

EVOLUCIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DOCTRINAL Y
JURISPRUDENCIAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.
¿EXCESIVA LITIGIOSIDAD AL RESPECTO? LA STS 15 FEBRERO 2017

*EVOLUTION OF DOCTRINAL AND JURISPRUDENTIAL
CONFIGURATION OF INFORMED CONSENT. EXCESS OF LITIGATION
ABOUT IT? LA STS 15 FEBRUARY 2017*

Rev. Boliv. de Derecho N° 26, julio 2018, ISSN: 2070-8157, pp. 58-77



Amelia
SÁNCHEZ
GÓMEZ

ARTÍCULO RECIBIDO: 16 de febrero de 2018

ARTÍCULO APROBADO: 10 de abril de 2018

RESUMEN: Una de las fuentes de la responsabilidad civil médica que genera una abundante jurisprudencia desde la década de los noventa hasta nuestros días es el consentimiento informado por incumplimiento o, mejor dicho, cumplimiento defectuoso de la información del médico al paciente, como presupuesto para emitir un consentimiento libre, voluntario y consciente al tratamiento o acto médico particular, sus consecuencias y riesgos. De ahí que no resulte extraño, situados en el ámbito de la medicina privada, que el incumplimiento de esta obligación por parte del médico que se proyecta en variedad de actividades médicas (medicina curativa y medicina satisfactiva) sea susceptible de generar su responsabilidad al margen de que dicha actuación médica se haya realizado con sujeción a la *lex artis* en sentido estricto, lo que obliga a hacer algunas reflexiones atendiendo a la diversidad de supuestos que pueden plantearse y, especialmente, a efectos de determinar el daño que se ha causado. El propósito de estas líneas es hacer, de una parte, un estudio de la evolución que esta obligación del médico y correlativo derecho del paciente ha experimentado en su configuración doctrinal y jurisprudencial, lo que permitirá concluir con algunas reflexiones relativas a un excesiva litigiosidad no justificada, siendo buena muestra de ello la reciente STS de 15 de febrero de 2017.

PALABRAS CLAVE: Derecho de disposición sobre el cadáver, protección civil, proceso civil, cadáver, medidas cautelares, exhumación, inhumación, memoria pretérita, dignidad humana.

ABSTRACT: One of the sources of medical civil liability that generates a wealth of jurisprudence from the nineties to the present day is the informed consent for non-compliance or, rather, faulty compliance of the information of the doctor to the patient, as a budget to issue a consent free, voluntary and conscious to the treatment or particular medical act, its consequences and risks. It is therefore not surprising that, in the area of private medicine, failure to comply with this obligation on the part of the physician who is projected in a variety of medical activities (curative medicine and satisfactory medicine) is liable to generate his responsibility outside that such medical action was carried out subject to the “*lex artis*” in the strict sense, which forces to make some reflections considering the diversity of assumptions that can arise and, especially, to determine the damage that has been caused. The purpose of these lines is to do, on the one hand, a study of the evolution that this obligation of the doctor and correlative right of the patient has experienced in its jurisprudential configuration, which will allow to conclude with some reflections related to excessive unjustified litigation, being a good example of this is the recent STS of February 15, 2017.

KEY WORDS: Informed consent; “*lex artis*”; fundamental human right; independent obligation; excessive litigation.

SUMARIO.- I. PRECISIONES INTRODUCTORIAS: HACIA UNA MAYOR CONCIENCIA Y PREOCUPACIÓN POR EL “CONSENTIMIENTO INFORMADO”. CAUSAS Y CONSECUENCIAS.- II. EVOLUCIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DOCTRINAL Y JURISPRUDENCIAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ALGUNAS REFLEXIONES.- I. Primera fase (1990-2005): carácter autónomo e independiente de la obligación de información del médico.- 2. Segunda fase (2005 a la actualidad): relevancia constitucional del consentimiento informado, derecho humano fundamental y elemento esencial de la “*lex artis*”.- A) Relevancia constitucional del consentimiento informado y caracterización como derecho humano fundamental. Consecuencias.- B) Consentimiento informado como elemento esencial de la “*lex artis*”. Consecuencias.- III. A MODO DE CONCLUSIÓN: ¿UNA EXCESIVA LITIGIOSIDAD POR SUPUESTO CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO? LA STS DE 15 DE FEBRERO DE 2017.

I. PRECISIONES INTRODUCTORIAS: HACIA UNA MAYOR CONCIENCIA Y PREOCUPACIÓN POR EL “CONSENTIMIENTO INFORMADO”. CAUSAS Y CONSECUENCIAS.

El término “consentimiento informado” obliga a recordar que sólo tras una información correcta y completa en el ámbito médico asistencial, el paciente estará en condiciones de consentir de forma consciente y libre la actuación que precise (tratamiento, intervención quirúrgica, riesgos, consecuencias y contraindicaciones)¹. Queda claro, pues, la íntima vinculación que existe entre información y consentimiento. De ahí la denominación de “consentimiento informado” en la legislación y jurisprudencia. Se trata de un consentimiento-legitimación, por cuanto una vez informado debidamente el paciente, la actuación médico-asistencial que se realice estará legitimada porque aquél ha prestado su consentimiento de forma libre y consciente sobre la base del reconocimiento a su dignidad y el respeto a su

1 Como expresa la STS 23 octubre 2015 (RJ 2015/4901):

“Es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto” (F.D.Tercero).

• Amelia Sánchez Gómez

Licenciada en Derecho por la Universidad Autónoma de Madrid en 1992 y Doctora por la misma Universidad desde el año 1996. Desempeño mi labor docente desde el año 1995 a la actualidad en el Departamento de Derecho Civil de la UCM como Profesora Contratada Doctora. Mi tarea investigadora ha versado sobre diversos temas como la Responsabilidad civil médica, Sistemas de pago electrónico, Derecho de Consumo, Derechos Fundamentales y Nuevas tecnologías, con especial atención del menor, entre otros. Correo electrónico: amesanch@pdi.ucm.es

autonomía de la voluntad². Ello no impide, sin embargo, la consideración autónoma de cada una de estas facetas de la actividad sanitaria, siendo posible acometer el estudio de cada una de ellas de manera autónoma e independiente. Buena muestra de ello es su tratamiento separado en la Ley 41/2002.

El “consentimiento informado” en su doble faceta de *información* del médico, como presupuesto para que el paciente emita un *consentimiento* libre, voluntario y consciente al tratamiento médico y especialmente, a las consecuencias o riesgos que conlleva es, en nuestros días, una importante fuente de responsabilidad civil médica que viene generando en la actualidad una ingente jurisprudencia en la Sala Primera del Tribunal Supremo impensable hace unos años, normalmente por el deficiente alcance de la información facilitada por el médico al paciente sobre las alternativas y riesgos de la intervención, es decir, por no haber cumplimentado correctamente el objeto o contenido sobre el que recae³, esto es, no son habituales demandas de responsabilidad por cumplimiento defectuoso de la información desde el punto de vista de los sujetos obligados.

En efecto, en los años noventa no eran tan frecuentes como en la actualidad demandas por un incumplimiento o, más exactamente, cumplimiento defectuoso de dicha obligación a cargo de los profesionales de la medicina, cuya pretensión era frecuentemente, la exigencia de responsabilidad por daños causados por una supuesta actuación médica negligente.

La citada década marca un punto de inflexión hacia una mayor preocupación por los pacientes y, en consecuencia, los Tribunales, por su defensa más allá de la actuación médica propiamente dicha, en busca del debido cumplimiento por los médicos de esta obligación de información que en aquel entonces aparecía desligada de la de asistencia médica *strictu sensu* y se consideraba como independiente a la principal del médico, de proporcionar los cuidados médicos necesarios de acuerdo a la *lex artis*. En efecto, en ese momento el consentimiento informado presentaba

- 2 Vid. art. 2 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.
Este consentimiento, vinculado a la información (consentimiento informado o consentimiento legitimación), es distinto del consentimiento necesario para la formación del contrato de servicios médicos, en la hipótesis de que dicha actividad se desenvuelva en el ámbito de una relación contractual.
- 3 A modo de ejemplo, vid., entre otras muchas, las SSTS 26 septiembre 2000 (RJ 2000, 8126), que reconoce la existencia de responsabilidad del médico en una operación de estapedectomía con secuelas de pérdida total de audición del oído izquierdo, como riesgo del que no se le informó tal como queda acreditado, o de 2 julio 2002 (RJ 2002, 5514) que reconoce la responsabilidad por falta de información previa relativa a los riesgos y complicaciones frecuentes en un supuesto de medicina voluntaria (operación de vasectomía), 23 de julio de 2003 (RJ 2003, 5462), que también estima el recurso de casación y declara la responsabilidad del profesional por omitir información al paciente, de los riesgos y tratamientos alternativos en una intervención quirúrgica de oído; 21 diciembre 2001 (RJ 2005, 10149) relativa a un supuesto de nacimiento de un hijo con síndrome de Down del que no se informó adecuadamente a la madre para poder decidir sobre la interrupción de su embarazo, 10 mayo 2006 (RJ 2006, 2399); 19 julio 2007 (RJ 2007, 4692) que también declara la responsabilidad por falta de la debida y suficiente información en un supuesto de nacimiento de una niña con síndrome de Down; 4 noviembre 2010 (RJ 2010, 7988); 16 enero 2011 (RJ 2012, 1784), 31 mayo 2011 (RJ 2011, 4000); 11 abril 2013 (RJ 2013, 3384); 15 septiembre 2015 (RJ 2015, 3720).

unos contornos y perfiles de carácter legal, doctrinal y jurisprudencial, difusos, poco definidos y, a la postre, muy distintos de los que pueden predicarse en la actualidad.

Más exactamente, eran aislados los pronunciamientos por falta de información los que se encontraban en los repertorios de jurisprudencia de aquella década y más numerosos los existente por una mala praxis del médico, es decir, por cumplimiento defectuoso de la obligación de asistencia médica. A modo de ejemplo, recuérdese la STS de 25 de abril de 1994⁴, que en un supuesto de medicina voluntaria (operación de vasectomía con resultado de posterior embarazo de la esposa), declara la negligencia profesional derivada del incumplimiento de informar al cliente de lo necesario para evitar que la reanudación de su vida matrimonial en forma normal condujera a dicho resultado⁵. El tratarse de un supuesto de un acto médico voluntario, determina, a juicio del Tribunal, la intensificación de la obligación de medios y la de informar al cliente del riesgo que la intervención lleva consigo y de las posibilidades de que no se obtenga el resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención⁶. La argumentación del Tribunal Supremo sobre la obligación información al paciente, sin utilizar todavía la expresión de “consentimiento informado”, pese a tener un carácter esencial en el desenlace del supuesto, parece desdibujar, a nuestro juicio, la trascendencia que su falta tuvo en aquel supuesto, a diferencia de lo que, como veremos, viene sucediendo actualmente en nuestra jurisprudencia⁷.

Esta transformación que ha sufrido el consentimiento informado en el ámbito sanitario marcada por su mayor importancia y protagonismo en la actividad médica y, por ende, en sede jurisprudencial, ha originado, como era de esperar, una mayor

4 (RJ 1994, 3073).

5 El Tribunal Supremo en el F.D.Tercero de dicha sentencia desgrana las diversas obligaciones a cargo del médico y se refiere a las siguientes: “A) Utilizar cuantos medios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en que se produce el tratamiento de manera que (...) la actuación del médico se rija por la denominada “lex artis ad hoc (...); B) Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse (...) C) Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste puede ser dado de alta (...) y D) En los supuestos-no infrecuentes-de enfermedades o dolencias que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos y que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia.”

6 Vid. F.D.Tercero.

7 En efecto, el Alto Tribunal en el F.D.Tercero cuando se refiere a las obligaciones del médico, declara la de “informar al paciente”, y por lo que se refiere a la resolución del supuesto de hecho, declara textualmente: Que por lo que se refiere al presente supuesto, aquél incumplió sus obligaciones médicas, por lo que el acto médico puede calificarse de negligente, pudiéndose producir, como consecuencia de ello, la correcta aplicación del mecanismo reparador que, para los daños producidos por las conductas contractuales, prevén los artículos 1.101 y 1.104 del Código Civil y sin que, por el contrario, al no poder calificar el acto como fortuito, quepa aplicar el precepto del artículo 1.105 del mismo Cuerpo Legal (...).”

Si comparamos esta argumentación con la de la STS de 7 de marzo de 2000 (RJ 239, 2000), trece años después de la de 1994, en un supuesto también de operación de vasectomía (RJ 239, 2000), es digno de mención el rigor de la jurisprudencia en cuanto a la argumentación contenida en su pronunciamiento que no reproducimos por falta de espacio, aunque en este caso, pese al desenlace del embarazo posterior a la operación, ha quedado probado que se proporcionó información detallada al paciente sobre los cuidados a seguir para evitar los riesgos de la recanalización (vid. F.D.Tercero).

proliferación de sentencias en materia de responsabilidad sanitaria en aspectos referidos a la información sanitaria y al consentimiento informado, normalmente por la omisión de aquella o su deficiente cumplimiento, especialmente, de los riesgos, cuando se trata de actuaciones curativas de alto riesgo o no curativas (la denominada medicina satisfactiva para una mejora estética o la voluntaria supresión de una función fisiológica). Precisamente es la materialización de alguno de esos riesgos de los que no se informó, lo que ha favorecido que esta materia se haya convertido, en nuestros días, en fuente autónoma y propia de responsabilidad. Cuestión más problemática es determinar, identificar y, en su caso, cuantificar el daño causado por dicho proceder. Del mismo modo, este crecimiento en el número de pronunciamientos sobre la referida materia es proporcional a la calidad de los mismos, lo que permite reconocer, en la actualidad, una doctrina jurisprudencial consolidada sobre la materia que ha abordado aspectos inimaginables hace años.

De otra parte, dicha obligación es predicable al margen de que la prestación médica tenga lugar en centros sanitarios, públicos o privados, de que los profesionales sanitarios, por tanto, desempeñen su actividad en el marco de una relación contractual con el paciente o al margen de ella, y de que se trate de medicina necesaria-curativa o voluntaria-satisfactiva, como hemos apuntado, pese a que la Ley 41/2002, no distingue al respecto. Nuestro estudio va a centrarse, empero, en el ámbito de la medicina privada y, en concreto, en algunos supuestos resueltos en el ámbito de la jurisdicción civil, sin desconocer la importancia que posee, igualmente, en el seno de la contencioso-administrativa, en la que también son numerosas las reclamaciones de responsabilidad patrimonial que ha de conocer la Sala Tercera sobre la base de la falta o defectuosa prestación del consentimiento informado⁸.

Respecto a las causas de dicho cambio o toma de conciencia sobre la importancia del consentimiento informado, han influido diversos factores, entre los que destacamos, sin ánimo de exhaustividad, el estado de bienestar y la sociedad de la información.

El estado de bienestar trae como consecuencia una mayor preocupación de las personas por los servicios sanitarios. Preocupación que se traduce en una mayor exigencia no sólo en relación con la calidad de los servicios y prestaciones a cargo de los médicos, sino también al resultado. El paciente de este siglo es más exigente. Sensibilidad, interés y exigencia para valorar los resultados de la actuación médica. Pretende que el médico le proporcione los cuidados adecuados y conformes según

8 Vid. GUERRERO ZAPLANA, J.: "Derechos y deberes de información médico-paciente. El consentimiento", *R.E.S.*, núm. 158, 2014, p. 164. Interesante reflexión del citado Magistrado quien expresa lo siguiente: "Hasta ahora muchas reclamaciones de responsabilidad patrimonial planteaban la omisión de las garantías de información como un argumento residual mientras que el argumento fundamental de su reclamación era el que hacía referencia a la supuesta infracción del criterio de la *lex artis*. Solo muy recientemente, y en un número muy escaso, la cuestión va cambiando y aparecen algunas reclamaciones que se basan, casi exclusivamente, en la infracción del derecho a la información del paciente".

los medios y estado de la ciencia cada vez más avanzados, esperando su curación y, además, que sea informado de manera completa y clara sobre los aspectos relativos a su estado de salud, la actuación que precisa, sus consecuencias y riesgos. Tan es así, que la omisión de información al paciente, en concreto, de algunos riesgos o consecuencias del acto médico que después se materializan, ha propiciado la proliferación de un buen número de demandas aunque dicho acto haya sido realizado con sujeción a la *lex artis* en sentido estricto. Al respecto formularemos algunas observaciones.

En segundo lugar, las Tecnologías de la Información y la Comunicación han transformado el modo en que el paciente interactúa con el médico, a diferencia de lo que ocurría en el siglo pasado. En efecto, el paciente de nuestros días en plena era digital plantea cuestiones al facultativo, quiere entender lo que le ocurre, se orienta, informa y documenta a través de Internet (a veces de manera incorrecta por el exceso de información cuya verosimilitud a veces es dudosa), consulta a más de un facultativo sobre la dolencia que padece o actividad médica que precisa y, en consonancia con lo anterior, es consciente de la libertad que tiene para consentir un tratamiento, no permitirlo e incluso acudir a otro profesional. En fin, el paciente del siglo XXI es mucho más activo frente a la pasividad o conformismo del de hace unos años⁹.

Este nuevo orden de cosas ha propiciado, desde el punto de vista legal, la promulgación de diversos textos que han puesto el acento en el reconocimiento de los derechos de los pacientes de una manera más firme y completa respecto a lo ocurrido en la década de los noventa, por ejemplo, con la Ley General de Sanidad en la que sólo un artículo regulaba los aspectos esenciales de este derecho de una manera poco satisfactoria.

En este contexto, es digna de mención la entrada en vigor en nuestro Ordenamiento el 1 de enero de 2000, del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Oviedo suscrito el 4 de abril de 1997)¹⁰ y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información

9 En el mismo sentido se expresa BELTRÁN AGUIRRE, J. L.: "La relación médico-paciente en situaciones de riesgo grave, de enfermedad invalidante e irreversible, y en el proceso del final de la vida: supuestos y respuestas bioéticas y jurídicas", BIB 2011\1277, *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 6/2011 (Tribuna), Editorial Aranzadi, SA, Pamplona, 2011, p. 2.

10 Ratificado por Instrumento el 23 de julio de 1999; BOE núm. 851, de 20 de octubre de 1999. Su artículo 5 consagra una regla general, a tenor de la cual: "Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento".

y documentación clínica¹¹, que acomete la regulación de la información al paciente, derogando expresamente la regulación anterior contenida en los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del art. 10 y el apartado 4 del artículo 11 de la Ley General de Sanidad, sin olvidar las correspondientes leyes de las Comunidades Autónomas con competencia en la materia (ordenación de la actividad sanitaria). Dicha Ley, consciente de que la información es derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria y de las matizaciones y ampliaciones a propósito de nuevas actividades médicas, acomete una reforma para aclarar y garantizar de manera adecuada dicho derecho a todos los ciudadanos¹².

Para los médicos este nuevo contexto ha sido determinante a efectos de tomar conciencia de la relevancia de los derechos del paciente para una efectiva protección de la salud, lo que ha traído como consecuencia la necesidad de ajustar sus prácticas al cumplimiento de los deberes de información y obtención del consentimiento del paciente para no ser objeto de demandas por la omisión del consentimiento

11 Respecto al carácter de "básica" de esta Ley, se justifica por un doble título competencial, a saber, el del artículo 149.1. 1º de la Constitución que otorga competencia exclusiva al Estado para legislar sobre las condiciones básicas que garanticen la igualdad de los ciudadanos. Y el del mismo artículo 149.1 en su apartado 16, por cuanto otorga también al Estado competencia exclusiva respecto a las bases y coordinación de la sanidad.

Cfr. PLAZA PENADÉS, J.: "La Ley 41/2002 (RCL 2002, 2650) básica sobre autonomía del paciente, información del paciente y documentación clínica", BIB 2002/2342, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 562, p. 3.

Desde el punto de vista objetivo, "El derecho de información sanitaria", se desarrolla en art. 4, apartados 1, 2 y 3, configurado como "Derecho a la información asistencial", la más relevante para el paciente y que se diferencia del "Derecho a la información epidemiológica".

Por su parte, el art. 5 se refiere a la información desde el punto de vista subjetivo, concretando quiénes son titulares del mismo o sujetos de aquélla. Además del paciente, principal destinatario de la misma, son destinatarios de la misma las personas vinculadas a éste por razones familiares o de hecho siempre que lo permita o, incluso, cuando su estado físico o psíquico le impida entender la información, extendiéndose a sus representantes legales en caso de incapacidad.

Respecto a los sujetos obligados a su cumplimiento, el art. 4.3 de la Ley es explícito, pues pone la información a cargo del médico responsable del paciente. Este será obviamente el primer obligado, sin perjuicio de la que han de proporcionar los demás profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto. Así lo expresan, entre otras, las SSTs de 15 de noviembre de 2006 (RJ 2006, 8059), o la de 11 de abril de 2013 (RJ 2013, 3384).

Sin olvidar los supuestos en que dicha información puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica (art. 5.4). Esto es, cuando por razones objetivas el conocimiento de la verdadera situación del paciente pueda perjudicar su salud de manera grave, el facultativo podrá actuar sin informar antes al paciente. Es obvio que se trata de un supuesto delicado en que el médico debe hacer uso, además de sus conocimientos médicos, de su una cierta sensibilidad para ponderar lo más adecuado para el paciente guiado por las reglas de la psicología y su propia experiencia. En esta hipótesis, hará constar las circunstancias determinantes de tal proceder en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o, de hecho.

Dicha Ley ha sido objeto de reforma en el año 2015, fundamentalmente, en lo relativo a la prestación del consentimiento por representación que queda fuera de nuestro estudio.

12 Así lo afirma su Exposición de Motivos expresando, entre otras cuestiones:

"(...) Sin embargo, el derecho de información como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad (...). Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada (...).

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución".

informado en sus actuaciones. Sin embargo, este escenario descrito, ha propiciado, como contrapartida el exceso en las prácticas sanitarias que asemejándose a meros actos administrativos, procuran dar cumplimiento a esta obligación con la firma de formularios de consentimiento informado para todo tipo de actividades médicas muchas veces incomprensibles para el paciente que omiten los riesgos personalizados que derivan de sus peculiares condiciones, patologías previas, u circunstancias personales o profesionales relevantes¹³, que han culminado en la actualidad con una sobreinformación que puede resultar perjudicial para el paciente¹⁴, proceder que pone de manifiesto el carácter defensivo de la medicina al que se tiende en el ámbito sanitario y que corre el riesgo de producir el efecto contrario, a saber, no informar por la falta de conocimiento del paciente que no es capaz de entender los formularios que ha de formalizar antes de someterse a cualquier actividad médica.

En conclusión, ante el escenario descrito, una consecuencia que va a ser objeto de atención en estas líneas es la excesiva litigiosidad que se observa en nuestro Tribunales, por un defectuoso consentimiento informado del paciente. Habrá que determinar en qué medida aquélla está justificada o se ha convertido en un recurso del paciente *in extremis* que sufre cualquier daño resultado de la actuación médica a la que se somete.

II. EVOLUCIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DOCTRINAL Y JURISPRUDENCIAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ALGUNAS REFLEXIONES.

I. Primera fase (1990-2005): carácter autónomo e independiente de la obligación de información del médico.

Cuando a finales de los años 90 y principios del año 2000, se abordaba por la doctrina el estudio de la obligación de información a cargo del médico y correlativo derecho del paciente como requisito previo para la emisión de su consentimiento libre y consciente, era habitual destacar en ella la convergencia de una doble vertiente deontológica¹⁵ y contractual de carácter independiente y sustantividad propia, respecto a la principal de cuidados o asistencia médica dentro de la vida del contrato de servicios médicos. Encontraba encaje legal en el art. 1.258 CC como una derivación de la buena fe en la ejecución del contrato¹⁶, antes de que el profesional de la medicina desarrollara su actividad. Ello, sin perjuicio de que después

13 Vid. STS 11 abril 2013 (RJ 2013, 3384).

14 Vid. BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: "El consentimiento informado como elemento esencial de la *lex artis*", *Revista Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2, mayo 2014, pp. 8 y 9.

15 Vid. arts. 12 a 16 del Código de Deontología Médica del año 2011

16 STS 26 septiembre 2000, cuyo F.D. Primero, expresa que "En el caso que nos ocupa la relación se presenta más bien como propiamente contractual, al haber tenido la intervención en centro privado, lo que permite encuadrar la información médica omitida, que se deja estudiada, en el ámbito de la necesidad de actuar en forma acomodada a la buena fe que debe presidir las relaciones contractuales, por estar inserta en el pacto médico-enfermo, y ello exige previa información, que es iniciativa exclusiva del médico, como requisito previo para que

de la realización del acto médico diera cumplimiento a la denominada “información terapéutica”, como prestación de ejecución continuada o tracto sucesivo. De ahí que fuera plausible, que el médico pudiera dar cumplimiento al “núcleo de su deber prestacional”, pero incurrir, por ejemplo, en responsabilidad por no haber acreditado la información adecuada al paciente sobre la posibilidad de que se presentara una de las complicaciones de la vasectomía, consistente en la recanalización espontánea de la vía seminal que, aunque infrecuente, es perfectamente conocida¹⁷. En estos supuestos, antes y ahora, el nexo causal no puede sustentarse entre la actuación médica y el daño causado, sino entre la omisión del deber de información y el posterior embarazo de la esposa. Otra cuestión, será la construcción del nexo causal en estos casos sobre la base de un juicio hipotético y la identificación y cuantificación del daño.

2. Segunda fase (2005 a la actualidad): relevancia constitucional del consentimiento informado, derecho humano fundamental y elemento esencial de la “lex artis”.

A) Relevancia constitucional del consentimiento informado y caracterización como derecho humano fundamental. Consecuencias.

En la actualidad el escenario jurisprudencial en el ámbito de la responsabilidad médica ha sufrido un importante giro, que se ve desbordado por un gran número de demandas que pretenden la responsabilidad civil médica sobre la falta de información al paciente y, en consecuencia, por la existencia de un consentimiento informado defectuoso, lo que se ha visto propiciado por dos factores.

El primero es el referido a la relevancia constitucional que posee. Así lo ha expresado el Tribunal Constitucional en la sentencia de 28 de marzo de 2011¹⁸, al considerarlo un elemento que, en la medida en que afecta al principio de autonomía de voluntad del paciente, puede determinar una vulneración del derecho a la integridad física de la persona afectada. Por ello, a su juicio, dicho consentimiento informado es una manifestación de este derecho fundamental¹⁹. Aunque no es propósito de este

el enfermo pueda emitir un consentimiento, de conformidad a los artículos 18 y 22 del Código de Deontología Médica y de conformidad a los artículos 7.1, 1107 y 1258 del Código Civil (...).”

Vid. SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: “Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios”, Tecnos, Madrid, 1998, p. 46.

17 Vid. la STS de 25 de abril de 1994 (F.D. Primero).

18 (RTC 2011, 37), en un supuesto de pérdida funcional de la mano derecha tras la realización de un cateterismo cardiaco con omisión del consentimiento informado.

19 Expresa en su Fundamento Jurídico 5:

(...) el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Esta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar

estudio el comentario de la referida sentencia²⁰, compartimos la opinión doctrinal²¹ según la cual el consentimiento informado no es un derecho fundamental en sí mismo, sino un instituto o instrumento con relevancia constitucional para asegurar los derechos fundamentales del paciente, en particular, el de la integridad física y moral en su vertiente de autodeterminación en las decisiones sobre su cuerpo. Presenta, ciertamente, una conexión íntima con el derecho a la vida, a la integridad física y la propia libertad personal²².

Lo relevante de este pronunciamiento radica en la estimación de un recurso de amparo con interesantes reflexiones y aportaciones sobre el consentimiento informado que trascienden su mera consideración de acto clínico para referirse al mismo como un mecanismo de garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral²³. Con este proceder se abre una vía de defensa para los pacientes incorrectamente informados que han sufrido daños, lo que es posible que genere, en expresión de la doctrina, inquietud en los abogados de médicos, Administraciones y Compañías Aseguradoras²⁴.

afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal.

(...) De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación.

La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización pueda suponer una lesión del propio derecho fundamental".

- 20 Tras rechazar que el problema tenga relación con la libertad personal del art. 17.1 de la CE, el análisis del Tribunal Constitucional se centra en determinar la lesión que la falta de información ha podido suponer respecto a la integridad física protegida a la luz del art. 15 del Texto Constitucional. A tal fin, después de afirmar que el referido precepto no contiene referencia expresa al consentimiento informado, pone de relieve que ello no implica que este instituto quede al margen de la previsión constitucional de protección de dicha integridad física y moral. Se plantea, no ya si la vulneración del derecho a la integridad física deriva de una asistencia o actuación de los profesionales sanitarios coactiva, esto es, "contra la expresa voluntad del sujeto sobre su cuerpo que puede venir determinada por los más variados móviles y no sólo por el de morir", sino, precisamente, de una "intervención médica realizada sin que el sujeto afectado haya recibido información previa sobre la misma y sin que haya prestado el consentimiento subsiguiente a esa información" (Fundamento Jurídico Tercero).
- 21 Vid., al respecto, BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: "El consentimiento informado como elemento esencial de la *lex artis*", cit., p. 4; DÍAZ MARTÍNEZ, A.: "El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral. Comentario a la STS 37/2001, de 28 de marzo (RTC 2011, 37)", *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 5/2011, Aranzadi, Pamplona, 2011, y RUBIO TORRANO, E.: "Derechos fundamentales y consentimiento informado", *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 19/2001 (Tribuna), p. 2.
- 22 En este sentido, Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de profesiones sanitarias, en su Exposición de Motivos alude "(...) a la íntima conexión que el ejercicio de las profesiones sanitarias tiene con el derecho a la protección de la salud, con el derecho a la vida y a la integridad física, con el derecho a la intimidad personal y familiar, con el derecho a la dignidad humana y con el derecho al libre desarrollo de la personalidad (...)".
- 23 Vid. DÍAZ MARTÍNEZ, A.: "El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral. Comentario a la STC 37/2011, de 28 de marzo (RTC 2011, 37)", cit.
- 24 Ídem, nota anterior.

En esta línea de consideración del consentimiento informado como derecho humano fundamental, es verdad que ya el Tribunal Supremo se pronunció en el mismo sentido en dos sentencias del año 2001²⁵, aunque probablemente con una finalidad distinta a la del Tribunal Constitucional, a saber, evitar que la interpretación de esta materia se redujera a un mero requisito formal cuyo incumplimiento careciera de consecuencias jurídico privadas²⁶. No olvidemos que en ese momento contábamos solo con una insuficiente Ley, la General de Sanidad, en el ámbito de la ordenación sanitaria, poco consciente de la trascendencia del consentimiento informado por su repercusión en la autonomía del paciente.

Por ello, a nuestro entender, el pronunciamiento del Tribunal Constitucional resulta más adecuado jurídicamente que los del Tribunal Supremo, anteriores en el tiempo, en los que afirmaba que el consentimiento informado es un derecho humano fundamental²⁷.

Siguiendo el hilo argumental habría que determinar entonces, si en los casos en que ha habido falta de información que no ha producido daños concretos, ya sean patrimoniales o extrapatrimoniales (corporales, morales), pues ninguno de los riesgos o consecuencias que se omitieron se han materializado y, además, la actuación médica se ha llevado a cabo correctamente, cabe reconocer o no la existencia de responsabilidad. Expresado, en otros términos, hay que dilucidar si cabe imputar responsabilidad al médico por la lesión del derecho a la autodeterminación del paciente.

El Alto Tribunal, en alguna sentencia, como la de 13 de mayo de 2011²⁸, reconoce la responsabilidad en el caso resuelto en que, programada una intervención quirúrgica de menisco (para la que prestó su consentimiento), se procede a cambiar la cirugía sin el consentimiento previo del paciente. En esta hipótesis, se reconoce

25 Vid. nota número 26.

26 Así lo expresa, con acertado criterio PARRA LUCÁN, M. Á.: "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español", *Aranzadi Civil*, núm. 1, 2003, pp. 2 y 3 (versión del artículo en PDF).

27 SSTS 12 enero 2001 (RJ 2001, 3) y 11 mayo 2001 (RJ 2001, 6197).

Expresa en particular esta última:

"El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo, regulado por la Ley General de Sanidad y actualmente también en el Convenio Internacional para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina (RCL 1999, 2638, 2822) y que ha pasado a ser derecho interno español por su publicación en el BOE forma parte de la actuación sanitaria practicada con seres libres y autónomos» (Sentencia 12-1-2001 [RJ 2001, 3]) (FD. Séptimo).

28 (RJ 2011, 3279).

daño moral grave por lesión del derecho de autonomía de la paciente al ser privada del conocimiento de los riesgos y beneficios posibles para su salud²⁹.

Son más frecuentes, empero, los pronunciamientos en los que la falta de información que no se ha materializado en un daño concreto, por ejemplo, porque el riesgo del que no se informó no se ha producido y, además, la actuación médica ha sido diligente, no declaran la responsabilidad del médico³⁰. Cabría afirmar la intrascendencia "per se" de dicha falta de información que se traduce en esa falta de responsabilidad. Si bien en línea de principio existe un atentado a la libertad de decisión del paciente y su derecho de autonomía, en principio indemnizable, el hecho de que dicha falta de información no se haya conocido por el paciente, pues ni siquiera se ha llegado a materializar en un daño determinado ya que el resultado ha sido favorable para su estado de salud, permite colegir que no es fuente de responsabilidad. Incluso aunque el resultado sea desfavorable como ocurre en la STS de 23 octubre de 2008, si no está vinculado a la falta de información o a la actuación médica, no habría responsabilidad.

Para concluir con este apartado, suscribimos la esclarecedora opinión doctrinal³¹ que sostiene que, pese a la caracterización del consentimiento informado como derecho humano fundamental, probablemente no sea necesaria tal caracterización para exigir judicialmente la reparación de un daño producido con ocasión de un acto médico. En efecto, si dicho consentimiento informado forma parte esencial de la "lex artis", existen preceptos en el Código Civil, por ejemplo, el artículo 1.258, que van a posibilitar la condena en su caso, de manera que el amparo no conforma la única vía para la tutela de los intereses en juego cuando se cumple defectuosamente el consentimiento informado. Todavía más, téngase presente que, normalmente, el derecho a ser correctamente informado no suele ser objeto de controversia en los Tribunales en cuyo caso podría tener sentido su vinculación y caracterización

29 Expresa el Tribunal Supremo:

"La falta de información configura en este caso un daño moral grave, al margen de la corrección con que se llevó a cabo la intervención, puesto que ningún daño moral se produjo, según los hechos probados de la sentencia. Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad" (F.D. Segundo).

30 STS 23 octubre 2008 (RJ 2008, 5789) que declara la falta de responsabilidad médica en un en un supuesto de fecundación *in vitro* en el que se produce el fallecimiento de la madre al producirse durante el embarazo una eclampsia asociada a un "síndrome de Hellp" (F.D. Séptimo). O la de 30 junio 2009 (RJ 2009, 4323) que expresa en su F.D. Segundo:

" (...) no debe olvidarse que si el resultado de esta intervención hubiera sido favorable, mejorando notablemente el estado de salud de la paciente, entonces la omisión o insuficiencia de la información previa habría sido irrelevante, porque pese a algunas sentencias de esta Sala que consideran esa omisión o insuficiencia como causante en sí misma de un daño a la libertad de elección del paciente (p. ej. SSTS 10-11 (RJ 1997, 7868) y 16-12-97 (RJ 1997, 8690), lo cierto es que difícilmente cabe sostener la existencia de un daño ni perjuicio alguno cuando el resultado global de la relación entre médico y paciente haya sido la significativa mejoría del estado de salud de este último; en definitiva, su beneficio en lugar de su perjuicio, como por lo demás considera la jurisprudencia general sobre esta materia (SSTS 27-9-01 (RJ 2001, 7130), 10-5-06 (RJ 2006, 2399) y 14-5-98 entre otras".

31 Vid. RUBIO TORRANO, E., "Derechos fundamentales y consentimiento informado", cit., 2.

con los derechos fundamentales referidos. Lo que suele ser objeto de discusión es el alcance o contenido de dicha información, esto es, su cumplimiento defectuoso. Por ello, añadimos nosotros, acaso dicha caracterización útil desde el punto de vista teórico, resulte inútil en la práctica, máxime si observamos la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

B) Consentimiento informado como elemento esencial de la “lex artis”. Consecuencias.

Es sabido que, de un tiempo a esta parte, más exactamente desde los primeros años del siglo XXI, el Tribunal Supremo viene afirmando de manera reiterada que el consentimiento informado se integra o es elemento esencial de la “lex artis”³², de modo que la falta de cumplimiento correcto sobre su alcance constituye infracción de la misma. De ser una obligación autónoma e independiente de la propia y esencial de prestación de cuidados médicos hace unos años, el concepto de “lex artis”, por decirlo de alguna manera, se ha visto ampliado desde el punto de vista teórico. De ahí que el acto médico deba realizarse, de una parte, atendiendo al conjunto de reglas, principios o pautas según el estado de la ciencia, es decir, de acuerdo a la buena práctica profesional en cada momento. Y de otra, en base a esta ampliación de la “lex artis”, el acto médico debe llevarse a cabo con cumplimiento de la obligación de información para que los derechos del paciente no sean vulnerados³³. Dicha afirmación requiere alguna reflexión.

En primer lugar, es posible que el médico haya actuado de acuerdo a la “lex artis” porque su actuación médica ha sido correcta y porque ha informado debidamente al paciente sobre todos los extremos que requiere su actuación o tratamiento, de modo que si alguno se materializa no sería estimable la pretensión de responsabilidad del paciente³⁴.

En segundo lugar, es plausible, en una óptica diametralmente opuesta, que haya habido mala praxis por parte del facultativo que ha sido negligente respecto a la actuación médica propiamente dicha y que, además, ha cumplido defectuosamente su obligación de información sobre algún extremo del tratamiento que se materializa posteriormente (como ocurre en los casos de malformaciones de fetos no advertidas

32 Vid., entre otras, SSTS 29 mayo 2003 (RJ 2003, 3916), 21 diciembre 2005 (RJ 2005, 10149), 26 junio 2006 (RJ 2006, 5554), 15 noviembre 2006 (RJ 2006, 8059), 21 diciembre 2006 (RJ 2007, 396), 29 julio 2008 (RJ 2008, 4638), 11 abril 2013 (RJ 2013, 3384).

33 El art. 2 de la Ley 41/2002, afirma en su apartado 6, cuando se refiere a los principios básicos que: “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”.

34 SSTS 11 abril 2013 (RJ 2013, 3384), o 23 octubre 2015 (RJ 2015, 4901).

por mala praxis, que impide dar debido cumplimiento al deber de información a los padres a efectos de tomar una decisión sobre la continuidad o no del embarazo³⁵).

En tercer lugar, sería pertinente que, habiendo realizado el acto médico con la diligencia debida, el facultativo sea demandado porque omitió alguno de los riesgos del acto médico que después tuvieron lugar y que conforman una mala praxis respecto al cumplimiento de la obligación de información solamente.

En cuarto lugar, podrán darse también casos en los que el médico es negligente en su actuación médica *strictu sensu*, pero no respecto a la información, que ha sido facilitada correctamente al paciente.

Delimitados los posibles supuestos que pueden acontecer ante este desdoblamiento de la tradicional "*lex artis*", han de formularse dos observaciones. En primer lugar, desde el punto de vista de la litigiosidad, son frecuentes en los últimos años, las demandas en que se plantea la responsabilidad del médico por el cumplimiento defectuoso de la obligación de información materializándose alguno de los aspectos omitidos, pese a la corrección del acto médico³⁶. En segundo lugar, el mayor problema que se observa en estos casos es la identificación del daño (corporal, moral, patrimonial) y la cuantificación de la suma indemnizatoria, pues parece que el riesgo del que no se informó que se ha materializado tras la actuación o tratamiento médicos y que genera una pretensión de responsabilidad, no es equiparable a los daños causados por negligencia en la actuación médica *strictu sensu*.

Así parece deducirse de la STS 30 junio 2009³⁷, cuando expresa que la indemnización por omisión del consentimiento informado no tiene que corresponder con la debida por culpa derivada de una mala praxis estableciendo unos factores a ponderar en su fijación. En efecto, la relación causal ha de establecerse entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica cuyos riesgos se han producido y no entre la negligencia del médico y el daño a la salud del paciente³⁸. A partir de esta premisa las soluciones por las que el Tribunal Supremo en aras de la protección del paciente en los casos descritos son variadas. Citemos, el recurso a la pérdida de oportunidad de decidir entre las diversas opciones existentes, de la STS de 16 enero 2011³⁹, o el reconocimiento

35 SSTS 18 diciembre 2003 (RJ 2003, 9302), 21 diciembre 2005 (RJ 2005, 10149), 19 julio 2007 (RJ 2007, 4692), 4 noviembre 2010 (RJ 2010, 7988) o 31 mayo 2011 (RJ 2011, 4000).

36 Vid. entre otras, las SSTS de 2 julio 2002 (RJ 2002, 5514), 23 julio 2003 (RJ 2003, 5462), 8 septiembre 2003 (RJ 2003, 6065), 10 mayo 2006 (RJ 2006, 2399), 30 junio 2009 (RJ 2009, 4323), 8 septiembre 2015 (RJ 2015, 3712).

37 (RJ 2009, 4323).

38 Vid. STS 8 septiembre 2015 (RJ 2015, 3712).

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*, núm. 3/2012 (Comentario), p. 3.

39 (RJ 2012, 1784).

"La negligencia médica ha comportado una pérdida de oportunidad para el paciente que debe valorarse en razón

de daños físicos y morales⁴⁰, o exclusivamente morales⁴¹, o la aplicación del baremo previsto en la Ley 30/1995 en un supuesto de elección inadecuada de parto con falta de información de los riesgos a la actora⁴², o, en fin, el reconocimiento de daños de índole moral y patrimonial⁴³.

III. A MODO DE CONCLUSIÓN: ¿UNA EXCESIVA LITIGIOSIDAD POR SUPUESTO CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO? LA STS DE 15 DE FEBRERO DE 2017.

Después de este breve estudio, nos atrevemos a sugerir que, acaso, ha llegado el momento en que es menester dilucidar en qué medida la existencia de un consentimiento desinformado como requisito determinante para la afirmación de la responsabilidad médica *per se*, máxime, cuando en la actualidad se considera un elemento esencial de la *lex artis*⁴⁴ si, en su caso, se materializa el extremo que se omitió, se está convirtiendo en un recurso "*in extrimis*" por el que el paciente pretende una declaración de responsabilidad en todo caso y la consiguiente indemnización si se ha derivado un daño o resultado desfavorable del acto médico realizado, ejecutado conforme a la *lex artis ad hoc*⁴⁵. Esta reflexión nace del gran número de sentencias,

a la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera sometido razonablemente a una intervención que garantizaba en un alto porcentaje la posibilidad de recuperación, pues si bien no había necesidad vital para llevarla a efecto, si era clínicamente aconsejable en razón a la existencia de una patología previa y al fracaso del tratamiento conservador instaurado durante algún tiempo.

En definitiva, existe una evidente incertidumbre causal en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haber sido informado el paciente, en base a lo cual y dentro del ámbito de la causalidad material o física que resulta de la sentencia, es posible hacer efectivo un régimen especial de imputación probabilística que permite reparar en parte el daño, como es la pérdida de oportunidad, que toma como referencia, de un lado, el daño a la salud sufrido a resultas de la intervención y, de otro, la capacidad de decisión de un paciente razonable que valorar su situación personal y decide sustraerse o no a la intervención quirúrgica sin el beneficio de conocer las consecuencias para su salud una vez que estas ya se han producido. Ello exige una previa ponderación de aquellas circunstancias más relevantes desde el punto de vista de la responsabilidad médica, que en el caso se concretan en una intervención clínicamente aconsejable, en la relación de confianza existente paciente-médico, en su estado previo de salud, el fracaso del tratamiento conservador, las complicaciones de escasa incidencia estadística y en las consecuencias que se derivaron de la misma".

40 SSTS 2 julio 2002 (RJ 2002, 5514) y de 23 julio 2003 (RJ 2003, 5462).

41 STS 4 marzo 2011 (RJ 2011, 2633).

42 STS 18 junio 2013 (RJ 2013, 4376)

43 STS 21 diciembre 2005 (RJ 2005, 10149).

44 Vid. BLANCO PÉREZ-RUBIO, L., "El consentimiento informado como elemento esencial de la *lex artis*", cit., y "El daño moral y su indemnización por falta de consentimiento informado", *Revista de Derecho Privado*, núm. 2, marzo-abril 2014, pp. 3-40.

Vid, entre otras muchas, SSTS 21 diciembre 2005 (RJ 2005, 10149), 15 noviembre 2006 (RJ 2006, 8059), que estima que el consentimiento como presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* que forma parte de toda actuación asistencial, en el caso de autos, prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado no puede conformar la debida y correcta información, 29 julio 2008 (RJ 2008, 4638), o la de 11 abril 2013 (RJ 2013, 3384) que insiste en la importancia de la información que debe proporcionar el médico al paciente de forma básica y personalizada en la que éste adquiere una participación activa para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención que se realiza en el ámbito de una actuación médica de carácter curativo y urgente.

45 Vid., al respecto, la STS 17 octubre 2001 (RJ 2001, 8741), de contagio de VIH por transfusión sanguínea posterior a una cesárea. El Alto Tribunal confirma la indemnización de 25 millones de pesetas establecida por la Audiencia por la falta de consentimiento informado, en concreto, de los peligros y alternativas de la transfusión, aunque se realizó correctamente. La negligencia radica en que "tratándose de una intervención sanitaria conocida, cuál era la práctica de una cesárea (...) y conociendo los peligros de la transfusión sanguínea, no se adoptaron medidas

y más exactamente, recursos de casación, que han rechazado la existencia de responsabilidad por consentimiento desinformado y de cuya lectura atenta, acaso, se pueda desprender esta afirmación⁴⁶. Es verdad, también, que la contrapartida a ese exceso de litigiosidad o el obstáculo que va encontrar el paciente en ese *iter procesal* en busca de una recompensa por un tratamiento o actuación médica, va a ser la prueba del daño sufrido y la relación causal con esa supuesta falta de información, asunto complicado como es sabido.

Un ejemplo, que ha llamado mi atención y que sirve como corolario de lo anterior y cierre de estas líneas es la STS de 15 de enero de 2017⁴⁷. El origen de este pronunciamiento se encuentra en la demanda presentada por la Asociación de Consumidores y Usuarios de las Islas Baleares que agrupa a 53 mujeres afectadas por la implantación de unas prótesis mamarias defectuosas por parte de la empresa que llevaba a cabo dichas intervenciones, fabricadas por una empresa francesa y distribuidas en España. Entre sus alegaciones la citada Asociación alude, entre otras, al defectuoso consentimiento informado y su efecto generador de la anulabilidad del contrato por vicio del consentimiento con la consiguiente reclamación de daños y perjuicios materiales y morales.

En primera instancia se desestima la demanda. Interpuesto recurso de apelación por dicha Asociación, la Audiencia lo desestima⁴⁸ y entre otros argumentos alude a la improcedencia del ejercicio de una acción colectiva de nulidad por incumplimiento de obligaciones informativas y deficiente consentimiento informado pero basada en circunstancias estrictamente personales.

No se cuestiona en ningún momento la actuación de los profesionales médicos que practicaron las operaciones quirúrgicas de implantación mamarias, sino contra la empresa para la que prestaban servicios dichos profesionales y la franquiciadora por la utilización de productos defectuosos como eran las prótesis por su composición. En este sentido, no se ejercita acción de responsabilidad civil por daños derivados de la implantación de dichas prótesis PIP, ni por haber utilizado una técnica de implantación errónea o inadecuada, ni por un resultado defectuoso o no satisfactorio de la operación de cirugía estética de aumento de pecho. Es decir, la actuación

alternativas, como la no utilización de la sangre que se encontraba en el Centro hospitalario y la utilización de otras posibilidades que no sólo se omitieron por la entidad recurrente, sino que ni siquiera se informó a la paciente. Su responsabilidad radica en la omisión de la previa información al acto médico y, sobre todo, a la falta de previsión, tratándose de un embarazo con posterior cesárea, lo que resultaba conocido, con notoria y destacada antelación de más de cuatro meses” (Fundamento Derecho Segundo).
O la STS de 8 septiembre 2003 (RJ 2003, 6065).

46 Vid, sin ánimo de exhaustividad, las SSTS 2 noviembre 2000 (RJ 2000, 9206), 30 abril 2007 (RJ 2007, 2397), 23 mayo 2007 (RJ 2007, 4667), 29 junio 2007 (RJ 2007, 3871), 29 julio 2008 (RJ 2008, 4638), 23 octubre 2008 (RJ 5789), 13 octubre 2009 (RJ 2009, 5564), 11 abril 2013 (RJ 2013, 3384), 17 junio 2015 (RJ 2015, 2651), 23 octubre 2015 (RJ 2015, 4901).

47 (RJ 2017, 583).

48 SAP de Islas Baleares (Sección 4ª). Sentencia núm. 292/2014 de 23 de junio (AC 2014, 1451).

médica voluntaria o satisfactiva como es este caso, en todos los supuestos, se ha realizado con sujeción a la *lex artis*. El problema se plantea en relación la obligación de información y el consentimiento informado.

Contra dicha sentencia, la representación procesal de la Asociación de Consumidores referida interpone recurso de casación que también es desestimado. Llegados a este punto, interesa destacar la acertada argumentación del Alto Tribunal que asume la de la Audiencia en el sentido que se expone y que interesa a nuestro estudio, a saber; la improcedencia del ejercicio de una acción colectiva de nulidad por incumplimiento de las obligaciones informativas y deficiente consentimiento informado, pues se trata de cuestiones personales que impiden su ejercicio a través de una acción colectiva.

El Tribunal Supremo reitera que se dio cumplimiento a la obligación de información de manera individual, esto es, a cada una de pacientes que integran la asociación, en consonancia con lo establecido en la Ley 41/2002, que hubo adecuada información sobre los riesgos, sin que se pueda admitir la necesidad de informar del riesgo de que las prótesis fueran fraudulentas y de su mayor índice de roturas. Es claro que el contenido de la información no puede alcanzar este extremo⁴⁹.

Quizá el desenlace hubiera sido distinto si la demanda se hubiera planteado desde la perspectiva de la consideración de dichas prótesis como producto defectuoso en los términos del TRLGDCU y contra los verdaderos responsables, y no, como se efectúa, pretender una indemnización de daños y perjuicios asociados a la resolución o nulidad de un contrato que se califica en la demanda de arrendamiento de servicios con suministro de un producto (las prótesis mamarias PIP) ligado a la doctrina del *aliud pro alio* y a un error en el consentimiento por déficit informativo en el consentimiento. Precisamente hablar de error por falta de consentimiento

49 Reproducimos algunas afirmaciones del FD. Segundo, de sumo interés:

“Hubo no solo información a cada una de las pacientes que integran la asociación-hecho probado-sino consentimiento de todas ellas a una intervención de consentimiento de pecho mediante implantación de prótesis de silicona, de la clase PIP. Información no solo formal sino material desde el punto de vista de su efectividad y en ningún caso fue errónea, genérica, vaga, imprecisa, falsa o inveraz para invalidar el contrato por falta de consentimiento, como se la tacha en el recurso, sino todo lo contrario, pues cumplía de forma expresa, clara y concisa los postulados de la Ley 4/2002, de 14 de noviembre SIC así como la reiterada jurisprudencia de esta Sala que exige una información más rigurosa para la adecuada formación de un consentimiento informado en los supuestos de medicina satisfactiva o voluntaria (...).

Se indica que los implantes mamarios pueden romperse, así como de los riesgos derivados de ésta y de las consecuencias de su retirada o cambio mediante procedimiento quirúrgico “con riesgos y complicaciones potenciales”, siendo el documento el mismo para las prótesis de suero que para las de silicona pues se trata de una información que explica los riesgos de los diferentes tipos de implantes con referencia expresa a los riesgos genéricos comunes a todos los tipos y específicos de cada uno de ellos, y lo que no se sostiene es el argumento de que la información debería haber incorporado como riesgo el hecho de que las prótesis podían ser fraudulentas, como finalmente resultaron, y que ello suponga un mayor índice de roturas de las prótesis lo que es normal (...).

Nada de eso forma parte de la información que debe ofrecer un médico sobre los riesgos previsibles ni típicos que están obligados a informar cuando además no podía proporcionarse al tratarse de un dato conocido con posterioridad. Hubo, en definitiva, suficiente información médica sobre la incidencia que dichas prótesis podían producir riesgo en la salud de las pacientes y sobre ello se actuó contractualmente, y una cosa es que pudieran romperse y otra que fueran fraudulentas en origen ignorándolo”.

informado induce a una confusión que debería ser evitada en este ámbito. Me refiero a la distinción entre el consentimiento para la formación del contrato que se prestó por cada una de las mujeres afectadas de manera individual cuando contrató al médico para la realización de la operación de cirugía estética (art. 1.262 CC), del consentimiento informado o consentimiento legitimación por el que se hace lícita o legítima la actuación del profesional de la medicina una vez que el paciente ha sido informado adecuadamente ex artículos 4 y 8 Ley 41/2002.

Para concluir dos observaciones. Efectivamente, utilizar una acción colectiva por falta de información pone de manifiesto claramente cómo, aparte de desconocer la regulación legal de dicha obligación en la Ley 41/2002, el consentimiento informado se utiliza en este caso como recurso *in extremis* para lograr una indemnización de daños y perjuicios materiales y morales en un supuesto de daños causados por productos defectuosos. En este sentido merece una crítica positiva la respuesta procesal que se ha obtenido ante la citada pretensión en su *iter procesal* hasta la declaración del Tribunal Supremo.

Por ello, concluimos, quizá ha llegado el momento en que, desde la perspectiva del paciente, se debe tomar conciencia de la necesidad de ser cauteloso y riguroso a la hora de plantear demandas por falta de consentimiento informado y delimitar con buen criterio los diversos supuestos en los que ha habido efectivamente un cumplimiento defectuoso de la obligación de información, que en su caso justificaría si así fuere, el ejercicio de la acción de resarcimiento por los daños sufridos.

BIBLIOGRAFÍA

BELTRÁN AGUIRRE, J. L.: "La relación médico-paciente en situaciones de riesgo grave, de enfermedad invalidante e irreversible, y en el proceso del final de la vida: supuestos y respuestas bioéticas y jurídicas", BIB 2011\1277, *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 6/2011 (Tribuna), Editorial Aranzadi, SA, Pamplona, 2011.

BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.:

- "El consentimiento informado como elemento esencial de la lex artis", *Revista Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2, mayo 2014.

- "El daño moral y su indemnización por falta de consentimiento informado", *Revista de Derecho Privado*, núm. 2, marzo-abril 2014.

DÍAZ MARTÍNEZ, A.: "El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral. Comentario a la STS 37/2001, de 28 de marzo (RTC 2011, 37)", *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 5/2011, Aranzadi, Pamplona, 2011.

GUERRERO ZAPLANA, J.: "Derechos y deberes de información médico-paciente. El consentimiento", *R.E.S.*, núm. 158, 2014.

PARRA LUCÁN, M. Á.: "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español", *Aranzadi Civil*, núm. 1, 2003.

PLAZA PENADÉS, J.: "La Ley 41/2002 (RCL 2002, 2650) básica sobre autonomía del paciente, información del paciente y documentación clínica", BIB 2002/2342, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 562.

RUBIO TORRANO, E.:

- "Derechos fundamentales y consentimiento informado", *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 19/2001 (Tribuna).

- "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*, núm. 3/2012 (Comentario).

SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: "Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios", Tecnos, Madrid, 1998.