MONTÉS PENADÉS, V.L., "La responsabilidad civil derivada del delito», Comentarios al Código Penal de 1995", *Valencia*, 1996, págs. 570.y sig.

MONTÉS PENADÉS, V. L., "Comentarios a los arts. 109 a 126 del Código penal", en AA.VV. Vives Antón, T. S. *Comentarios al Código penal de 1995*, vol. I, Valencia, 1996, p. 626.

MORILLAS CUEVA, L; SUÁREZ LÓPEZ, JM. "Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios". Librería-Editorial Dykinson, 1 sept. 2014. Pag 455.

MOURE GONZALEZ, E. "El consentimiento informado como derecho fundamental. Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo". Diario La Ley, Nº 7912, Sección Doctrina, Año XXXIII, Ref. D-297, Editorial La Ley. La Ley 7938/2012

NAVARRO MICHEL, M., "Sobre la aplicación de la regla res ipsa loquitur en el ámbito sanitario", *Anuario de Derecho Civil*, 2003, nº 3 pp 1197-1230.

[http://www.boe.es/publicaciones/anuarios\\_derecho/abrir\\_pdf.php?id=ANU-C-2003-30119701230](http://www.boe.es/publicaciones/anuarios_derecho/abrir_pdf.php?id=ANU-C-2003-30119701230) Consultado a 6 de marzo de 2016

NAVARRO MICHEL, M., "Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario", Anuario de Derecho Civil, 2003, nº 3 pp 1197-1230.  
[http://www.boe.es/publicaciones/anuarios\\_derecho/abrir\\_pdf.php?id=ANU-C-2003-30119701230](http://www.boe.es/publicaciones/anuarios_derecho/abrir_pdf.php?id=ANU-C-2003-30119701230) Consultado a 6 de marzo de 2016.

NAVARRO PÉREZ, J. L., *Ley de contrato de seguro*, Granada, 1991, p. 123.

O'CALLAGHAN MUÑOZ, X., "Nuevas orientaciones jurisprudenciales en materia de responsabilidad médica", AC, nº 1, 2001, págs. 26 y sig.

OGANDO DÍAZ, B; GARCÍA PÉREZ, C., "Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro".

[http://www.adolescenciasema.org/usuario/documentos/3\\_-\\_Consentimiento\\_informado\\_capacidad\\_decidir\\_nino\\_maduro.pdf](http://www.adolescenciasema.org/usuario/documentos/3_-_Consentimiento_informado_capacidad_decidir_nino_maduro.pdf)

Consultado a 6 de marzo de 2016.

Organización Mundial de la Salud. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos*.  
[http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf).  
Consultado a 6 de marzo de 2016.

OLMOS PILDAIN, A., "La responsabilidad civil derivada de los daños ocasionados por el consumo de productos alimenticios", *La Ley*, 1987-4, págs. 1.012 y sigs;

PANTALEÓN PRIETO, A. F., «Comentario al artículo 1902 CC», Comentarios al Código Civil, T. II, Ed. Ministerio de Justicia, Madrid, 1993, pág. 1977.

PANTALEÓN PRIETO, A. F., "Responsabilidad extracontractual y responsabilidad civil "derivada de delito". Muerte del responsable. Prescripción de la acción de responsabilidad: plazo de prescripción", CCJC, núm. 6, sep.-dic. 1984, págs. 1.953 y sig.

PARRA LUCÁN, M. Á. "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español". Aranzadi Civil num. 2/2003 (Estudio). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2003.

PARRA LUCÁN, M. A., *Daños por productos y protección del consumidor*, Ed. Bosch, Barcelona, 1990

PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A. *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Ed. Comares, Granada 2009. pág. 31, 127 y sig.

PÉREZ GARCÍA, M. J. *La responsabilidad civil Médico-Sanitaria en el Derecho español: Significado y alcance del consentimiento informado y del deber de información*. Cuadernos de Análisis Jurídico Serie Colección Derecho Privado, Año 2010, Número VI. Chile. Pág. 145-165. [http://www.udp.cl/descargas/facultades\\_carreras/derecho/pdf/investigaciones/Cuadernos\\_de\\_analisis\\_Coleccion\\_Derecho\\_Privado/N6\\_Responsabilidad\\_medica/Original/Coleccion\\_DPrivadoN6\\_Responsabilidad\\_medica.pdf](http://www.udp.cl/descargas/facultades_carreras/derecho/pdf/investigaciones/Cuadernos_de_analisis_Coleccion_Derecho_Privado/N6_Responsabilidad_medica/Original/Coleccion_DPrivadoN6_Responsabilidad_medica.pdf)

Consultado a 6 de marzo de 2016

PETROVICH, A. Derecho al consentimiento informado. Una historia jurisprudencial angloamericana. Revista española del daño corporal. Vol III. Nº 5. 1er semestre. Pag 37-44

PLAZA PENADÉS, J. “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”. Actualidad Jurídica Aranzadi num. 562 parte Artículo. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2002.

PLAZA PENADÉS, J. *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2002.

POSE, C. “Evaluación de la capacidad: ¿respeto o deliberación?” 10.13184/eidon.43.2015.82-88  
[http://www.revistaeidon.es/index.php/file/getfile/1434702224.dcbae53ebce62f467fb77d6aefd5bc12.pdf/Grisso\\_T\\_y\\_Appelbaum\\_Herramienta\\_de\\_Evaluaci3n\\_de\\_la\\_Capacidad\\_para\\_Tratamiento.pdf](http://www.revistaeidon.es/index.php/file/getfile/1434702224.dcbae53ebce62f467fb77d6aefd5bc12.pdf/Grisso_T_y_Appelbaum_Herramienta_de_Evaluaci3n_de_la_Capacidad_para_Tratamiento.pdf) Consultado a 6 de marzo de 2016.

POTTER, V.R., “Bioethics: The Science of Survival”. Persp. Biol Med 14: 1970, pag 127-153.

PRAT, E., “El principio de autonomía: una nueva perspectiva”. Conferencia de clausura del Master en Bioética, Pamplona, 23-V-2009. [www.unav.es/cdb/prat2.pdf](http://www.unav.es/cdb/prat2.pdf).

PULIDO QUECEDO, M., “El consentimiento informado en materia de salud: ¿derecho humano fundamental?” Repertorio Aranzadi del Tribunal

Constitucional num. 5/2001 (Tribuna). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2001.

PULIDO QUECEDO, M., "El consentimiento informado y el derecho fundamental a la integridad física". Actualidad Jurídica Aranzadi num.825/2011 parte Tribuna Editorial Aranzadi, SA, Pamplona. 2011.

QUINTERO ROA, E M., "Consentimiento Informado: Evolución histórica en la Jurisprudencia norteamericana". Volumen 32 Nº 65 Julio-Diciembre de 2013. pag. 137 – 154.

QUISPE REMÓN, F. "Las normas de ius cogens: ausencia de catálogo". Anuario español de derecho internacional. vol. 28. 2012. Pag 143-183.

REQUERO IBAÑEZ, J L. "El Testamento Vital y las Voluntades anticipadas. Aproximación al Ordenamiento Español". La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía, Nº 4, 2002, págs. 1899-1904.

RENDTORFF, J.D. "Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – Towards a foundation of bioethics and biolaw". *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2002;5(3):235-44.

ROCA TRÍAS, E., *Derecho de Daños*, 2ª Edi., Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 1998, págs. 93 y sig.

RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, R. “El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios”. Revista jurídica de la Comunidad de Madrid, Nº. 28, 2009, págs. 47-68.

ROMEO MALANDA, S., “Responsabilidad penal médica por ausencia de consentimiento informado: un enfoque alternativo a las tesis dominantes”. Cuadernos de Política Criminal. Segunda Época. Núm. 110, septiembre 2013. Pag 73-113.

ROVIRA, A., *Autonomía personal y tratamiento médico*. Aranzadi 2007. Pag 51-52.

RUBIO TORRANO, E., “Deber de información y consentimiento informado en la actividad sanitaria”. Aranzadi Civil num. 7/2008 (Tribuna). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2008.

RUBIO TORRANO, E. “Pérdida de oportunidad, falta de consentimiento informado y responsabilidad de la administración sanitaria”. Aranzadi Civil-Mercantil num. 17/2009 (Tribuna). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2010.

RUBIO TORRANO, E. “Responsabilidad civil médica y falta de consentimiento informado; pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012)”. Aranzadi Civil-Mercantil num. 3/2012 (Comentario). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2012.

RUEDA MARTÍN, MA. “La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa”. Indret 4/2009

RUIZ, J A. "Aspectos jurídicos de la medicina personalizada". InDret 2/2005. Barcelona, Mayo 2005. [http://www.indret.com/pdf/286\\_es.pdf](http://www.indret.com/pdf/286_es.pdf)  
Consultado a 6 de marzo de 2016.

SÁEZ, M. "Modelo clínico centrado en el paciente". Archivos de Medicina Familiar y General Volumen 5 Número 1, 2008.

<http://archivos.famfyg.org/revista/index.php/amfyg/article/view/64>  
Consultado a 6 de marzo de 2016.

SALÀS DARROCHA, J T. "Las acciones de Wrongful Birth y Wrongful life en el Derecho y jurisprudencia españoles". Sentencias de TSJ y AP y otros Tribunales num. 11/2005 (Artículo). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2005.

SALDAÑA, M.N. "The right to privacy. La génesis de la protección de la privacidad en el sistema constitucional norteamericano: el centenario legado de Warren y Brandeis". Revista de Derecho Político N.º 85, septiembre-diciembre 2012, págs. 195-240

SÁNCHEZ CALERO, F., "Comentario al art. 73 de la LCS", en AA.VV. SÁNCHEZ CALERO, F., (Dir.), *Ley de Contrato de seguro. Comentarios a la Ley 50/1980, de 8 de octubre, y a sus modificaciones*, Pamplona, 1999, p. 1127.

SÁNCHEZ GÓMEZ, A. "La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica". Publicación: Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil num.8/2014 parte Estudio Editorial Aranzadi, SA, Pamplona. 2014

SANCHO GARGALLO, I., (2004). "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado", InDret 2/2004, págs.20 y sig-

SANZ, A. "El concepto jurídico de responsabilidad en la Teoría General del Derecho". Anuario de la Facultad de Derecho Universidad Autónoma de Madrid (AFDUAM) 4 (2000), pp. 27-55.

SANZ MULAS, N., *Relevancia Jurídica del Consentimiento Informado en la Práctica Sanitaria: Responsabilidades Civiles y Penales*. Edit. Comares. 2012. Pag 49-64.

SARRATO MARTÍNEZ, L., "Delimitación jurídica y contenido de la denominada Lex Artis médica". Actualidad Jurídica Aranzadi num. 728/2007 (Comentario). Editorial Aranzadi, Pamplona. 2007.

SERRA, A., "El contrato de servicios médicos y la lex artis", Revista de Derecho Patrimonial num. 1. Editorial Aranzadi, Pamplona. 1998.

SEOANE, J.A., "Las autonomías del paciente". Dilemata, No 3 (2010). <http://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/rt/printerFriendly/35/50>. Consultado a 6 de marzo de 2016.

SEOANE, J.A., "La construcción jurídica de la autonomía del paciente". EIDON, nº 39 enero-julio 2013, 39:13-34 <http://revistaeidon.es/index.php/main/edicion/1/>

Consultado a 6 de marzo de 2016.



SEQUEIRA MARTÍN, A.J., “El derecho a la indemnización de daños y perjuicios en la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios”, RCD, 1986, págs. 1.443 y sig.

SIMÓN, P., *El consentimiento informado*, Ed. Triacastela, Madrid, 2000.

SIMÓN LORDA, P., “La fundamentación ética de la Teoría del Consentimiento Informado”. *Revista Calidad Asistencial* 1999, 14, pág. 100-101.

SIMÓN-LORDA, P., “La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente”. *Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq.*, 2008, vol. XXVIII, n.º 102, Madrid 2008. pág. 325-348.

SIMÓN LORDA P, JÚDES GUTIÉRREZ, J, “Consentimiento Informado”, *Med. Clin.* 2011, Barcelona; 117: pág.100.

SIURANA APARISI, JC. “Ética de las decisiones clínicas ante pacientes incapaces”. *Veritas*, Vol 1, nº 15, 2006, pág. 223-244.

SIURANA APARISI, JC., “Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural”. *Veritas*, Nº 22, marzo 2010, pág. 121-157.

SOBRINO HEREDIA, J. M., “Artículo 3. Derecho a la integridad de la persona” en ARACELI MANGAS MARTÍN (Dir.), *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea: comentario artículo por artículo*, p. 149.

SOLÉ RESINA, J., “La protección de las personas mayores y con discapacidad”, en *Nuevas perspectivas del tratamiento jurídico de la*

*discapacidad y la dependencia*, en García Garnica, María del Carmen (Dir.), Ed. Dykinson, 2014, p. 120.

SOUTO PAZ, J.A., “Comentario a la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea”, *Revista del poder judicial*, N° 61, 2001, págs. 63-86.

SOTO NIETO, F., “La llamada compensación de culpa”, RDP, 1966, págs. 409 y sig.

SOTO NIETO, F., *La responsabilidad civil derivada del ilícito culposo*, Madrid, 1982, pp. 256 y sig.;

STAHL, EG., “Política de medicamentos en Med EEUU”. *Rev Peru Exp Salud Publica*. 2009; 26(4): 537-43.

STUART MILL J. *Sobre la libertad*. Madrid: Orbis, 1985; 32.

TAPIA FERNÁNDEZ, Y CAVANILLAS MÚGICA, S., *La concurrencia de responsabilidad contractual y extracontractual. Tratamiento sustantivo y procesal*, Madrid, 1992, págs. 81 y sig.

TARODO SORIA, S. “La Doctrina del Consentimiento Informado en el Ordenamiento Jurídico Norteamericano”. DS Vol. 14, Núm. 1, Enero - Junio 2006. Pág. 229-250.

TEALDI, JC., “Documentos de Deontología Médica”. <http://elabe.bioetica.org/36.htm> Consultado a 6 de marzo de 2016.

TORRES ZÁRATE, F. GARCÍA MARTÍNEZ, F. "Common Law: Una reflexión comparativa entre el sistema inglés y el sistema estadounidense". Alegatos 68-69. México. Enero-Agosto de 2008. Pág. 71-100.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos. *Preguntas y Respuestas*. Consejo de Europa. [http://www.echr.coe.int/Documents/Questions\\_Answers\\_SPA.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/Questions_Answers_SPA.pdf)

Consultado a 4 de marzo de 2016.

TRIVIÑO CABALLERO, R., "Autonomía del paciente y rechazo del tratamiento por motivos religiosos". InDret 3/2010, BARCELONA <http://digital.csic.es/handle/10261/38498> Consultado a 4 de marzo de 2016.

TUR FAÚNDEZ, M N., "El documento de Instrucciones Previas o Testamento Vital. Régimen Jurídico". Aranzadi Civil num. 10/2004. Editorial Aranzadi, Pamplona. 2004.

ÚRIZ PEMÁN, MJ., "Principios éticos en la mejora técnica del ser humano" Thémata. Revista de Filosofía N° 46 (2012 - Segundo semestre) pág. 57-66.

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. 2010, vol.16, n.3, pp. 179-182. <http://scielo.isciii.es/pdf/cmfv/v16n3/prueba.pdf> Consultado a 4 de marzo de 2016.

VIDAL Y BENITO, M C., *Acerca de la buena comunicación en medicina.*; Capítulo I: *Modelos de relación Médico-paciente.* [http://www.intramed.net/sitios/librovirtual6/pdf/06\\_01.pdf](http://www.intramed.net/sitios/librovirtual6/pdf/06_01.pdf) Consultado a 4 de marzo de 2016.

VILLANUEVA CAÑADAS, E., “El consentimiento en la asistencia sanitaria”. [http://www.ffomc.org/CursosCampus/Experto\\_Etica\\_Medica/U3\\_Conse%ntimientoInformado/U3\\_CONSENTIMIENTO%20INFORMADO.pdf](http://www.ffomc.org/CursosCampus/Experto_Etica_Medica/U3_Conse%ntimientoInformado/U3_CONSENTIMIENTO%20INFORMADO.pdf) Consultado a 4 de marzo de 2016.

VISINTINI, S., *Trattato breve della responsabilità civile*, Ed. Cedam, 1996, págs. 255 y ss.

WANDLER, M., “The History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy (2001 Third Year Paper)”. <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8852197> Consultado a 4 de marzo de 2016.

WILCHES FLÓREZ. AM., “La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después”. *Opción*, Año 27, No. 66 (2011): 70 – 84 <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=31022314005> Consultado a 4 de marzo de 2016.

YZQUIERDO TOLSADA, M., *La responsabilidad civil contractual y extracontractual*, Ed. Reus, Madrid, 1993.

YZQUIERDO TOLSADA, M., *Aspectos civiles del nuevo Código Penal*, Ed. Dykinson, Madrid, 1997.

YZQUIERDO TOLSADA, M., *Sistema de responsabilidad contractual y extracontractual*, Ed. Dykinson, Madrid, 2001.

YZQUIERDO TOLSADA, M. "Querellas chantajistas y Derecho civil light. Sobre las disfunciones de la acción civil en el proceso penal".

<http://asociacionabogadosrcs.org/doctrina/DERECHO%20CIVIL%20LIGHT.pdf> Consultado a 4 de marzo de 2016.

## **12. RELACIÓN DE SENTENCIAS**

### 12.1. Españolas

#### 12.1.1. Sentencias del Tribunal Supremo

STS de 2 de julio de 1951

STS 354/1963, de 9 de abril

STS 183/1984, de 23 de marzo

STS 402/1984, de 4 de diciembre

STS 562/1985, de 1 de octubre

STS 201/1986, de 2 de abril

STS 291/1986, de 10 de mayo

STS 767/1986, de 17 de diciembre

STS 504/1987, de 17 de julio

STS 543/1987, de 21 de septiembre

STS 799/1988, de 28 de octubre

STS 153/1992, de 19 de febrero

STS 193/1992, de 28 de febrero

STS 426/1992, de 23 de abril

STS 800/1993, de 19 julio (Rec. 3358/1990)

STS 349/1994, de 25 de abril (Rec. 1876/1991)

STS 949/1994, de 28 octubre (Rec. 2875/91)

STS 487/1995, de 24 de mayo (Rec. 822/1992)

STS 686/1995, de 6 de julio (Rec. 993/1992)

STS 1127/1995, de 30 de diciembre

STS 253/1996, de 29 de marzo (Rec. 2592/1992)

STS 695/1996, de 31 de julio (Rec. 3558/1992)

STS 1084/1996 de 20 de diciembre (Rec. 917/1993)

STS 83/1997, de 11 de febrero (Rec. 627/1993)

STS 108/1997, de 18 de febrero (Rec. 892/1993)

STS 295/1997, de 7 de abril (Rec. 1404/1993)

STS 495/1997, de 6 de junio (Rec. 165/1993)

STS 950/1997, de 27 de junio (Rec. 3248/1996)

STS 580/1997 de 28 de junio (Rec. 1789/1993)

STS 511/1997, de 29 de mayo (Rec. 3119/1997)

STS 830/1997, de 2 de octubre (Rec. 1104/1993)

STS 1124/1997 de 2 de diciembre (Rec. 3100/1993)

STS 13/1998, de 26 de enero (Rec. 2629/1993)

STS de 7 de febrero de 1998 (Rec. 6282/1993)

STS 394/1998, de 6 de mayo (Rec. 710/1994)

STS 531/1998, de 5 de junio 1998, (Rec. 878/1994)

STS 648/1998, de 3 de julio (Rec. 937/1994)

STS 749/1998, de 24 de julio (918/1994)

STS 956/1998, de 16 de octubre (Rec. 2165/1994)

STS 1055/1998, de 10 de noviembre (Rec. 614/1995)

STS 1207/1998, de 28 de diciembre (Rec. 2134/1994)

STS 990/1998, de 31 de octubre (Rec. 1660/1994)

STS 204/1999, de 12 de marzo (Rec. 2623/1994)

STS 313/1999, de 13 de abril (Rec. 2955/1994)

STS 318/1999, de 19 de abril (Rec. 3362/1998)

STS 593/1999, de 29 de junio (Rec. 3437/1994)

STS 766/1999, de 24 de septiembre (Rec. 766/1999)



STS 922/1999, de 2 de noviembre (Rec. 742/1995)

STS 1038/1999, de 9 de diciembre (Rec. 875/1995)

STS 923/1999, de 10 de noviembre (Rec. 813/1995)

STS 239/2000 de 7 de marzo (Rec. 1694/1995)

STS de 4 abril de 2000 (Rec. 8065/1995)

STS 849/2000 de 26 de septiembre (Rec. 4448/1997)

STS 1009/2000, de 2 de noviembre (Rec. 3161/1995)

STS 3/2001, de 12 de enero (Rec. 3688/1995)

STS 74/2001 de 12 de enero (Rec. 110/1996)

STS 447/2001, de 11 de mayo (Rec. 1044/1996)

STS 865/2001, de 27 de septiembre (Rec. 1859/1996)

STS 941/2001, de 17 de octubre (Rec. 867/2000)

STS 667/2002, de 2 de julio (Rec. 2769/1996)

STS 325/2003 de 27 de marzo de 2003 (Rec. 2522/1997)

STS 511/2003, de 29 de mayo (Rec. 3119/1997)

STS de 3 de julio de 2003 (Rec.128/2002)

STS 783/2003 de 22 de julio (Rec. 3871/1997)

- STS 784/2003, de 23 de julio (Rec. 4013/1997)
- STS 1184/2003 de 18 de diciembre (Rec. 766/1998)
- STS 44/2004, de 10 de febrero (Rec. 768/1998)
- STS de 26 de abril de 2004 (Rec. 196/2000)
- STS 896/2004, de 23 septiembre (Rec. 2650/1998)
- STS 1052/2004, de 29 de octubre (Rec. 2883/1998)
- STS de 26 de noviembre de 2004 (Rec. 280/2001)
- STS 1218/2004, de 17 de diciembre (Rec. 2906/1998)
- STS de 18 de enero de 2005 (Rec. 166/2004)
- STS 379/2005 de 26 de mayo (Rec. 3971/1998)
- STS de 20 de septiembre de 2005 (Rec. 5078/2002)
- STS 721/2005, de 29 de septiembre (Rec. 189/1999)
- STS 758/2005, de 21 de octubre (Rec. 1039/1999)
- STS de 4 de noviembre de 2005 (Rec. 5377/2001)
- STS de 9 de noviembre de 2005 (Rec. 6620/2001)
- STS 1002/2005, de 21 de diciembre (Rec. 1986/1999)
- STS de 22 de diciembre de 2005 (Rec. 19/2005)

STS 167/2006, de 15 de febrero (Rec. 2626/1999)

STS de 29 de marzo de 2006 (Rec. 271/2002)

STS 488/2006, de 10 de mayo (Rec. 3476/1999)

STS 481/2006, de 18 de mayo (Rec. 3337/1999)

STS 495/2006, de 23 de mayo (Rec. 2761/1999)

STS 652/2006 de 26 de junio (Rec. 4072/1999)

STS de 30 de junio de 2006 (Rec. 217/2005)

STS 993/2006, de 4 de octubre (Rec. 2873/1999)

STS 1132/2006, de 15 de noviembre (Rec. 771/2000)

STS 12 de diciembre de 2006 (Rec. 4317/2002)

STS 1342/2006, de 18 de diciembre (Rec. 59/2000)

STS 1367/2006, de 21 de diciembre (Rec. 19/2000)

STS de 16 de enero de 2007 (Rec. 5060/2002)

STS de 20 de febrero de 2007 (Rec. 5791/2002)

STS de 14 de marzo de 2007 (Rec. 8017/2002)

STS de 21 de marzo de 2007 (Rec. 7394/2002)

STS 421/2007, de 17 de abril (Rec. 1773/2000)

STS de 20 de abril de 2007 (Rec. 2519/2003)

STS 467/2007, de 26 de abril (Rec. 1919/2000)

STS 475/2007, de 30 de abril (Rec. 4563/1999)

STS 544/2007, de 23 de mayo (Rec. 1984/2000)

STS de 24 de mayo de 2007 (Rec. 7767/2003)

STS 663/2007, de 11 de junio (Rec. 1701/2000).

STS de 28 de junio de 2007 (Rec. 3000/2003)

STS 759/2007, de 29 de junio (Rec. 2094/2000)

STS de 18 de julio de 2007 (Rec. 4581/2003)

STS 1065/2007, de 4 de octubre (Rec. 4813/2000)

STS de 10 de octubre de 2007 (Rec. 1106/2003)

STS de 23 de octubre de 2007 (Rec. 3071/2003)

STS 1129/2007, de 31 de octubre (Rec. 3219/2000)

STS 1195/2007, de 19 de noviembre (Rec. 4311/2000)

STS 1194/2007, de 22 de noviembre (Rec. 4358/2000)

STS 1197/2007, de 23 de noviembre (Rec. 4469/2000)

STS 1215/2007, de 28 de noviembre (Rec. 4889/2000)

STS 1251/2007, de 4 de diciembre (Rec. 4241/2000)

STS 1242/2007 de 4 de diciembre (Rec. 4051/2000)

STS de 1 de febrero de 2008 (Rec. 2033/2003)

STS 218/2008, 12 de marzo (Rec. 180/2001)

STS 407/2008, de 14 de mayo (Rec. 747/2001)

STS 618/2008, de 18 de junio (Rec. 3421/2001)

STS 743/2008, de 29 de julio (Rec. 541/2002)

STS 943/2008, de 23 de octubre (Rec. 870/2003)

STS 969/2008 de 24 de octubre (Rec. 1894/2003)

STS de 4 de noviembre de 2008 (Rec. 4936/2004)

STS 2/2009, de 21 de enero (Rec. 870/2003)

STS 362/2009 de 10 de febrero (Rec. 1273/2004)

STS de 10 de febrero de 2009 (Rec. 6997/2004)

STS 478/2009 de 30 de junio (Rec. 137/2002)

STS 534/2009 de 30 de junio (Rec. 222/2005)

STS 674/2009, de 13 de octubre (Rec. 1784/2005)

STS de 30 septiembre de 2009 (Rec. 263/2008)

STS de 22 de octubre de 2009 (Rec. 710/2008)

STS de 4 de noviembre de 2009 (Rec. 2876/2005)

STS 778/2009 de 20 de noviembre (Rec. 1945/2005)

STS de 27 de enero de 2010 (Rec. 1285/2008)

STS 127/2010 de 3 de marzo (Rec. 956/2006)

STS de 25 de marzo de 2010 (Rec. 3944/2008)

STS 211/2010, de 30 de marzo (Rec. 326/2006)

STS 210/2010, de 5 de abril (Rec. 449/2005)

STS 288/2010, de 28 de mayo (Rec. 1134/2006)

STS de 29 de junio de 2010 (Rec. 4637/2008)

STS de 30 de junio de 2010 (Rec. 7412/2005)

STS 508/2010, de 13 de septiembre (Rec. 1891/2006)

STS 567/2010, de 22 de septiembre (Rec. 1004/2006)

STS 583/2010, de 27 de septiembre (Rec. 2224/2006)

STS de 29 de septiembre de 2010 (Rec. 648/2007)

STS 323/2011, de 13 de mayo (Rec. 83/2008)

STS 357/2011, de 1 de junio (Rec. 791/2008)

STS de 27 septiembre de 2011 (Rec. 6280/2009)

STS de 2 de noviembre de 2011 (Rec. 3833/2009)

STS 964/2011, de 27 de diciembre (Rec. 2069/2008)

STS 948/2011, de 16 de enero (Rec. 2243/2008)

STS de 2 de enero de 2012 (Rec. 6710/2010)

STS de 16 de enero de 2012 (Rec. 2243/2008)

STS de 30 enero de 2012 (Rec. 5805/2010)

STS de 3 de abril de 2012 (Rec. 1464/2011)

STS de 30 de abril del 2013 (Rec. 2989/2012)

STS de 18 de junio de 2013 (Rec. 403/2013)

STS 513/2013, de 19 de julio (Rec. 923/2011)

STS 230/2014 de 7 de mayo (Rec. 545/2012).

STS 226/2014, de 9 de mayo (Rec. 285/2012)

STS de 17 de julio de 2014 (Rec. 3724/2012)

STS de 14 de octubre de 2014 (Rec. 2499/2013)

STS 18/2015, de 3 de febrero (Rec. 2434/2012)

STS de 6 de abril de 2015 (Rec. 1508/2013)

STS de 19 de mayo de 2015 (Rec. 4397/2010)

STS 336/2015, de 9 de junio (Rec. 1370/2013)

STS 483/2015, de 8 de septiembre (Rec. 2247/2013)

STS 479/2015, de 15 de septiembre (Rec. 2675/2013)

STS 38/2016, de 8 de febrero (Rec. 2907/2013)

#### 12.1.2. Sentencias del Tribunal Constitucional

STC 20/1982, de 5 de mayo

AUTO 295/1984, de 16 de mayo de 1984

STC 53/1985, de 11 de abril

STC 166/1996, de 28 de octubre

STC 154/2002, de 18 de julio

STC 37/2011, de 28 de marzo

#### 12.1.3. Sentencias de la Audiencia Nacional

SAN de 6 de junio de 2001 (Rec. 735/1999)

SAN de 24 de octubre de 2011 (Rec. 800/2009)



12.1.4. Sentencias de Tribunales Superiores de Justicia

STSJ Social de Navarra 250/1999, de 9 de junio (Rec. 403/1998)

STSJ Madrid 929/2000, de 13 de noviembre (Rec. 1394/1994)

STSJ de País Vasco 728/2002, de 27 de septiembre (Rec. 4308/1996)

STSJ de Galicia 1130/2003, de 24 de diciembre (Rec. 478/2001)

STSJ de Castilla la Mancha 109/2007, de 26 de marzo (Rec. 22/2003)

STSJ de Cantabria 215/2008, de 7 de marzo (Rec. 288/2007)

STSJ de Castilla y León 963/2008, de 14 de mayo (Rec. 1536/2003)

STSJ de Galicia 553/2008, de 23 de julio (Rec. 181/2003)

STSJ de Castilla y León, 2186/2008, de 8 de octubre (Rec. 2011/2003)

STSJ de Valencia 1390/2009, de 23 de octubre (Rec. 1504/2006)

STSJ de Castilla y León 2241/2010, de 15 de octubre (Rec. 2797/2004)

STSJ de Galicia 1269/2010, de 10 de noviembre (Rec. 239/2010)

STSJ de Bilbao 391/2011, de 13 de abril (Rec. 391/2011)

STSJ de Galicia 575/2011, de 25 de mayo (Rec. 518/2010)

STSJ de Cataluña 973/2011, de 14 de septiembre (Rec. 14/2010)

STSJ de Castilla y León 2827/2011, de 2 de diciembre (Rec. 855/2007)

STSJ de Valladolid 3009/2011 de 29 diciembre (Rec. 931/2008)

STSJ de Comunidad Valenciana 1065/2011, de 16 de diciembre (Rec. 743/2009)

STSJ de Extremadura 33/2012, de 19 enero (Rec. 310/2010)

#### 12.1.5. Sentencias de Audiencias Provinciales

SAP de Guipúzcoa de 22 noviembre 1999 (Rec. 2184/1999)

SAP de Barcelona de 1 de diciembre 1999 (Rec. 116/1997)

SAP de Islas Baleares 59/2003 de 3 febrero de la misma sala (Rec. 753/2002)

SAP de Vitoria-Gasteiz 104/2004, de 7 de abril (Rec. 36/2004)

SAP de Cantabria 442/2004, de 19 noviembre (Rec. 14/2004)

SAP de Valencia 247/2005, de 15 abril (Rec. 247/2005)

SAP de Barcelona 314/2005, de 13 de mayo (Rec. 488/2004)

SAP de Barcelona 385/2005, de 15 de junio (Rec. 391/2004)

SAP de Valladolid 370/2005, de 23 de noviembre (Rec. 320/2005)

SAP de Santa Cruz de Tenerife 19/2007, de 17 de enero (Rec. 546/2006)

SAP de Ciudad Real 109/2007, de 29 marzo (Rec. 109/2007)

SAP de Valencia 131/2009, de 6 de marzo (Rec. 79/2009)

SAP de Donostia-San Sebastián 103/2009, de 22 de abril (Rec. 3077/2009)

SAP de Barcelona 220/2009, de 28 de abril (Rec. 1013/2007)

SAP de Almería 102/2009, de 13 de mayo (Rec. 366/2008)

SAP de Barcelona 327/2009, de 28 de mayo (Rec. 833/2008)

SAP de Lleida 215/2009, de 8 de junio (Rec. 414/2008)

SAP de Islas Baleares 274/2009, de 20 de julio (Rec. 235/2009)

SAP de A Coruña 361/2009, de 23 de julio (Rec. 277/2009)

SAP de Madrid 583/2009, de 30 de octubre (Rec. 333/2009)

SAP de Madrid 40/2010, de 26 de enero (Rec. 810/2008)

SAP de Málaga 79/2010, de 16 de febrero (Rec. 528/2009)

SAP de Barcelona 181/2010, de 19 de abril (Rec. 360/2009)

SAP de A Coruña 429/2010, de 30 de noviembre (Rec. 631/2009)

SAP de Madrid 99/2011, de 17 de febrero (Rec. 53/2011)

SAP de Alicante 324/2011, de 22 de julio (Rec. 313/2011)

SAP de Barcelona 486/2011, de 30 de septiembre (Rec. 431/2010)

SAP de Barcelona 595/2011 de 30 de diciembre (Rec. 112/2011)

SAP de Islas Baleares 6/2012, de 11 de enero (Rec. 354/2011)

SAP de Palma de Mallorca 101/2012, de 2 de marzo (Rec. 547/2011)

SAP de Palma de Mallorca 59/2013, de 15 de febrero (Rec. 503/2012)

SAP de Madrid 236/2015, de 18 de junio (Rec. 392/2014)

#### 12.1.6. Otras Sentencias

SJPI núm. 3 de Vigo de 22 diciembre 2005 (Rec. 38/2005)

#### 12.2. Norteamericanas

Carpenter v. Blake. 60 Barb. 488 (N.Y. Sup. Ct. 1871)

Union Pacific Railway Co. v. Botsford. 141 U.S. 250. (May 25, 1891)

Mohr v. Williams, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905).

Pratt v. Davis, 224 Ill. 300, 79 N. E. 562 (1906).

Rolater v. Strain, 39 Okla. 572, 137 P. 96 (1913).

Schloendorff v. Society of New York Hospitals, 211 N.Y. 125, 105 NE 92 (1914).

Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 317 P.2d 170 (Cal. App. 1957).

Natanson v. Kline, 186 Kan, 393, 350 P.2d 1093 (1960).

Berkey v. Aderson, 1 Cal. App. 3d. 790 (1969).

Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772 (D. C. Cir.1972).

Cobbs v. Grant, 8 Cal. 3d 229, 502 P.2d 1, 104 Cal. Rptr. 505 (Cal. 1972)

Wilkinson v. Vesey 295 A.2d 676 (1972)

In Re Quinlan, 348 A.2d 801 (N.J. Super. Ct. App. Div. 1975)

Superintendent of Belchertown State School v. Saikewicz, Mass, 370 N-E.2d 417 (1977)

Lane v. Candura, 6 Mass.App. 377 (Mass.App. 1978)

Scott v. Bradford, 606 P.2d 554 (Okla. 1979)

Truman v. Thomas, 27 Cal.3d 285 (1980)

In re Conroy, 98 N.J. 321, 486 A.2d 1209 (1985)

Cruzan v. Director, Missouri Dep't. of Health, 497 U.S. 261 (1990)

Arato v. Avedon 5 Cal.4th 1172, 23 Cal.Rptr.2d 131; 858 P.2d 598 (Cal. 1993)

Washington v. Glucksberg 521 U.S. 702 (1997)

Vacco v. Quill, 117 S. Ct. 2293 (US 1997)



## 13. NORMATIVA

### 13.1. Internacional

- Carta Internacional de Derechos Humanos<sup>367</sup>
- Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, adoptado en Viena el 23 de mayo de 1969<sup>368</sup>
- Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950<sup>369</sup>.
- Declaración de Helsinki, 1964<sup>370</sup>
- Declaración Universal de los Derechos Humanos<sup>371</sup>.
- Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos del niño firmada en Nueva York<sup>372</sup>

---

<sup>367</sup> <http://www.un.org/es/rights/overview/charter-hr.shtml>. Consultado el 12 de septiembre de 2015

<sup>368</sup> BOE 142, de 13 de junio de 1980, Pág 13099 – 13110

<sup>369</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/res050499-mae.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/res050499-mae.html). Consultado 6 de septiembre de 2015

<sup>370</sup> [http://www.bioetica.org.ec/helsinki\\_1964.pdf](http://www.bioetica.org.ec/helsinki_1964.pdf). Consultado 6 de septiembre de 2015

<sup>371</sup> <http://www.un.org/es/documents/udhr/>. Consultado el 6 de septiembre de 2015

<sup>372</sup> BOE núm. 313, de 31 de diciembre de 1990, páginas 38897 a 38904



- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos<sup>373</sup>.
- Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003 por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE<sup>374</sup>
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos<sup>375</sup>.
- Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE<sup>376</sup>.

---

<sup>373</sup> <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990So.pdf>. Consultado el 8 de septiembre de 2015.

<sup>374</sup> <http://www.sehh.es/archivos/documentos/02/05.pdf> consultado el 20 de octubre de 2015

<sup>375</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:es:PDF>  
Consultado a 11 de octubre de 2015

<sup>376</sup> <http://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf> Consultado a 15 de agosto de 2015

- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los niños contra la explotación y el abuso sexual, hecho en Lanzarote el 25 de octubre de 2007<sup>377</sup>.
- Observación general n.º 14, de 29 de mayo de 2013, del Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño<sup>378</sup>.
- Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE<sup>379</sup>
- Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países<sup>380</sup>
- Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante

---

<sup>377</sup> <http://www.boe.es/boe/dias/2010/11/12/pdfs/BOE-A-2010-17392.pdf>

<sup>378</sup> [http://www.unicef.cl/web/informes/derechos\\_nino/14.pdf](http://www.unicef.cl/web/informes/derechos_nino/14.pdf) Consultado a 11 de octubre de 2015

<sup>379</sup> <https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>

<sup>380</sup> BOE núm. 308, de 22 de diciembre de 2014, páginas 104189 a 104197

13.2. Nacional

- Real Decreto de 24 de julio de 1889, texto de la edición del Código Civil mandada publicar en cumplimiento de la Ley de 26 de mayo último (Vigente hasta el 30 de Junio de 2017)<sup>381</sup>
- Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944<sup>382</sup>.
- Decreto 691/1963, de 28 de marzo, por el que se aprueba el “Texto revisado de 1963” del Código Penal. BOE núm. 84, de 8 de abril de 1963, páginas 5871 a 5907<sup>383</sup>.
- Decreto 907/1966, de 21 de abril, aprobado el texto articulado primero de la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social. BOE núm. 96, de 22 de abril de 1966, páginas 4778 a 4807<sup>384</sup>.
- Orden por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de

---

<sup>381</sup> <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1889-4763>

<sup>382</sup> <http://www.boe.es/datos/pdfs/BOE/1944/331/A08908-08936.pdf>.

<sup>383</sup> <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1963-7722>.

<sup>384</sup> <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1966-6647>.

la Seguridad Social. BOE núm. 172, de 19 de julio de 1972, páginas 12955 a 12971<sup>385</sup>.

- Real Decreto por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los Servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios. BOE núm. 209, de 1 de septiembre de 1978, páginas 20461 a 20464<sup>386</sup>.
- Constitución Española de 1978<sup>387</sup>.
- Ley 30/1979 sobre Extracción y Trasplante de Órganos<sup>388</sup>.
- Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro<sup>389</sup>
- Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero, de protección jurídica del menor<sup>390</sup>.

---

<sup>385</sup> <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1966-6647>.

<sup>386</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1978-22643>.

<sup>387</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/constitucion.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/constitucion.html) Consultado a 12 de septiembre de 2015

<sup>388</sup> BOE núm. 266, de 6 de noviembre de 1979, páginas 25742 a 25743

<sup>389</sup> BOE núm. 250, de 17/10/1980

<sup>390</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Privado/lo1-1996.t1.html#a2](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Privado/lo1-1996.t1.html#a2) Consultado a 10 de octubre de 2015

- Ley 26/1984 de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. BOE núm. 176 de 24 de julio de 1984, páginas 21686 a 21691<sup>391</sup>.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986, páginas 15207 a 15224<sup>392</sup>.
- Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal<sup>393</sup>
- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común<sup>394</sup>.
- Real Decreto 429/1993, Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial<sup>395</sup>.
- Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa<sup>396</sup>.

---

<sup>391</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1984-16737>.

<sup>392</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-1986-10499](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1986-10499).

<sup>393</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>

<sup>394</sup> <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1992-26318>

<sup>395</sup> <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1993-11253>

<sup>396</sup> <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718>

- 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. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, páginas 40126 a 40132<sup>397</sup>.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE núm. 280, de 22/11/2003<sup>398</sup>.
- Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. BOE núm. 301, de 17/12/2003<sup>399</sup>.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos<sup>400</sup>
- Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión<sup>401</sup>.

---

<sup>397</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188)

<sup>398</sup> <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340>

<sup>399</sup> <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-23101>.

<sup>400</sup> <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>

<sup>401</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2005/09/20/pdfs/A31288-31304.pdf>

- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida<sup>402</sup>.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>403</sup>
- Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio, por la que se autoriza la ratificación por España del Tratado de Lisboa, por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en la capital portuguesa el 13 de diciembre de 2007. BOE núm. 184, de 31 de julio de 2008, páginas 32919 a 32925<sup>404</sup>.
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales<sup>405</sup>
- Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo<sup>406</sup>.

---

<sup>402</sup> BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006, páginas 19947 a 19956

<sup>403</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>

<sup>404</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-13033>

<sup>405</sup> <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-12002>

<sup>406</sup> BOE núm. 55, de 4 de marzo de 2010, páginas 21001 a 21014

- Real Decreto 825/2010 de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo<sup>407</sup>.
- Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad<sup>408</sup>
- Real Decreto 881/2011, de 24 de junio, por el que se establece el título de Técnico Superior en Estética Integral y Bienestar<sup>409</sup>
- Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad<sup>410</sup>.
- Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad<sup>411</sup>.

---

<sup>407</sup> BOE núm. 155, de 26 de junio de 2010, páginas 56253 a 56258

<sup>408</sup> BOE núm. 184, de 2 de agosto de 2011, páginas 87478 a 87494

<sup>409</sup> <http://www.boe.es/boe/dias/2011/07/23/pdfs/BOE-A-2011-12722.pdf>

<sup>410</sup> BOE núm. 184, de 2 de agosto de 2011, páginas 87478 a 87494

<sup>411</sup> BOE núm. 185, de 4 de agosto de 1998, páginas 26392 a 26407



- Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público<sup>412</sup>.
- Circular núm. 8/2011 de 16 noviembre, de la Fiscalía General del Estado sobre criterios para la unidad de actuación especializada del Ministerio Fiscal en materia de protección de menores<sup>413</sup>
- Circular 1/2012, de 3 de octubre, de la Fiscalía General del Estado sobre el tratamiento sustantivo y procesal ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave<sup>414</sup>
- Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad<sup>415</sup>.
- Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el

---

<sup>412</sup> <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-17887>

<sup>413</sup> <http://www.mujeres-aequitas.org/docs/CIRCULAR%20-11%20proteccion%20menores.pdf> Consultado el 11 de octubre de 2015

<sup>414</sup> [http://www.congreso.es/docu/docum/ddocum/dosieres/sleg/legislatura\\_10/spl\\_78/pdfs/79.pdf](http://www.congreso.es/docu/docum/ddocum/dosieres/sleg/legislatura_10/spl_78/pdfs/79.pdf) Consultado el 11 de octubre de 2015

<sup>415</sup> BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012, páginas 89315 a 89348

almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos<sup>416</sup>.

- Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización<sup>417</sup>.
- Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países<sup>418</sup>
- Instrumento de Ratificación del Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002<sup>419</sup>.

---

<sup>416</sup> BOE núm. 163, de 5 de julio de 2014, páginas 52716 a 52763

<sup>417</sup> BOE núm. 269, de 6 de noviembre de 2014, páginas 91369 a 91382

<sup>418</sup> BOE núm. 308, de 22 de diciembre de 2014, páginas 104189 a 104197

<sup>419</sup> <http://www.boe.es/boe/dias/2015/01/29/pdfs/BOE-A-2015-737.pdf>

- Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal<sup>420</sup>.
- Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia<sup>421</sup>.
- Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria<sup>422</sup>
- Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia<sup>423</sup>.
- Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo<sup>424</sup>.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>425</sup>

---

<sup>420</sup> [http://boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-3439](http://boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-3439)

<sup>421</sup> BOE núm. 175, de 23 de julio de 2015, páginas 61871 a 61889

<sup>422</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/03/pdfs/BOE-A-2015-7391.pdf>

<sup>423</sup> BOE núm. 180, de 29 de julio de 2015, páginas 64544 a 64613

<sup>424</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2015/09/22/pdfs/BOE-A-2015-10141.pdf>

<sup>425</sup> [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343)

- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas<sup>426</sup>.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público<sup>427</sup>

### 13.3. Autonómica

#### 13.3.1. Comunidad Autónoma de Andalucía

- Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía<sup>428</sup>.
- Decreto 286/2002, de 26 de noviembre, por el que se regulan las actividades relativas a la aplicación de técnicas de tatuaje y perforación cutánea (piercing)<sup>429</sup>.
- Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada de Andalucía<sup>430</sup>.

---

<sup>426</sup> [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-10565](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-10565)

<sup>427</sup> <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-10566>

<sup>428</sup> <http://www.juntadeandalucia.es/boja/1998/74/1>

<sup>429</sup> <http://www.untap.org/documentos/Andalucia2002.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>430</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2003/11/21/pdfs/A41231-41234.pdf>

- Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro<sup>431</sup>
- Orden de 20 de diciembre 2004 por el que se publica el modelo de formulario de consentimiento informado para la utilización de preembriones con fines de investigación<sup>432</sup>.
- Decreto 246/2005, de 8 de noviembre por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo y se crea el Consejo de Salud de las Personas Menores de Edad<sup>433</sup>.
- Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. Modificada parcialmente por la Ley 4/2014, de 9 de diciembre<sup>434</sup>.
- Ley 11/2007, de 26 de noviembre, de Genética de Andalucía<sup>435</sup>.

---

<sup>431</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/an-17-2003.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/an-17-2003.html)

<sup>432</sup> <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2005/6/d6.pdf>

<sup>433</sup> <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2005/244/d2.pdf>

<sup>434</sup> <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2007/63/1>

<sup>435</sup> [http://www.juntadeandalucia.es/boja/2015/24/BOJA15-024-00001-2013-01\\_00063271.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/boja/2015/24/BOJA15-024-00001-2013-01_00063271.pdf)

- Orden de 8 de julio 2009 por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado<sup>436</sup>.
- Decreto 49/2009, de 3 de marzo, de protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía y de creación del Registro de datos sobre intervenciones de cirugía estética realizadas a personas menores de edad en Andalucía.<sup>437</sup>
- Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte de Andalucía<sup>438</sup>.
- Decreto 59/2012, de 13 de marzo, por el que se regula la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía<sup>439</sup>.

---

<sup>436</sup> [http://si.easp.es/eticaysalud/sites/default/files/orden\\_8julio\\_09\\_consentimiento.pdf](http://si.easp.es/eticaysalud/sites/default/files/orden_8julio_09_consentimiento.pdf)  
BOJA nº 152, de 6 de agosto de 2009.

<sup>437</sup> <http://www.comitedebioetica.es/normativa/docs/DecretProtMeCirEstet.pdf>  
Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>438</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2010/05/25/pdfs/BOE-A-2010-8326.pdf>

<sup>439</sup> <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2012/59/d4.pdf>

- Ley 2/2014, de 8 de julio, integral para la no discriminación por motivos de identidad de género y reconocimiento de los derechos de las personas transexuales de Andalucía.<sup>440</sup>.
- Decreto 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación<sup>441</sup>.

### 13.3.2. Comunidad Autónoma de Aragón.

- Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón<sup>442</sup>.
- Decreto 100/2003, de 6 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y el funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas<sup>443</sup>.
- Orden de 12 de enero 2005, por la que se desarrolla requisitos mínimos que deben cumplir el personal y los establecimientos

---

<sup>440</sup> [http://www.juntadeandalucia.es/boja/2014/139/BOJA14-139-00010-12568-01\\_00051976.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/boja/2014/139/BOJA14-139-00010-12568-01_00051976.pdf)

<sup>441</sup> [http://www.juntadeandalucia.es/boja/2015/152/BOJA15-152-00009-13891-01\\_00074926.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/boja/2015/152/BOJA15-152-00009-13891-01_00074926.pdf)

<sup>442</sup> BOE núm. 121, de 21 de mayo de 2002, páginas 18061 a 18079

<sup>443</sup> <http://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=VEROBJ&MLKOB=385028792019>

donde se llevan a cabo actividades de piercing, tatuaje y/o micropigmentación<sup>444</sup>.

- Orden de 8 de marzo 2006 por la que se regula los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón<sup>445</sup>.
- Orden de 12 de abril 2007, por la que se regula los requisitos mínimos para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón<sup>446</sup>.
- Resolución de 30 de noviembre 2007 por la que se establece los requisitos técnicos para la autorización de centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación consciente<sup>447</sup>.

---

<sup>444</sup> <http://www.untap.org/documentos/Aragon2005.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>445</sup>

<http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SaludConsumo/Documentos/docs/Profesionales/Legislacion/Recopilaci%C3%B3n%20Cronol%C3%B3gica/2006-2010/Orden%208%20marzo%202006.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>446</sup>

<http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SaludConsumo/Documentos/docs/Profesionales/Legislacion/Recopilaci%C3%B3n%20Cronol%C3%B3gica/2006-2010/Orden%20de%2012%20de%20abril%20de%202007.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>447</sup>

<http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SaludConsumo/Documentos/docs/Profesionales/Legislacion/Recopilaci%C3%B3n%20Cronol%C3%B3gica/2006-2010/Resoluci%C3%B3n%20de%2030%20de%20noviembre%20de%202007.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015



- Orden de 5 de julio 2010 por la que se desarrolla determinados aspectos de la Ley Orgánica 2/2010, de 3-3-2010 (RCL 2010\534), de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo<sup>448</sup>.
- Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte<sup>449</sup>.
- Orden de 23 de mayo 2013 por la que se establece el currículo del título de Técnico Superior en Estética Integral y Bienestar para la Comunidad Autónoma de Aragón<sup>450</sup>.

### 13.3.3. Comunidad Autónoma de Canarias

- Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.<sup>451</sup>
- Decreto 154/2004, de 9 de noviembre, que aprueba el Reglamento por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de la actividad de tatuaje, micropigmentación o

---

<sup>448</sup> <http://benasque.aragob.es:443/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=VEROBJ&MLKOB=534583523737> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>449</sup> <http://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=VEROBJ&MLKOB=590397610303>

<sup>450</sup> <http://fp.educaragon.org/files/T%C3%A9cnico%20Superior%20en%20Est%C3%A9tica%20Integral%20y%20Bienestar.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>451</sup> BOE núm. 204, de 26 de agosto de 1994, páginas 27167 a 27190

perforado corporal ("piercing")<sup>452</sup>

- Decreto 178/2005, de 26 de julio, por el que se aprueba el Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos<sup>453</sup>.
- Decreto 13/2006, de 8 de febrero por la que se regulan las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente Registro<sup>454</sup>.
- Ley 8/2014, de 28 de octubre, de no discriminación de las personas transexuales de Canarias<sup>455</sup>.
- Decreto 132/2014, de 29 de diciembre de Sanidad Mortuoria<sup>456</sup>.
- Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida de Canarias<sup>457</sup>.

---

<sup>452</sup> <http://www.gobiernodecanarias.org/boc/2004/225/002.html>

<sup>453</sup> <http://www.gobiernodecanarias.org/boc/2005/154/002.html>

<sup>454</sup>

<https://www.aecc.es/SobreElCancer/bibliotecadedocumentos/Documents/Canarias/decreto%208%20febrero.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>455</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-11995](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-11995)

<sup>456</sup> <http://www.gobiernodecanarias.org/boc/2015/004/001.html>

<sup>457</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-2295](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-2295)

#### 13.3.4. Comunidad Autónoma de Cantabria

- Ley 5/1997, de 6 de octubre, de Drogodependencias de Cantabria<sup>458</sup>
- Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Sanidad de Cantabria<sup>459</sup>.
- Decreto 72/2006, de 15 de junio por el que se regula las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea y otras técnicas similares de arte corporal<sup>460</sup>.
- Orden SAN/1/2007, de 4 de enero, por la que se regula el documento del consentimiento informado previsto en el Decreto 72/2006, de 15 de junio, por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea y otras técnicas similares de arte corporal<sup>461</sup>.

---

<sup>458</sup> BOE núm. 283, de 26 de noviembre de 1997, páginas 34721 a 34734

<sup>459</sup> <http://www.boe.es/boe/dias/2003/01/07/pdfs/A00551-00577.pdf>

<sup>460</sup>

<http://www.saludcantabria.es/uploads/pdf/ciudadania/piercing/Decreto%2072%202006.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>461</sup>

<http://www.saludcantabria.es/uploads/pdf/ciudadania/piercing/Orden%20SAN%201%202007.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015

### 13.3.5. Comunidad Autónoma de Castilla y León

- Ley 8/2003, de 8 de abril sobre derechos y deberes de la personas en relación con la salud de Castilla y León<sup>462</sup>.
- Decreto 44/2003, de 15 de abril, de Castilla y León por el que se aprueban las condiciones higiénico-sanitarias que han de cumplir los establecimientos dedicados a la práctica del tatuaje, la micropigmentación, el anillado o perforado u otras técnicas similares<sup>463</sup>.
- Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica<sup>464</sup>

### 13.3.6. Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha

- Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Sanidad de Castilla-La Mancha<sup>465</sup>
- Decreto 5/2004 de 27 de enero de 2004, de Castilla-La Mancha de las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos

---

<sup>462</sup> BOE núm. 103, de 30 de abril de 2003, páginas 16650 a 16659

<sup>463</sup> <http://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/recopilacion-normativa/ordenacion-sistema-sanitario/centros-servicios-establecimientos/decreto-44-2003-15-abril-aprueban-condiciones-higienico-san> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>464</sup> <http://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/recopilacion-normativa/asistencia-sanitaria/prestaciones-derechos/decreto-101-2005-22-diciembre-regula-historia-clinica> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>465</sup> BOE núm. 50, de 27 de febrero de 2001, páginas 7296 a 7315.

donde se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea u otras técnicas similares de arte corporal<sup>466</sup>.

- Orden de 26 de octubre 2006 de la Consejería de Sanidad, sobre los requisitos técnico-sanitarios de los centros y servicios de podología<sup>467</sup>.
- Circular 1/2007, de 5 de junio de 2007 de la Dirección General de Evaluación e Inspección, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios para la realización de la actividad de sedación consciente en centros y servicios sanitarios<sup>468</sup>.
- Orden de 29 de junio 2007, de la Consejería de Sanidad, sobre Autorizaciones Administrativas de Centros y Servicios de Cirugía<sup>469</sup>.
- Orden de 18 de abril de 2008, de la Consejería de Sanidad, de los requisitos técnico-sanitarios de los centros y servicios de

---

<sup>466</sup>

[http://www.castillalamancha.es/sites/default/files/documentos/20120511/decreto\\_5\\_2004.pdf](http://www.castillalamancha.es/sites/default/files/documentos/20120511/decreto_5_2004.pdf) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>467</sup> <http://www.copclm.es/pdfs/orden%20requisitos%20clinicas%20podologia.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>468</sup> <https://cs.jccm.es/LegisPublic/AbriFicheroNorma.jsp?numeroFichero=420> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>469</sup> <https://cs.jccm.es/LegisPublic/AbriFicheroNorma.jsp?numeroFichero=426> Consultado el 28 de septiembre de 2015

medicina estética<sup>470</sup>.

- Orden de 25 de agosto de 2009, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, de los requisitos técnico-sanitarios de los centros y servicios de fisioterapia<sup>471</sup>.
- Orden de 22 de junio 2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se establece el procedimiento para la vinculación de centros privados de atención sanitaria especializada a la red hospitalaria pública de Castilla-La Mancha<sup>472</sup>.
- Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha<sup>473</sup>.
- Orden de 18/11/2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, de los requisitos técnicos de los centros y servicios de atención a la salud mental<sup>474</sup>.

---

<sup>470</sup> <https://cs.jccm.es/LegisPublic/AbrirFicheroNorma.jsp?numeroFichero=444>  
Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>471</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/cm-o250809-sbs.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/cm-o250809-sbs.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>472</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/cm-o220610-sbs.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/cm-o220610-sbs.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>473</sup> BOE núm 248, de 13 de octubre de 2010, páginas 86329 a 86352

<sup>474</sup> <http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/legislacion/20131019/orden1811.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015

- Decreto 24/2011, de 12 de abril, de Documentación sanitaria en Castilla-La Mancha<sup>475</sup>.
- Decreto 83/2015, de 14 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad<sup>476</sup>.

#### 13.3.7. Comunidad Autónoma de Catalunya

- Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica<sup>477</sup>.
- Ley 27/2001, de 31 de diciembre, de Justicia Juvenil de Cataluña<sup>478</sup>.
- Orden SSS/166/2002, de 13 de mayo, por la que se regulan los estándares de calidad que tienen que cumplir los centros, servicios y establecimientos de salud mental de utilización pública

---

<sup>475</sup>

<http://docm.castillalamancha.es/portaldocm/descargarArchivo.do?ruta=1302593263331930943.doc&tipo=rutaCodigoLegislativo> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>476</sup> <http://portaljuridico.lexnova.es/legislacion/JURIDICO/231951/decreto-83-2015-de-14-de-julio-de-estructura-organica-y-competencias-de-la-consejeria-de-sanidad>. Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>477</sup> BOE núm. 29, de 2 de febrero de 2001, páginas 4121 a 4125

<sup>478</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2002/02/08/pdfs/A05173-05187.pdf>

de Cataluña<sup>479</sup>.

- Resolución BEF/3622/2003, de 4 de noviembre, por la que se da publicidad al Acuerdo del Gobierno de 8 de octubre de 2003, por el que se establece la Carta de Derechos y Deberes de la Gente Mayor de Cataluña<sup>480</sup>.
- Decreto 166/2005, de 26 de julio, por el que se regula el Comité Consultivo de Bioética de Cataluña<sup>481</sup>.
- Decreto 90/2008, de 22 de abril, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación y piercing, así como los requisitos higiénico-sanitarios que tienen que cumplir los establecimientos donde se realizan estas prácticas<sup>482</sup>
- Decreto 92/2009, de 9 de junio, por el que se establecen los requisitos técnicosanitarios para la autorización sanitaria de los centros y unidades de diálisis equipados con monitores de

---

<sup>479</sup> [http://www.informaley.com/normativa/orden-sss-166-2002-13-mayo-regulan-los-estandares-calidad-tienen-cumplir-los-centros-servicios-y-est\\_0\\_1836231.html](http://www.informaley.com/normativa/orden-sss-166-2002-13-mayo-regulan-los-estandares-calidad-tienen-cumplir-los-centros-servicios-y-est_0_1836231.html)  
Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>480</sup> [http://www.informaley.com/normativa/resolucion-bef-3622-2003-4-noviembre-publicidad-al-acuerdo-del-gobierno-8-octubre-2003-establece-car\\_0\\_656580.html](http://www.informaley.com/normativa/resolucion-bef-3622-2003-4-noviembre-publicidad-al-acuerdo-del-gobierno-8-octubre-2003-establece-car_0_656580.html)  
Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>481</sup> [http://www.informaley.com/subvenciones/decreto-166-2005-26-julio-regula-comite-consultivo-bioetica-cataluna\\_0\\_3070860.html](http://www.informaley.com/subvenciones/decreto-166-2005-26-julio-regula-comite-consultivo-bioetica-cataluna_0_3070860.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>482</sup> <http://eetp.eu/sites/default/files/Ley%20HS%20Catalunya.pdf> Consultado el 28 de septiembre de 2015



hemodiálisis<sup>483</sup>.

- Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica<sup>484</sup>.
- Ley 25/2010, de 29 de julio, del Libro Segundo del Código Civil de Catalunya, relativo a la persona y a la familia<sup>485</sup>.
- Decreto 234/2013, de 15 de octubre, por el que se regulan la autorización para la constitución y el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica en Cataluña y de la Red Catalana de Biobancos<sup>486</sup>.

#### 13.3.8. Comunidad Autónoma de Extremadura

- Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura<sup>487</sup>
- Decreto 181/2004, de 30 de noviembre, por el que se regulan los

---

<sup>483</sup> [http://www.informaley.com/normativa/decreto-92-2009-9-junio-establecen-los-requisitos-tecnicosanitarios-autorizacion-sanitaria-los-centr\\_0\\_6724414.html](http://www.informaley.com/normativa/decreto-92-2009-9-junio-establecen-los-requisitos-tecnicosanitarios-autorizacion-sanitaria-los-centr_0_6724414.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>484</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2010/06/28/pdfs/BOE-A-2010-10215.pdf>

<sup>485</sup> <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-13312&tn=2>

<sup>486</sup> [http://www.informaley.com/normativa/decreto-234-2013-15-octubre-regulan-autorizacion-constitucion-y-funcionamiento-los-biobancos-con-fin\\_0\\_12429967.html](http://www.informaley.com/normativa/decreto-234-2013-15-octubre-regulan-autorizacion-constitucion-y-funcionamiento-los-biobancos-con-fin_0_12429967.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>487</sup> BOE núm. 177, de 25 de julio de 2001, páginas 27021 a 27039

establecimientos no sanitarios destinados a la práctica del tatuaje, micropigmentación, piercing u otras técnicas similares<sup>488</sup>

- Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura<sup>489</sup>.
- Orden de 13 de febrero de 2006 por la que se crea y regula la Comisión de Uso Compasivo de Medicamentos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura<sup>490</sup>.
- Decreto 311/2007, de 15 de octubre, por el que se regula el contenido, organización y funcionamiento del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se crea el Fichero Automatizado de datos de carácter personal del citado Registro<sup>491</sup>.
- Decreto 71/2011, de 13 de mayo, por el que se aprueba el programa público de donación de ovocitos de Extremadura y se crean la Comisión Extremeña de Técnicas de Reproducción Humana Asistida y los Registros de donantes de gametos y preembriones de Extremadura y de actividades y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida de

---

<sup>488</sup> <http://doe.gobex.es/pdfs/doe/2004/1420o/04040194.pdf>

<sup>489</sup> BOE núm. 186, de 5 de agosto de 2005, páginas 27513 a 27524

<sup>490</sup> <http://doe.gobex.es/pdfs/doe/2006/250o/06050064.pdf>

<sup>491</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/ex-d311-2007.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/ex-d311-2007.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

Extremadura<sup>492</sup>.

- Resolución de 23 de diciembre de 2011, del Consejero, por la que se acuerda la legalización y publicación de los Estatutos del Colegio Profesional de Higienistas Dentales de Extremadura<sup>493</sup>.
- Decreto 6/2015, de 27 de enero, por el que se modifica el Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir<sup>494</sup>
- Ley 12/2015, de 8 de abril, de igualdad social de lesbianas, gais, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales y de políticas públicas contra la discriminación por orientación sexual e identidad de género en la Comunidad Autónoma de Extremadura<sup>495</sup>.

#### 13.3.9. Comunidad Autónoma de Galicia

- Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento

---

<sup>492</sup> <http://doe.juntaex.es/pdfs/doe/2011/950o/11040080.pdf>

<sup>493</sup> <http://doe.gobex.es/pdfs/doe/2012/150o/12060037.pdf>

<sup>494</sup> <http://doe.gobex.es/pdfs/doe/2015/210o/15040008.pdf>

<sup>495</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-5015](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-5015)

informado y de la historia clínica de los pacientes<sup>496</sup>.

- Decreto 247/2002, de 18 de julio, por el que se determina la constitución, composición y funciones de la Comisión de Consentimiento Informado<sup>497</sup>.
- Decreto 186/2003, de 6 de marzo, por el que se fija el procedimiento, los requisitos y las condiciones de autorización de los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma de Galicia<sup>498</sup>.
- Decreto 13/2004, de 15 de enero, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones sanitarias mínimas aplicables a las prácticas de tatuajes, micropigmentaciones y piercing<sup>499</sup>.
- Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes<sup>500</sup>.
- Decreto 100/2005, de 21 de abril, por el que se regula la hemodonación y hemoterapia en la Comunidad Autónoma de

---

<sup>496</sup> <https://www.boe.es/buscar/pdf/2001/BOE-A-2001-12770-consolidado.pdf>

<sup>497</sup> [http://www.xunta.es/dog/Publicados/2002/20020801/AnuncioC096\\_es.html](http://www.xunta.es/dog/Publicados/2002/20020801/AnuncioC096_es.html)

<sup>498</sup> [http://www.xunta.es/dog/Publicados/2003/20030320/Anuncio7452\\_es.html](http://www.xunta.es/dog/Publicados/2003/20030320/Anuncio7452_es.html)

<sup>499</sup> [http://www.xunta.es/dog/Publicados/2004/20040126/Anuncio208A\\_es.html](http://www.xunta.es/dog/Publicados/2004/20040126/Anuncio208A_es.html)

<sup>500</sup> [http://www.xunta.es/dog/Publicados/2005/20050321/Anuncio892E\\_es.html](http://www.xunta.es/dog/Publicados/2005/20050321/Anuncio892E_es.html)

Galicia<sup>501</sup>.

- Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia<sup>502</sup>
- Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica<sup>503</sup>.
- Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regula los comités de ética de la investigación en Galicia<sup>504</sup>.
- Ley 12/2013, de 9 de diciembre, de garantías de prestaciones sanitarias de Galicia<sup>505</sup>.
- Decreto 159/2014, de 11 de diciembre, por el que se establece la organización y funcionamiento del Registro gallego de instrucciones previas sobre cuidados y tratamiento de la salud<sup>506</sup>.
- Ley 5/2015, de 26 de junio, de derechos y garantías de la

---

<sup>501</sup> [http://www.xunta.es/dog/Publicados/2005/20050509/AnuncioD57A\\_es.html](http://www.xunta.es/dog/Publicados/2005/20050509/AnuncioD57A_es.html)

<sup>502</sup> [http://www.xunta.es/dog/Publicados/2008/20080724/Anuncio3172A\\_es.html](http://www.xunta.es/dog/Publicados/2008/20080724/Anuncio3172A_es.html)

<sup>503</sup> [http://www.xunta.es/dog/Publicados/2009/20090218/AnuncioA6C6\\_es.html](http://www.xunta.es/dog/Publicados/2009/20090218/AnuncioA6C6_es.html)

<sup>504</sup> [http://www.informaley.com/normativa/decreto-63-2013-do-11-abril-polo-regulan-os-comites-etica-investigacion-galicia\\_0\\_11073790.html](http://www.informaley.com/normativa/decreto-63-2013-do-11-abril-polo-regulan-os-comites-etica-investigacion-galicia_0_11073790.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>505</sup> [http://www.xunta.es/dog/Publicados/2014/20140103/AnuncioC3B0-261213-0003\\_es.html](http://www.xunta.es/dog/Publicados/2014/20140103/AnuncioC3B0-261213-0003_es.html)

<sup>506</sup> [http://www.xunta.es/dog/Publicados/2014/20141229/AnuncioC3K1-191214-0001\\_es.html](http://www.xunta.es/dog/Publicados/2014/20141229/AnuncioC3K1-191214-0001_es.html)

dignidad de las personas enfermas terminales<sup>507</sup>

### 13.3.10. Comunidad Autónoma de La Rioja

- Ley 2/2002, de 17 de abril. Ley de Salud de La Rioja<sup>508</sup>.
- Decreto 18/2004, de 5 de marzo, por el que se establecen las condiciones higiénico-sanitarias que deben cumplir los establecimientos no sanitarios en los que se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea (piercing)<sup>509</sup>.
- Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad<sup>510</sup>.
- Ley 1/2006, de 28 de febrero, de Protección de Menores de La Rioja de 2006<sup>511</sup>.
- Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la

---

<sup>507</sup> [http://www.xunta.es/dog/Publicados/2015/20150716/AnuncioC3B0-020715-0003\\_es.html](http://www.xunta.es/dog/Publicados/2015/20150716/AnuncioC3B0-020715-0003_es.html)

<sup>508</sup> BOE núm. 106, de 3 de mayo de 2002, páginas 16210 a 16237

<sup>509</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/lr-d18-2004.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/lr-d18-2004.html)

<sup>510</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/lr-l9-2005.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/lr-l9-2005.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>511</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2006/03/23/pdfs/A11297-11319.pdf>

Comunidad Autónoma de La Rioja<sup>512</sup>.

- Ley 2/2010, de 2 de marzo, por la que se aprueba el convenio de cooperación entre la Comunidad de Madrid y la Comunidad Autónoma de La Rioja, para el establecimiento de un programa de actuación conjunta en materia de sangre de cordón umbilical<sup>513</sup>.
- Resolución del Consejero de Salud, por la que se desarrolla la disponibilidad de determinados medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas en sus fichas técnicas (8 de septiembre 2010)<sup>514</sup>.
- Ley 5/2011, de 18 de octubre, por la que se aprueba y autoriza el Convenio de cooperación entre la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Autónoma de La Rioja sobre trasplante renal<sup>515</sup>.

13.3.11. Comunidad Autónoma de les Illes Balears

- Decreto 43/2003, de 2 de mayo, por el cual se establecen las

---

<sup>512</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/lr-d80-2009.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/lr-d80-2009.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>513</sup> <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-4517>

<sup>514</sup> [http://www.informaley.com/normativa/resolucion-del-consejero-salud-desarrolla-disponibilidad-determinados-medicamentos-fuera-las-indicac\\_0\\_8095904.html](http://www.informaley.com/normativa/resolucion-del-consejero-salud-desarrolla-disponibilidad-determinados-medicamentos-fuera-las-indicac_0_8095904.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>515</sup> <http://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-17410-consolidado.pdf>

normas higiénicas y sanitarias que regulan la práctica del tatuaje, del piercing y de otras técnicas similares, y los requisitos de los establecimientos en los cuales se realizan estas prácticas<sup>516</sup>.

- Ley núm. 5/2003, de 4 de abril, de Salud de Illes Balears<sup>517</sup>.
- Decreto núm. 16/2004, de 13 de febrero, por el que se regula el ejercicio de la actividad de bronceado artificial<sup>518</sup>.
- Ley núm. 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de persona en proceso de morir<sup>519</sup>.

#### 13.3.12. Comunidad Autónoma del País Vasco

- Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi<sup>520</sup>.

---

<sup>516</sup> <http://boib.caib.es/pdf/2003065/mp34.pdf>

<sup>517</sup> BOE núm. 110, de 8 de mayo de 2003, páginas 17438 a 17455

<sup>518</sup>

<http://portalconsum.caib.es/sacmicrofront/archivopub.do;jsessionid=8E0F5D3CC8C34E59BC11D50B9694548A?ctrl=MCRST19Z1148618&id=148618> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>519</sup> <http://www.caib.es/eboibfront/es/2015/10270/561786/ley-4-2015-de-23-de-marzo-de-derechos-y-garantias-> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>520</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2012/01/11/pdfs/BOE-A-2012-415.pdf>



- Decreto 45/1998, de 17 de mayo, del País Vasco<sup>521</sup>
- Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad<sup>522</sup>.
- Ley 3/2005, de 18 de febrero, de Atención y Protección a la Infancia y la Adolescencia<sup>523</sup>.
- Decreto 102/2005, de 26 de abril, por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos<sup>524</sup>.
- Decreto 285/2005, de 11 de octubre, de requisitos técnicos y normas higiénico-sanitarias aplicables a los establecimientos en los que se realicen prácticas de tatuaje, micropigmentación y perforación corporal (“piercing”) u otras técnicas similares<sup>525</sup>.
- Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y

---

<sup>521</sup>

<http://www.nordoc.net/Deposito/Norma%20Autonomica/Euskadi%20Decreto%20175%201989%20de%2018%20julio.pdf> Consultado el 9 de octubre

<sup>522</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/pv-17-2002.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/pv-17-2002.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>523</sup> <http://www.boe.es/boe/dias/2011/11/14/pdfs/BOE-A-2011-17778.pdf>

<sup>524</sup> <http://www.jusap.ejgv.euskadi.eus/r47-bopvapps/es/bopv2/datos/2005/06/0502954a.shtml>

<sup>525</sup> [http://www.informaley.com/subvenciones/decreto-285-2005-11-octubre-requisitos-tecnicos-y-normas-higienico-sanitarias-aplicables-los-estable\\_0\\_3274703.html](http://www.informaley.com/subvenciones/decreto-285-2005-11-octubre-requisitos-tecnicos-y-normas-higienico-sanitarias-aplicables-los-estable_0_3274703.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica<sup>526</sup>.

- Ley 14/2012, de 28 de junio, de no discriminación por motivos de identidad de género y de reconocimiento de los derechos de las personas transexuales<sup>527</sup>.
- Orden e 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento<sup>528</sup>.
- Decreto 135/2015, de 7 de julio, sobre el régimen de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Euskadi<sup>529</sup>.
- Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el

---

<sup>526</sup> <http://www.lehendakaritza.ejgv.euskadi.eus/r48-bopv2/es/p43aBOPVWebWar/VerParalelo.do?cd2012001512>

<sup>527</sup> <https://www.euskadi.eus/r48-bopv2/es/bopv2/datos/2012/07/1203067a.shtml>

<sup>528</sup> <https://www.euskadi.eus/r48-bopv2/es/bopv2/datos/2013/11/1305081a.shtml>

<sup>529</sup> <http://www.jusap.ejgv.euskadi.eus/r47-bopvapps/es/bopv2/datos/2015/07/1503070a.shtml>

sistema sanitario de Euskadi<sup>530</sup>.

### 13.3.13. Comunidad Foral de Navarra

- Orden Foral 152/1996, de 18 de julio, del Consejero de Salud, por la que se crea el Comité de Expertos del Consentimiento Informado<sup>531</sup>.
- Decreto Foral 259/1997, de 22 de septiembre, por el que se establece la ordenación de las prestaciones sanitarias en tocoginecología y en planificación familiar<sup>532</sup>.
- Decreto Foral 132/2002, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones higiénicosanitarias que han de cumplir los establecimientos no sanitarios en los que se realicen prácticas de tatuaje y/o piercing.<sup>533</sup>
- Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, modificada parcialmente por la Ley Foral

---

<sup>530</sup> <https://www.euskadi.eus/r48-bopv2/es/bopv2/datos/2015/08/1503424a.shtml>

<sup>531</sup> [http://www.informaley.com/normativa/orden-foral-152-1996-18-julio-del-consejero-salud-laque-crea-comite-expertos-del-consentimiento-info\\_0\\_1556576.html](http://www.informaley.com/normativa/orden-foral-152-1996-18-julio-del-consejero-salud-laque-crea-comite-expertos-del-consentimiento-info_0_1556576.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>532</sup> <http://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=28178> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>533</sup> <http://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=3265> Consultado el 28 de septiembre de 2015

29/2003, de 4 de abril<sup>534</sup>.

- Ley Foral 12/2009, de 19 de noviembre, de no discriminación por motivos de identidad de género y de reconocimiento de los derechos de las personas Transexuales<sup>535</sup>
- Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de Derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra<sup>536</sup>.
- Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte<sup>537</sup>.

#### 13.3.14. Comunidad Valenciana

- Orden de 14 de septiembre de 2001, de la Consellería de Sanidad, por la que se normalizan los documentos básicos de la historia clínica hospitalaria de la Comunidad Valenciana y se regula su conservación<sup>538</sup>.

---

<sup>534</sup> <http://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=3109#Ar.7> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>535</sup> <http://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=29911> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>536</sup> <http://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=9302> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>537</sup> <http://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=12315> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>538</sup> [http://www.docv.gva.es/portal/ficha\\_disposicion\\_pc.jsp?sig=4216/2001&L=1](http://www.docv.gva.es/portal/ficha_disposicion_pc.jsp?sig=4216/2001&L=1)

- Decreto 83/2002, de 23 de mayo, del Gobierno Valenciano, por el que se establecen las normas que rigen la práctica del tatuaje, la micropigmentación, el piercing u otras técnicas similares, así como los requisitos para la autorización y funcionamiento de los establecimientos donde se practican estas técnicas<sup>539</sup>.
- Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana<sup>540</sup>. Esta disposición está derogada por la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana, excepto el artículo 22.1<sup>541</sup>.
- Decreto 93/2004, de 4 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se determina la constitución, composición y funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado<sup>542</sup>.
- Ley 12/2008, de 3 de julio de 2008, de la Generalitat, de Protección Integral de la Infancia y la Adolescencia de la

---

<sup>539</sup>

[http://www.docv.gva.es/portal/ficha\\_disposicion.jsp?id=26&sig=2343/2002&L=1&url\\_lista=%26amp%3Bamp%3BTEXTO\\_LIBRE%3DDecreto%252083%2F2002%26amp%3Bamp%3BCHK\\_TEXTO\\_LIBRE%3D1%26amp%3Bamp%3Btipo\\_search%3Dlegislacion%26amp%3Bamp%3Bnum\\_tipo%3D6](http://www.docv.gva.es/portal/ficha_disposicion.jsp?id=26&sig=2343/2002&L=1&url_lista=%26amp%3Bamp%3BTEXTO_LIBRE%3DDecreto%252083%2F2002%26amp%3Bamp%3BCHK_TEXTO_LIBRE%3D1%26amp%3Bamp%3Btipo_search%3Dlegislacion%26amp%3Bamp%3Bnum_tipo%3D6) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>540</sup> [http://www.docv.gva.es/portal/ficha\\_disposicion\\_pc.jsp?sig=0421/2003&L=1](http://www.docv.gva.es/portal/ficha_disposicion_pc.jsp?sig=0421/2003&L=1)

<sup>541</sup> [http://www.docv.gva.es/portal/ficha\\_disposicion\\_pc.jsp?sig=0421/2003&L=1](http://www.docv.gva.es/portal/ficha_disposicion_pc.jsp?sig=0421/2003&L=1)

<sup>542</sup> [http://www.docv.gva.es/portal/ficha\\_disposicion\\_pc.jsp?sig=2537/2004&L=1](http://www.docv.gva.es/portal/ficha_disposicion_pc.jsp?sig=2537/2004&L=1)

Comunitat Valenciana<sup>543</sup>.

- Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios<sup>544</sup>.
- Resolución de 16 de julio de 2009, de la Consellería de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana<sup>545</sup>.
- Orden 15/2010, de 17 de noviembre, de la Consellería de Sanidad, de desarrollo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en

---

<sup>543</sup> [http://www.docv.gva.es/portal/ficha\\_disposicion\\_pc.jsp?sig=008389/2008&L=1](http://www.docv.gva.es/portal/ficha_disposicion_pc.jsp?sig=008389/2008&L=1)  
Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>544</sup>  
[http://www.docv.gva.es/portal/ficha\\_disposicion.jsp?id=26&sig=006709/2009&L=1&url\\_lista=%26amp%3BCHK\\_TEXTO\\_LIBRE%3D1%26amp%3Btipo\\_search%3Dlegislacion%26amp%3Bnum\\_tipo%3D9%26amp%3Bsignatura%3D000902%2F2012](http://www.docv.gva.es/portal/ficha_disposicion.jsp?id=26&sig=006709/2009&L=1&url_lista=%26amp%3BCHK_TEXTO_LIBRE%3D1%26amp%3Btipo_search%3Dlegislacion%26amp%3Bnum_tipo%3D9%26amp%3Bsignatura%3D000902%2F2012)  
Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>545</sup>  
[http://www.docv.gva.es/portal/ficha\\_disposicion.jsp?id=26&sig=008823/2009&L=1&url\\_lista=%26amp%3Bamp%3BTEXTO\\_LIBRE%3Ddecreto%252073%2F2009%26amp%3Bamp%3BCHK\\_TEXTO\\_LIBRE%3D1%26amp%3Bamp%3Btipo\\_search%3Dlegislacion%26amp%3Bamp%3Bnum\\_tipo%3D6%26amp%3Bamp%3BTD%3DCorrecci%25F3n%2520de%2520Errores](http://www.docv.gva.es/portal/ficha_disposicion.jsp?id=26&sig=008823/2009&L=1&url_lista=%26amp%3Bamp%3BTEXTO_LIBRE%3Ddecreto%252073%2F2009%26amp%3Bamp%3BCHK_TEXTO_LIBRE%3D1%26amp%3Bamp%3Btipo_search%3Dlegislacion%26amp%3Bamp%3Bnum_tipo%3D6%26amp%3Bamp%3BTD%3DCorrecci%25F3n%2520de%2520Errores)  
Consultado el 28 de septiembre de 2015

situaciones especiales<sup>546</sup>.

- Decreto 34/2011, de 1 de abril, del Consell, por el que se modifica el artículo 2 del Decreto 93/2004, de 4 de junio, del Consell, por el que se determina la constitución, composición y funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado<sup>547</sup>.
- Ley 4/2012, de 15 de octubre, de la Generalitat, por la que se aprueba la Carta de Derechos Sociales de la Comunitat Valenciana<sup>548</sup>.
- Resolución de 24 de junio 2014, del Conseller de Sanidad, por la que se crea la Comisión Técnica de Expertos de Biobancos de la Comunitat Valenciana<sup>549</sup>.
- Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana<sup>550</sup>
- Orden 5/2015, de 5 de junio, de la Consellería de Sanidad, por la

---

<sup>546</sup> [http://www.docv.gva.es/datos/2010/12/15/pdf/2010\\_13172.pdf](http://www.docv.gva.es/datos/2010/12/15/pdf/2010_13172.pdf)

<sup>547</sup> [http://www.docv.gva.es/datos/2011/04/04/pdf/2011\\_3919.pdf](http://www.docv.gva.es/datos/2011/04/04/pdf/2011_3919.pdf)

<sup>548</sup> [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/va-l4-2012.html#a19](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/va-l4-2012.html#a19)

<sup>549</sup> [http://www.informaley.com/normativa/resolucion-24-junio-2014-del-conseller-sanitat-crea-comision-tecnica-expertos-biobancos-comunitat-va\\_0\\_14547832.html](http://www.informaley.com/normativa/resolucion-24-junio-2014-del-conseller-sanitat-crea-comision-tecnica-expertos-biobancos-comunitat-va_0_14547832.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>550</sup>

[http://www.docv.gva.es/portal/ficha\\_disposicion.jsp?id=24&sig=011511/2014&L=1&url\\_lista=](http://www.docv.gva.es/portal/ficha_disposicion.jsp?id=24&sig=011511/2014&L=1&url_lista=) Consultado el 28 de septiembre de 2015

que se regulan los dispositivos organizativos que realizan consejo genético en cáncer en la Comunitat Valenciana<sup>551</sup>.

#### 13.3.15. Comunidad de Madrid

- Decreto 39/1994, de 28 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos<sup>552</sup>.
- Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida en la Comunidad de Madrid<sup>553</sup>.
- Orden 1980/1998, de 28 de octubre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, sobre autorización y acreditación de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en la

---

<sup>551</sup>

[http://www.docv.gva.es/index.php?id=26&L=1&CHK\\_TEXTO\\_LIBRE=1&tipo\\_search=legislacion&num\\_tipo=9&signatura=005856/2015&sig=005856/2015](http://www.docv.gva.es/index.php?id=26&L=1&CHK_TEXTO_LIBRE=1&tipo_search=legislacion&num_tipo=9&signatura=005856/2015&sig=005856/2015)

<sup>552</sup> <http://portaljuridico.lexnova.es/legislacion/JURIDICO/84118/decreto-39-1994-de-28-de-abril-de-consejo-de-gobierno-por-el-que-se-regulan-las-competencias-de-l>  
Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>553</sup>

<http://www.madrid.org/wleg/servlet/Servidor?opcion=VerHtml&idnorma=426&word=S&wordperfect=N&pdf=S> Consultado el 28 de septiembre de 2015



Comunidad de Madrid<sup>554</sup>.

- Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid<sup>555</sup>.
- Orden 730/2004, de 30 de junio, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid<sup>556</sup>.
- Decreto 35/2005, de 10 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea ("piercing") u otras similares de adorno corporal<sup>557</sup>.
- Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y

---

<sup>554</sup>

<http://www.madrid.org/wleg/servlet/Servidor?opcion=VerHtml&idnorma=427&word=S&ordperfect=N&pdf=S> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>555</sup> <http://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-4375-consolidado.pdf>

<sup>556</sup>

<http://www.madrid.org/wleg/servlet/Servidor?opcion=VerHtml&idnorma=4371&word=S&ordperfect=N&pdf=S> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>557</sup>

<http://www.madrid.org/wleg/servlet/Servidor?opcion=VerHtml&idnorma=3650> Consultado el 28 de septiembre de 2015

se crea el registro correspondiente<sup>558</sup>.

#### 13.3.16. Principado de Asturias

- Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias<sup>559</sup>.
- Decreto 4/2008, de 23 de enero, de Organización y Funcionamiento del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario<sup>560</sup>.
- Decreto 141/2010, de 27 de octubre, por el que aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos higiénico-sanitarios de las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal<sup>561</sup>.
- Decreto 55/2014, de 28 de mayo, por el que se regula la

---

<sup>558</sup>

<http://www.madrid.org/wleg/servlet/Servidor?opcion=VerHtml&idnorma=3917&word=S&wordperfect=N&pdf=S> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>559</sup> BOE núm. 211, de 2 de septiembre de 1992, páginas 30265 a 30273

<sup>560</sup>

<https://sede.asturias.es/portal/site/Asturias/menuitem.1003733838db7342ebc4e19110000f7/?vgnnextoid=d7d79d16b61ee010VgnVCM1000000100007fRCRD&fecha=7/2/2008&refArticulo=2008-02104> Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>561</sup>

<https://sede.asturias.es/portal/site/Asturias/menuitem.1003733838db7342ebc4e19110000f7/?vgnnextoid=d7d79d16b61ee010VgnVCM1000000100007fRCRD&fecha=17/11/2010&refArticulo=2010-23886&i18n.http.lang=es> Consultado el 28 de septiembre de 2015

autorización de centros y servicios sanitarios<sup>562</sup>.

- Decreto 28/2014, de 12 de febrero, por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias<sup>563</sup>.

### 13.3.17. Región de Murcia

- Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia<sup>564</sup>.
- Decreto nº 17/2003, de 14 de marzo de 2003, por el que se regulan las condiciones higiénicosanitarias de los establecimientos de tatuaje y de “piercing” de la Región de Murcia<sup>565</sup>.
- Decreto nº 80/2005, de 8 de julio, por el que se aprueba el reglamento de instrucciones previas y su registro<sup>566</sup>.
- Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los

---

<sup>562</sup>

[https://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS\\_Planificacion/AS\\_Inspeccion/2013/decreto%202014.pdf](https://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Planificacion/AS_Inspeccion/2013/decreto%202014.pdf) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>563</sup> <https://sede.asturias.es/bopa/2014/02/20/2014-02899.pdf>

<sup>564</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1994-22255>

<sup>565</sup> [http://www.informaley.com/normativa/decreto-n-17-2003-14-marzo-2003-regulan-las-condiciones-higienicosanitarias-los-establecimientos-tat\\_0\\_138589.html](http://www.informaley.com/normativa/decreto-n-17-2003-14-marzo-2003-regulan-las-condiciones-higienicosanitarias-los-establecimientos-tat_0_138589.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

<sup>566</sup> [http://www.informaley.com/subvenciones/decreto-n-80-2005-8-julio-aprueba-reglamento-instrucciones-previas-y-su-registro\\_0\\_3058084.html](http://www.informaley.com/subvenciones/decreto-n-80-2005-8-julio-aprueba-reglamento-instrucciones-previas-y-su-registro_0_3058084.html) Consultado el 28 de septiembre de 2015

Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia<sup>567</sup>

---

<sup>567</sup> <http://www.boe.es/boe/dias/2011/02/09/pdfs/BOE-A-2011-2493.pdf>