

RESPONSABILIDAD CIVIL POR FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA MEDICINA SATISFACTIVA

Virginia López Carmona
Licenciada en Derecho
Universidad de Granada

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. EVOLUCIÓN HISTÓRICA: DEL PATER-
NALISMO AL PRINCIPIO DE AUTONO-
MÍA DEL PACIENTE
3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN
LA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE,
BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONO-
MÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS
Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE IN-
FORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍ-
NICA
4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y
LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA
 - 4.1 Criterio de imputación de la responsabili-
dad civil médica.
 - 4.2 Medicina asistencial y medicina satisfac-
tiva: obligación de medios y obligación de
resultado.
 - 4.3. El consentimiento informado y la “lex ar-
tis”.
 - 4.4. Responsabilidad civil por falta de consen-
timiento informado.
5. CONCLUSIONES
6. BIBLIOGRAFÍA

RESUMEN

El consentimiento informado es una figura rela-
tivamente reciente, fruto del cambio de una concep-
ción paternalista a otra más acorde con la voluntad

del paciente, con sus decisiones y convicciones. Se
encuentra regulado en la Ley 41/2002 de autonomía
del paciente, que comprende los requisitos del mis-
mo relativos a la capacidad, contenido y forma. El
consentimiento informado forma parte integrante de
la “lex artis”, de modo que la ausencia del mismo
en una intervención médica generará responsabili-
dad civil, teniendo en cuenta que en el ámbito de la
medicina satisfactiva se exige un mayor rigor en la
información.

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado, autonomía del pa-
ciente, medicina satisfactiva, responsabilidad civil,
“lex artis”.

1. INTRODUCCIÓN

El objeto de la presente comunicación es analizar
el importantísimo papel que desempeña el consen-
timiento informado en el ámbito de la medicina, espe-
cialmente en la satisfactiva o voluntaria, a efectos de
responsabilidad.

Hoy día resulta indiscutible la función esencial
que cumple la autonomía de la voluntad del paciente,
habiéndosele atribuido un papel mucho más activo y
participativo en la toma de decisiones frente al que
tenía en pasadas generaciones. El consentimiento in-
formado es considerado como instrumento para ga-

rantizar el respeto a esa autonomía de voluntad, de ahí la relevancia e interés del tema de este trabajo.

El texto se encuentra estructurado en tres capítulos.

En el primero de ellos se va a narrar cómo ha ido evolucionando la relación entre el médico y el paciente, produciéndose un tránsito de una concepción tradicionalmente paternalista en la que el médico toma las decisiones por el paciente en su beneficio a una concepción actual más respetuosa con la autonomía del enfermo y con su propia voluntad.

En el segundo capítulo se acometerá una tarea descriptiva de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, exponiéndose el tratamiento que la misma otorga al consentimiento informado, señalando la forma de prestación del mismo, el contenido de la información suministrada al enfermo así como la capacidad requerida para prestarlo. También se detallarán las excepciones a la necesidad de obtener dicho consentimiento que contempla la Ley en determinados supuestos.

El tercero abordará la incidencia del consentimiento informado en la responsabilidad civil médica, conectándolo con la “lex artis” y planteando una serie de cuestiones relativas a los riesgos que han de ser comunicados dependiendo de si estamos en el campo de la medicina asistencial o de la satisfactiva, así como si la omisión del consentimiento informado constituye un daño autónomo susceptible de indemnización.

Finalmente, en las conclusiones destacaré que a pesar de que la Ley 41/2002 ha supuesto un gran avance para el desarrollo de la autonomía de la voluntad del paciente en el marco de la sanidad, existen aún aspectos en materia de responsabilidad civil médica por falta de consentimiento informado para los que la Ley no ha previsto una respuesta clara y que por su importancia considero que es necesario dilucidar.

2. EVOLUCIÓN HISTÓRICA: DEL PATER- NALISMO AL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE

En el ámbito de la medicina, la concepción tradicional de la relación médico-paciente ha sido paternalista: el médico, considerado como mediador entre los dioses y los hombres, busca el bien del enfermo

sin tener en cuenta su voluntad¹. De este modo, es el médico el que decide el tratamiento más adecuado para el paciente con el fin de restaurar su salud, siendo éste reputado como sujeto incapaz para elegir su propio destino.

En la actualidad aún se sigue sintiendo la influencia de ese paternalismo en determinadas circunstancias: reanimación de pacientes que solicitaron la no realización de la misma, transfusiones de sangre a aquéllos que se negaron a recibirlas, control de la información,...

En palabras de GALLEGO Riestra², “el paternalismo es utilizado frecuentemente en referencia a la práctica de tratar a las personas como un padre trata a sus hijos, es decir, una actuación en defensa de los mejores intereses de los hijos, basada en una legítima autoridad del padre que le permite tomar ciertas decisiones en nombre de sus hijos, anulando los derechos o decisiones de éstos. Este modelo aplicado a la medicina supone que un profesional es superior en conocimientos, experiencia y pericia, lo que le sitúa en una situación privilegiada para decidir por el paciente”.

A juicio de este autor, los elementos configuradores del paternalismo son: en primer lugar, una limitación de la autonomía de la persona, y, en segundo, que se actúe en beneficio del sujeto al que se priva de su capacidad de autodeterminación.

Esta teoría se basa en que el médico, debido a sus conocimientos, está situado en una posición de supremacía respecto del enfermo, lo que le habilita para determinar lo más favorable para él.

A diferencia del paternalismo, fundado en el principio de beneficencia, el principio de autonomía centra la protección en las creencias y valores del enfermo, de modo que el médico queda obligado a respetar la libertad y autodeterminación del paciente.

El principio de autonomía, partiendo de la libertad de cada individuo, pone de relieve el derecho de

1 Juramento Hipocrático: “Juro por Apolo médico y por Asclepio y por Higia y por Panacea y todos los dioses y diosas, poniéndoles por testigos, que cumpliré según mi capacidad y mi criterio, este juramento y declaración escrita: (...) Y me serviré según mi capacidad y mi criterio, del régimen que tienda al beneficio de los enfermos, pero me abstendré de cuanto lleve consigo perjuicio o afán de dañar”.

2 GALLEGO Riestra, S. *El derecho del paciente a la autonomía personal y las instrucciones previas: una nueva realidad legal*, Aranzadi, Cizur Menor, 2009, pág. 57.

éste a tomar sus propias decisiones, encauzando así su vida según sus intereses.

La esencia de este principio radica en el autogobierno, esto es, la potestad de autodirigirse la persona conforme a sus convicciones sin ser influenciada por terceros.

GALLEGO RIESTRA³ señala que “en el ámbito de la ética médica se entiende que el principio de autonomía supone el respeto a la libertad y a la autodeterminación y, precisamente, este es el origen y fuente de la formulación de los derechos de los pacientes (...). La protección de los pacientes frente a los entrometimientos de terceros en las decisiones que éstos deben adoptar, implica la consideración del enfermo como un sujeto autónomo, lo que supone que éste tendrá derecho a decidir que una determinada intervención médica es inaceptable aun cuando su propia vida corra grave riesgo, siendo obligación del médico no interferir en sus decisiones limitándose a ayudar al paciente en su elección, siendo consecuentes con la posibilidad, que antes enunciábamos, de que la autonomía implica respetar las decisiones aunque conlleven un riesgo inherente”. También enumera tres condiciones para que las acciones de un sujeto puedan considerarse autónomas: conocimiento, intencionalidad y ausencia de coacción.

El conocimiento presupone que el individuo tenga posibilidad de conocer la realidad de su situación y las diferentes alternativas terapéuticas, pues, a sensu contrario, se vería mermada su capacidad de decidir.

La intencionalidad va unida a la idea de que el sujeto quiere verdaderamente la acción o decisión de que se trate.

Finalmente, la ausencia de control externo en sus distintos grados de coerción, manipulación y persuasión. Ello implica que el paciente va a actuar conforme a su criterio, sin el influjo de un tercero.

En las últimas décadas se ha apreciado un desplazamiento de la visión paternalista hacia otra más autonomista en la que el consentimiento informado desempeña un papel fundamental. Ahora el facultativo tiene el deber de respetar la autonomía de la voluntad del paciente, válida y libremente emitida.

El consentimiento informado se va configurando en la jurisprudencia de los tribunales norteamerica-

nos, evolucionando desde la mera aceptación del enfermo hasta la exigencia de una correcta información previa con el fin de que pudiera adoptar la decisión más conveniente.

Se puede destacar la sentencia del Tribunal Supremo español 1044/1995, de 26 de octubre, que versa acerca de una ligadura de trompas efectuada por el cirujano sin el consentimiento de la paciente tras la realización de una cesárea urgente en la que se produjo un desgarro uterino. El Tribunal estimó que no existían razones de urgencia para justificar dicha intervención, pues no había un peligro inminente para la vida o integridad física de la enferma. Lo único que se pretendía era evitar el riesgo de un futuro embarazo y las consecuencias graves que ello conllevaría para su salud, algo que podía conseguirse por otros medios. Por ello el cirujano fue condenado como autor de un delito de esterilización.

Merece especial importancia el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Biomedicina, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996, y firmado por España el 4 de abril de 1997 en el Hotel de la Reconquista de Oviedo (en vigor a partir del 1 de enero de 2000). Constituye la primera norma internacional vinculante sobre la materia. Señala GALÁN CORTÉS⁴ que “este Convenio se ha considerado equiparable, en importancia y rango, a la Declaración Universal de Derechos Humanos, constituyendo una aportación primordial a la regulación de las actuaciones en los complejos campos de la Medicina y la Biología, al establecer un catálogo de principios ético-legales armonizadores de las aplicaciones científico-técnicas de aquellas disciplinas con la dignidad humana y los derechos y libertades de ella dimanados”.

En este Convenio se contienen una serie de principios (la dignidad e identidad del ser humano, así como el respeto a su integridad, entre otros) que muestran la necesidad y la utilidad de la información previa al consentimiento, y crean una conexión entre la exigencia del consentimiento y la protección de la dignidad de la persona y de la vida e integridad física y moral que dispensa la Constitución en sus artículos 10 y 15 respectivamente.

3 *Ibidem*, págs. 66 y 67.

4 GALÁN CORTÉS, J. C. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001, pág. 65.

Por su parte, también el Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (1999) integra una serie de artículos en los que se refleja el deber del médico de respetar las decisiones del paciente. Como ejemplo se pueden citar los artículos 8.1 (“En el ejercicio de su profesión el médico respetará las convicciones de sus pacientes y se abstendrá de imponerles las propias”) o el 9.2 (“El médico ha de respetar el derecho del paciente a rechazar total o parcialmente una prueba diagnóstica o el tratamiento. Deberá informarle de manera comprensible de las consecuencias que puedan derivarse de su negativa”).

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN 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

El consentimiento informado encuentra su máximo reconocimiento legal en 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. Esta ley viene a completar la regulación contenida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad sobre esta materia derogando los artículos de la misma referentes al consentimiento informado (apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del art. 10; el art. 11.4 y el art. 61); y desarrolla el Convenio del Consejo de Europa de 1996 relativo a los derechos humanos y la biomedicina. En la exposición de motivos de la Ley 41/2002 se expresa que “la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado”.

El artículo 2 de la citada ley enumera los principios básicos que van a regir toda la regulación sobre autonomía privada prevista en la misma:

- La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obte-

ner, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

- Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el consentimiento previo e informado del paciente.
- El paciente tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, así como a rechazar tratamientos.
- 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.

En el artículo 4 se consagra el derecho a la información asistencial. Declara el derecho de los pacientes a conocer toda la información disponible sobre su salud, la cual, como regla general, se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica y comprenderá, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Además, ha de ser verdadera y adecuada a las necesidades del paciente para que le ayude a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. También reconoce el derecho del paciente a no ser informado, quedando reflejado en la historia clínica.

El consentimiento informado es definido en el artículo 3 de la Ley como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

En cuanto a la forma del consentimiento será verbal por regla general. No obstante se prestará por escrito cuando se trate de casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (art. 8.2 de la Ley 41/2002).

Atendiendo a su contenido, si el consentimiento es escrito, el art. 10.1 de la Ley enumera la información básica que el facultativo habrá de proporcionar al paciente:

- Las consecuencias relevantes o de importancia

que la intervención origina con seguridad.

- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Las contraindicaciones.

La capacidad requerida para prestar este consentimiento no es la plena capacidad de obrar, sino la capacidad natural suficiente, esto es, la capacidad de entender y querer. Por tanto, podrán emitir el consentimiento los menores de edad mayores de 16 años, aun cuando no estén emancipados, siempre que gocen de dicha capacidad natural suficiente, si bien en caso de actuación de grave riesgo según el criterio del facultativo se informará y se tomará en consideración la opinión de los padres. Cuando se trate de menores de 16 años, pero que tengan doce años cumplidos, se les escuchará⁵.

Esta interpretación viene avalada por el artículo 162.1 del Código Civil, que exceptúa de la representación legal de los padres a los actos relativos a derechos de la personalidad realizados por los hijos menores no emancipados de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez. Por su parte, la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, establece en el inciso final de su artículo 2 que “las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva”.

Se exceptúan los supuestos en que la ley exige una regla especial de capacidad, por ejemplo la mayoría de edad en los ensayos clínicos o para utilizar las técnicas de reproducción humana asistida⁶.

⁵ En esta línea, el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002 dispone: “Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

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

⁶ El artículo 9.4 de la Ley 41/2002 prevé que “La práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre

Por lo que respecta a los legalmente incapacitados, GARCÍA GARNICA⁷ entiende que “salvo que otra cosa se establezca en la sentencia de incapacitación, o salvo que legalmente se establezca una regla especial de capacidad para consentir un determinado acto médico, las personas incapacitadas podrán prestar por sí mismas el consentimiento informado, en función a su capacidad natural, al amparo de lo establecido en el artículo 162 del Código Civil y en la letra a) del artículo 9.3 de la Ley 41/2002, de forma análoga a lo expuesto en relación a los menores”.

El artículo 9.2 de la Ley contempla excepciones a la necesidad de obtener el consentimiento, circunstancias en las que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente sin contar con su consentimiento:

- Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Asimismo se regula la excepción terapéutica en el artículo 5.4: “El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”.

la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación”.

⁷ GARCÍA GARNICA, M.C. *Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica*, Aranzadi, Pamplona, 2010, págs. 117 y 118.

4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA

4.1 Criterio de imputación de la responsabilidad civil médica

El criterio para atribuir responsabilidad en el ámbito sanitario ha sido el de la culpa. El Tribunal Supremo ha declarado 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”. Igualmente ha declarado que la culpa es la falta de diligencia exigible, y que tal diligencia exigible es la que utilizaría el hombre normal medio, teniendo en cuenta las circunstancias de las personas, tiempo y lugar, así como el sector del tráfico o de la vida social en que la conducta se proyecta. Se sigue por tanto el criterio de la responsabilidad subjetiva: se responde de los hechos culpables y propios. Tal responsabilidad viene consagrada en el artículo 1902 del Código Civil, que expresa: “El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”.

El Tribunal Supremo, en sentencia de 11 de febrero de 1997, ha precisado que “en materia de culpa médico-sanitaria queda descartada toda idea de culpa más o menos objetivada, rigiendo con todo su rigor los principios subjetivistas que consagra el derecho positivo” (Fundamento Jurídico 8°).

No obstante, esa culpa también puede ser ajena, como sucede cuando se responde por los actos u omisiones culpables de aquellas personas de quienes se debe responder, esto es, de los auxiliares. Así se deduce de los artículos 1101 y 1903.4 del Código Civil, según se trate de responsabilidad contractual o extracontractual.

La carga de probar dicha culpa o negligencia, el daño producido y la relación de causalidad entre éste y la acción u omisión corresponde al paciente.

Para valorar si el profesional sanitario actuó o no de forma negligente, se utiliza el parámetro de la “lex artis ad hoc”, definida por la jurisprudencia como el “criterio valorativo de la corrección o no del concreto acto médico ejecutado, y que tiene en cuenta, además, las especiales características que rodean al hecho, así, su complejidad, la trascendencia vital del paciente, e incluso factores endógenos (intervención del enfermo, de la organización sanitaria, etc.), para

calificar si la actuación médica se ha realizado o no de acuerdo con la técnica requerida⁸”.

Por tanto, abarcaría:

- El deber de actuar con toda la diligencia debida.
- El deber de actuar conforme a la técnica normal requerida, conforme al estado actual de la ciencia y a las circunstancias concretas (estado del paciente, trascendencia vital de la intervención, organización sanitaria,...) en que se produzca la intervención médica.
- La jurisprudencia más reciente incluye el deber de informar al paciente de diagnóstico, tratamientos posibles, pronóstico y riesgos⁹.

4.2 Medicina asistencial y medicina satisfactiva: obligación de medios y obligación de resultado

Es necesario distinguir entre la medicina asistencial, necesaria o curativa y la medicina satisfactiva o voluntaria. Esta distinción es relevante a efectos de valorar diversos aspectos que van a incidir en la responsabilidad civil, tales como la carga de la prueba o el contenido de la información proporcionada al paciente.

La medicina asistencial es la que tiene lugar cuando, habiéndose originado un proceso patológico, se interviene para restablecer la salud o conseguir la mejoría del enfermo. Se dice que en este supuesto estamos ante una obligación de medios, porque el médico no se obliga a un resultado concreto sino a desarrollar una conducta diligente, a desplegar una actividad conforme a la “lex artis ad hoc”. El facultativo no tiene obligación de curar al paciente, sino de intentar curarlo, de modo que si ha agotado todos sus conocimientos (médicos, científicos, humanos,...), aunque no consiga su recuperación, no incurre en responsabilidad. La relación jurídica existente entre el médico y el paciente se califica como un arrendamiento de servicios.

Por su parte, en la medicina voluntaria o satisfactiva el objetivo es lograr un resultado determinado,

⁸ Sentencia de la Audiencia de Granada de 21 de junio de 1994.

⁹ En la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 se señaló por primera vez que la información forma parte de la lex artis.

de manera que si éste no se alcanza el profesional sanitario será responsable pese a haber actuado conforme a la “lex artis”. Se trata, por ello, de una obligación de resultado; y la relación médico-paciente se configura como un contrato de obra.

En este sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 11 de febrero de 1997 expresa lo siguiente: “...por tratarse de un arrendamiento de servicios, a lo único que obliga al facultativo es a poner los medios para la deseable curación del paciente, atribuyéndole, por tanto, y cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una llamada obligación de medios. Resumidamente esta obligación de medios comprende: a) la utilización de cuantos medios conozca la ciencia médica de acuerdo con las circunstancias crónicas y tópicas en relación con el enfermo concreto; b) la información en cuanto sea posible, al paciente o, en su caso, familiares del mismo del diagnóstico, pronóstico, tratamiento y riesgos..., y c) la continuidad del tratamiento hasta el alta (...) En aquellos otros en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de su aspecto físico o estético o, como en el estudiado en los presentes autos, para la transformación de una actividad biológica –la actividad sexual-, en forma tal que le permita practicar el acto sin necesidad de utilizar otros métodos anticonceptivos, el contrato se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada”.

Son casos de medicina satisfactiva la cirugía estética, ciertos tratamientos odontológicos y oftalmológicos, así como las intervenciones de vasectomía.

Se aprecia también la diferenciación entre la medicina necesaria y la voluntaria en el ámbito de la prueba. Ya he dicho anteriormente que para exigir responsabilidad es indispensable probar la culpa o negligencia de la persona a la que se reclama. Pues bien, mientras que en la medicina curativa es esencial la prueba de la negligencia y del daño por el demandante, en la satisfactiva o voluntaria se percibe un menor rigor en la carga de la prueba, esto es, la no consecución del resultado revela “per se” un incumplimiento.

ASÚA GONZÁLEZ¹⁰ manifiesta a este respecto lo siguiente:

“Lo relativo a la prueba de la culpa se plantea de modo distinto en una obligación de resultado; en una obligación en la que por tanto el deudor –estamos por ello necesariamente en el ámbito del contrato- no se obliga a una actividad diligente en vistas a la consecución de un resultado sino que ese resultado se erige en lo debido. El diverso planteamiento se deriva, sin embargo, de la aplicación de los mismos principios relativos a la carga probatoria.

Si en una obligación de medios ha de probarse por el reclamante el incumplimiento, también ha de hacerse lo propio en una obligación de resultado. Lo que ocurre es que mientras que en el primer caso ello pasa porque se acredite la falta de diligencia, en el segundo se trata de acreditar la no consecución del resultado. Así pues, tratándose de una obligación de resultado, la culpa no es carga probatoria del acreedor”.

4.3 El consentimiento informado y la “lex artis”

Como ya he señalado, se entiende por “lex artis ad hoc” el módulo rector de todo arte médico, la aplicación de los medios necesarios y posibles de acuerdo con el estado de la ciencia, teniendo en cuenta el caso concreto y las circunstancias que lo rodean.

FERNÁNDEZ HIERRO¹¹ se ha pronunciado sobre esta cuestión afirmando que “en definitiva la lex artis parece un parámetro de conducta más que una concreción de los deberes ya que de no entenderlo de esta forma nos encontraríamos con una especie de “norma en blanco” con el peligro que tal tipo de actuaciones tienen, sobre todo en materia penal.

En cuanto a la lex artis ad hoc sí ha habido una cierta mayor concreción, aunque señalando ya de entrada que se trata de una regla de medición de conducta a tenor y en función de las normas de la profesión médica. En definitiva la lex artis es algo parecido a la elección del buen profesional como parámetro ideal –que no real- de conducta (ya que parafraseando a Tunc se podría decir que el buen profesional nunca

10 ASÚA GONZÁLEZ, C.I.: “Responsabilidad civil médica” en AA.VV. *Tratado de responsabilidad civil* (Coord. REGLERO CAMPOS, F.), Aranzadi, Cizur Menor, 2003, pág. 1061.

11 FERNÁNDEZ HIERRO, J.M. *Sistema de responsabilidad médica*, Comares, Granada, 2007, pág. 291.

comete un error, nunca llega tarde a una cita, nunca se olvida de un dato que se le ha confiado, etc., lo cual evidentemente choca de manera frontal con las más palmarias realidades de la vida cotidiana)".

La jurisprudencia ha establecido que la obligación de informar al paciente y el consentimiento forman parte del contenido de la "lex artis"¹², en consecuencia, una actuación médica en la que no exista consentimiento informado es una actuación ajena a ella.

A este respecto, la sentencia del Tribunal Supremo de 13 de mayo de 2011 aduce que "esta información que se proporciona al paciente antes de la intervención, y el correlativo consentimiento por parte de éste es, por tanto, un presupuesto y elemento esencial de la lex artis para llevar a cabo la actividad médica".

El consentimiento informado implica un acto de ejercicio de los derechos fundamentales del paciente, habiendo sido calificado por el Tribunal Supremo como un derecho humano fundamental. Así se expresa en la sentencia de 12 de enero de 2001 (Fundamento Jurídico 1º): "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, 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".

4.4 Responsabilidad civil por falta de consentimiento informado

Hasta el momento de la entrada en vigor de la Ley de Autonomía del Paciente, para determinar la existencia o no de responsabilidad en un acto médico, se atendía a los elementos relativos a la corrección de la asistencia sanitaria (lex artis). No obstante, tras la promulgación de la Ley 41/2002, se plantea la

circunstancia de si lo fundamental no es ya la corrección de la asistencia, sino la información adecuada y suficiente al paciente así como su consentimiento.

Como apunta GUERRERO ZAPLANA¹³, "hay que tomar en consideración al valorar esta cuestión que el concepto moderno del criterio de normalidad que representa la *lex artis* obliga a valorar dentro de dicho criterio de normalidad no solo lo relativo a la técnica médica sino también lo relativo a la exigencia de la información y del consentimiento previo del paciente; por lo tanto información y *lex artis* son elementos que se encuentran cada vez más cercanos y que exigen una valoración conjunta".

Teniendo presente esta aseveración, podríamos concluir diciendo que, dado que el médico viene obligado a informar al paciente de las eventualidades y riesgos que puede conllevar una determinada intervención médica, y que esta obligación está englobada dentro del concepto de "lex artis" según la jurisprudencia, el incumplimiento de la misma va a generar en el médico una responsabilidad civil aunque su actuación técnica sea intachable, y en consecuencia habrá de indemnizar el daño ocasionado.

Sin embargo, es preciso matizar qué eventualidades y riesgos habrán de ser objeto de esa información, es decir, cuáles son los que el profesional sanitario tendrá que comunicar al enfermo.

Es importante distinguir entre la medicina asistencial o curativa y la satisfactiva, pues es en esta última donde se incrementa la exigencia de información y se intensifica la obligación de informar, extendiéndose tanto a los riesgos típicos como a los atípicos.

Se puede traer a colación una sentencia del Tribunal Supremo de 2 de julio de 2002 sobre una operación de vasectomía, en la que se declara que "en el caso presente resulta evidente que la información proporcionada no fue la oportuna y razonable en relación con la intervención y el usuario, pues no se le pusieron de relieve eventuales riesgos, previsibles e incluso frecuentes, para poder ser valorados por el mismo, y con base en tal conocimiento prestar su asentimiento o conformidad o desistir de la operación, y ello era tanto más relevante si se tiene en cuenta que se trataba de una intervención quirúrgica, y de un supuesto de los que se denominan de medici-

12 Vid. sentencia de la Audiencia de Baleares de 16 de junio de 1994.

13 GUERRERO ZAPLANA, J. *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, Lex Nova, Valladolid, 2004, pág. 179.

na voluntaria (no curativa, o satisfactiva) en los que la libertad de opción por parte del cliente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a la medicina necesaria o curativa”.

En la misma línea, la sentencia del Tribunal Supremo de 20 de enero de 2011:

“La información que se proporciona al paciente antes de la intervención, y el correlativo consentimiento por parte de éste, es un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica, y se hace especialmente exigente en intervenciones médicas no necesarias, en las que el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por su rechazo habida cuenta la innecesidad o falta de premura de la misma y porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención”.

Así se observa que en el campo de la medicina voluntaria se exige un máximo rigor en la información comunicándose incluso los riesgos muy poco frecuentes, mientras que en la necesaria se informa sólo de los riesgos altamente probables. A mi juicio, aunque es cierto que el hecho de que la persona no tenga necesidad de someterse a una intervención de medicina satisfactiva justifica que la información deba ser más meticulosa, no debería ser la información en la medicina asistencial menos minuciosa. Este tratamiento distinto podría vulnerar el principio de igualdad del artículo 14 de la Constitución, pues entiendo que todos los pacientes tienen derecho a recibir una información completa y adecuada con independencia de si se encuentran en el ámbito de la medicina voluntaria o necesaria. Negar al enfermo la información sobre los riesgos menos frecuentes implicaría una discriminación que, bajo mi punto de vista, no podría fundamentarse en la mera circunstancia de la necesidad de la operación. Además, creo que a dicha persona se le debe conceder la oportunidad de conocer esos riesgos poco probables a efectos de sopesar si le merece la pena o no someterse a la intervención pese a la conveniencia de la misma o a la gravedad de su estado. En caso contrario se estaría ante una regresión al sistema paternalista en el que el médico omite informar al paciente de ciertos peligros a fin de lograr que consienta la operación por estimar que es lo mejor para él.

Volviendo a la cuestión planteada al iniciar este

epígrafe, aquellos supuestos en los que no ha existido consentimiento o éste ha sido inadecuadamente prestado originarán responsabilidad y el consiguiente deber de indemnizar, independientemente de que haya habido una buena praxis médica, por entender que la simple omisión del consentimiento es un daño autónomo susceptible de indemnización.

Que la omisión del consentimiento informado es un daño autónomo susceptible de indemnización viene reconocido por la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000. En ella se relata el acontecimiento de una operación quirúrgica realizada a un menor de edad sin informar a los padres de los riesgos de la misma, los cuales se produjeron finalmente, tras lo cual concluyó el Supremo que “esta situación de inconsciencia provocada por la falta de información (...) supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención”.

En cuanto a la extensión de dicha información, ésta habrá de ser razonable y adecuada a las circunstancias del paciente, comprendiendo tanto los riesgos probables como los poco probables en la medicina satisfactiva, pero sin que ello implique un ataque de información desmesurada acerca de absolutamente todos los peligros que puede acarrear la intervención, pues con ello únicamente se conseguiría aturdir al paciente impidiéndole tomar una decisión profunda y serenamente meditada.

En palabras de GARCÍA GARNICA¹⁴, “el médico deberá informar de los riesgos típicos e inherentes al acto médico en cuestión, así como de aquellos particularmente graves, aun cuando estadísticamente no sean frecuentes, y de los riesgos subjetivos o ligados a las circunstancias personales y profesionales del concreto paciente. Fuera de estos parámetros no cabrá exigir responsabilidad al facultativo que haya actuado conforme a la *lex artis* por la materialización de riesgos excepcionales e improbables, de los que no informó al paciente. Pues, no se puede llevar el deber de información hasta el extremo de abrumar al paciente, causándole un padecimiento innecesario, ni al de entorpecer el ejercicio de la función médica”.

Ha suscitado problemas el punto referente a si la falta de información produce el efecto de que los riesgos de la intervención recaigan sobre el médico, pues en algunas sentencias se ha afirmado que la ausencia de consentimiento informado supone que los

¹⁴ GARCÍA GARNICA, M.C. *Aspectos básicos...*, op. cit., págs. 114 y 115.

facultativos intervinientes asuman los riesgos inherentes a la intervención y, por tanto, la responsabilidad derivada de los daños que sean consecuencia de aquellos¹⁵.

GALÁN CORTÉS¹⁶, en relación a un supuesto en que no se advierte al paciente del riesgo de parálisis que conlleva una determinada intervención, considera que “en este caso, la ausencia de información no generó *per se* la parálisis, pero este riesgo típico, una vez materializado, no puede ser asumido por el paciente que lo desconocía, pues de haberlo conocido con anterioridad a la intervención podría haber decidido si someterse o no a la cirugía y, consecuentemente, asumirlo o no. Al privarle de tal posibilidad, es el propio médico quien lo asume (“transferencia de riesgos”), en tal forma que si se desencadena tal lesión neurológica, deberá indemnizarle por la misma, aun cuando su actuación técnicamente fuere irreprochable”.

Por su parte GUERRERO ZAPLANA¹⁷ introduce la duda al preguntar “cómo es posible que cierta jurisprudencia entienda que la omisión de la prestación del consentimiento tenga el efecto de atribuir al médico las consecuencias sobre la salud del paciente y que, a la vez, otra jurisprudencia entienda que la correcta información no atribuye al paciente la obligación de asumir los efectos de la prestación sanitaria”.

PUEYO CALLEJA¹⁸ pone de relieve los efectos perjudiciales que suscitara la teoría de la asunción del riesgo: “Ahora bien, el criterio de la asunción del riesgo no debe aplicarse sobre cualesquiera consecuencias desfavorables surgidas tras una intervención o tratamiento técnicamente correctos. Si así se hiciera, equivaldría a imponer en la práctica la necesidad de una información exhaustiva (reiteradamente desaconsejada en cuanto puede resultar contraproducente) como único medio de evitar la imputación de responsabilidad a los profesionales que, de otro modo, podrían verse obligados a responder por cualesquiera riesgos no previamente informados”.

15 Vid. sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de 6 de septiembre de 2002.

16 GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad médica...*, op. cit., pág. 223.

17 GUERRERO ZAPLANA, J. *El consentimiento informado...*, op. cit., págs. 219 y 220.

18 PUEYO CALLEJA, F.J. “La responsabilidad sanitaria: momento actual de la jurisprudencia civil contencioso-administrativa”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 17, Extraordinario XVII Congreso, 2009, pág. 98.

De este modo, a juicio de este autor, no resulta muy ventajosa la atribución de todos los riesgos a los profesionales sanitarios, y no carece de razón puesto que, con tal de eludir la responsabilidad, podrían verse abocados a proporcionar una información excesiva produciéndose el indeseable fenómeno de la “medicina defensiva”. Esto traería consigo la desafortunada consecuencia de que los médicos estarían más ocupados en buscar los medios para liberarse de cualquier responsabilidad en la que pudieran incurrir que en atender al paciente y poner en actuación todos los mecanismos de que dispongan para procurarles un buen resultado.

Finalmente haré mención a un último inciso que también genera dudas en el ámbito de la responsabilidad sanitaria: qué sucede cuando se omite la información requerida ante una intervención de la que sin embargo no resulta ningún daño.

En principio cabría responder que, dado que nuestro sistema de responsabilidad civil exige la producción de un menoscabo, el cual ha de ser cierto y no meramente hipotético, la no consecución del mismo determina la ausencia de responsabilidad y por consiguiente de la obligación de indemnizar. En numerosas sentencias se ha puesto de manifiesto que sin daño no hay responsabilidad alguna¹⁹. En este sentido la sentencia del Tribunal Supremo de 23 de octubre de 2008 expresa que “la denuncia por información deficiente resulta civilmente intrascendente cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica, es decir, no genera responsabilidad civil”.

No obstante, como ya dije anteriormente, la jurisprudencia viene reconociendo que la omisión del consentimiento constituye en sí misma un daño autónomo susceptible de indemnización. Es preciso recordar la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000 conforme a la cual la falta de información supone un daño moral, grave y distinto del daño corporal. En base a esto, tal y como afirma GUERRERO ZAPLANA²⁰, “no hay duda de que la producción de este daño es independiente de que exista o no lesión física y sería indemnizable aun en el caso de ausencia de ésta”.

Sin perjuicio de lo dicho, y sin ánimo de restar importancia al consentimiento informado y a la ne-

19 Vid. sentencia del Tribunal Supremo de 4 de marzo de 2011, entre otras.

20 GUERRERO ZAPLANA, J. *El consentimiento informado...*, op. cit., pág. 222.

cesidad de su obtención, considero que puede ser un tanto desproporcionado solicitar indemnización fundándose en la mera inexistencia del mismo cuando no sólo el médico ha actuado técnicamente de manera correcta, sino que además no se han producido efectos perjudiciales para la salud del enfermo. A mi parecer ello implicaría tratar de la misma forma al médico negligente que al diligente. Lo que sí resulta indiscutible es que todo paciente tiene derecho a ser informado correctamente y a que sea respetada su decisión, por ello estimo que el profesional sanitario ha de cumplir inexorablemente con esta obligación. De esta forma se evitaría, en los supuestos en que no existen daños derivados de la intervención, un uso abusivo de la acción de responsabilidad civil por ausencia de consentimiento informado, en ocasiones contrario a la buena fe y a la ética.

5. CONCLUSIONES

El consentimiento informado es una manifestación de la autonomía de voluntad del paciente, y se erige como presupuesto ineludible antes de practicar cualquier intervención médica, salvo determinadas excepciones expresamente previstas por la ley.

El consentimiento informado ha sido detalladamente regulado por 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. En ella se contienen, entre otros aspectos, la definición de consentimiento informado, las características que ha de reunir la información, la forma del consentimiento, el contenido, la capacidad para prestarlo,...

A pesar de ello, han surgido numerosas cuestiones para las que la citada Ley no ha dado respuesta. Así sucede, por ejemplo, en el caso de los riesgos que van a originar responsabilidad civil o si cabe indemnizar por falta de consentimiento informado cuando no se derivan secuelas físicas de la operación. Para solucionar todas estas lagunas no cubiertas por la Ley, es fundamental la labor llevada a cabo por la jurisprudencia, si bien es cierto que en muchas ocasiones ésta no presenta un único criterio. Por tanto opino que sería conveniente una reforma legal y unificar parámetros a efectos de proporcionar seguridad, a fin de que los profesionales sanitarios sepan a qué atenerse y los derechos de los pacientes no se vean vulnerados, alcanzando así un mayor equilibrio y armonía en las relaciones médico-paciente.

6. BIBLIOGRAFÍA:

- ASÚA GONZÁLEZ, C.I.: “Responsabilidad civil médica” en AA.VV. *Tratado de responsabilidad civil* (coord. REGLERO CAMPOS, F.), Aranzadi, Cizur Menor, 2003.
- FERNÁNDEZ HIERRO, J.M.: *Sistema de responsabilidad médica*, Comares, Granada, 2007.
- GALÁN CORTÉS, J.C.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001.
- GALLEGO RUESTRA, S.: *El derecho del paciente a la autonomía personal y las instrucciones previas: una nueva realidad legal*, Aranzadi, Cizur Menor, 2009.
- GARCÍA GARNICA, M.C.: *Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica*, Aranzadi, Pamplona, 2010.
- GUERRERO ZAPLANA, J.: *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, Lex Nova, Valladolid, 2004.
- PUEYO CALLEJA, F.J.: “La responsabilidad sanitaria: momento actual de la jurisprudencia civil contencioso-administrativa”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 17, Extraordinario XVII Congreso, 2009.