

EL DERECHO A LA INFORMACIÓN. UN CAMPO DE BATALLA ENTRE LA MEDICINA Y EL DERECHO

Arantzazu Vicandi Martínez

Doctoranda del Departamento de Derecho Privado de la Universidad de Deusto.

Tesis dirigida por D. Ricardo de Ángel Yáguez y D. Julio César Galán Cortés

ÍNDICE

- I. CONCEPTO Y ORIGEN DEL DERECHO DE INFORMACIÓN
 - A. Concepto
 - B. Origen
 - 1. Los modelos sanitarios
 - 2. Antecedentes legislativos
 - 3. Evolución jurisprudencial
- II. EL DERECHO DE INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
 - A. Los conceptos del derecho a la información y del consentimiento informado
 - 1. El derecho a la información
 - 2. El consentimiento informado
 - B. Contenido
 - 1. Contenido del derecho de información
 - 2. Contenido del documento de consentimiento informado
 - 3. Binomio medicina curativa y satisfactiva
 - C. La forma en la información
 - D. El tiempo en la información
 - E. La prueba de la información y el consentimiento informado
- III. ELEMENTOS DE LA INFORMACIÓN
 - A. El deber de informar
 - 1. El deber general de información
 - 2. Excepciones al deber de informar
 - B. El deber / derecho de ser informado y consentir
 - 1. El derecho de información y consentimiento como regla general
 - 2. Excepciones al consentimiento
- IV. CONCLUSIONES

RESUMEN

El derecho de información, una de las figuras más controvertidas del Derecho en la Medicina, es considerada también uno de los mayores ejemplos del intrusismo de la ciencia jurídica en el ámbito de salud; al tener ésta su origen más en una evolución de la sociedad que el Derecho intentó plasmar, que de la propia Medicina.

PALABRAS CLAVE

Derecho de información, consentimiento informado, autonomía del paciente.

ABSTRACT

The right to information, one of the most controversial subjects in Medical Law, also considered as one of the biggest examples of Legal Science's intrusion into health's scope of competence; being it derived from a Society's evolution The Law tried to embody, rather than in the Medicine itself.

KEYWORDS

Right to information, informed consent, patient's self-sufficient.

I. CONCEPTO Y ORIGEN DEL DERECHO DE INFORMACIÓN

A. Concepto

I. El derecho a la información, y su compañero el consentimiento informado, son instrumentos creados por el Derecho para la Medicina, de manera comple-

tamente ajena a la práctica médica, pero que en la actualidad se encuentran tan intrincados en el día a día, que se consideran un elemento esencial en cualquier relación médico – paciente.¹ Sin embargo la historia ha sido testigo de que esta situación no siempre fue así, y de que el cambio es reciente, hasta el punto de haber provocado un giro de 180 grados en la actividad médica.² Es precisamente esta dinámica de respeto entre ambas partes del proceso médico la que nos ha alejado de la “autoridad de Esculapio” por la cual el médico decidía por el paciente, sin contar con su voluntad, al considerarse que la actividad terapéutica era “para el enfermo, pero sin el enfermo”; por aplicación de la teoría hasta entonces más recurrida por la cual la enfermedad no sólo afectaba al cuerpo,

sino también al alma y la mente. Se partía así de la hipótesis de que la voluntad del paciente se encontraba anulada y por lo tanto, necesitaba ser suplida por la del médico, en quien el paciente depositaba toda su confianza.³

II. Debemos tener presente que la relevancia que ostentaba el paciente en la relación médica radicaba en un aspecto muy limitado, como lo era en la función terapéutica, es decir, era un objeto de terapia de acuerdo con los postulados de la ciencia clínica por el cual el protagonista indiscutible cuando se tenía que optar por un tratamiento u otro, era el médico. Fue necesario el paso del tiempo para que la ciencia médica se percatase de que la mejor forma de mejorar o tratar a un paciente pasaba necesariamente por conocerlo, ya que aspectos precisos de sus hábitos o su personalidad podían llevar a encontrar el origen de su dolencia, y por supuesto, la corrección de su tratamiento.⁴

Partimos por tanto de una ancestral relación entre médico y paciente caracterizada por su verticalidad, donde el primero asumía una actitud tutorial sobre el *infirmus*⁵, que en latín significa débil, tanto física

1 De esta misma opinión se muestra MARTÍNEZ – PEREDA cuando señala a este respecto: “Como dejamos dicho atrás, esta Ley se promulgó sin educar a los médicos y sanitarios en esta nueva filosofía y sin formarles o prepararles para tal cambio. Esto fue lamentable, y no sólo no ha resuelto los males e inconvenientes, sino que ha determinado aumentar la normativa para mayores precisiones y detalles puntuales. La solución pasaba por un cambio de mentalidad, de creencias, de hábitos de nuestros excelentes médicos. El consentimiento del paciente no debe suponer para el galeno tan sólo una mera obligación legal que hay que cumplir para evitar las consecuencias perjudiciales de la omisión, sino que debe ser aprovechado y utilizado como un medio de potenciar y de mejorar el mutuo diálogo entre médicos y enfermos. MARTÍNEZ – PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel: “Algunos efectos producidos por la implantación del consentimiento informado en España”, *Diario La Ley*, núm. 6524, 2006, pp. 1 a 14. Una opinión divergente es la que nos presenta DE LORENZO Y MONTERO al considerar este autor que la figura de la información y del consentimiento informado no conforman tanto un elemento externo a la medicina, como una evolución de la misma cuya, pretensión no es otra que humanizar la relación médico – paciente. Concretamente señala este autor: “Se ha convertido en un lugar común en las exposiciones sobre responsabilidad profesional la afirmación de su imparable crecimiento, por un lado, y de su creciente fundamento en la omisión o en la correcta obtención del consentimiento informado, por otro. No obstante, constituye un error estimar que la doctrina del consentimiento informado constituye un elemento extraño a la práctica médica, impuesto expresamente por el Derecho y que no significa otra cosa más que un nuevo requisito, un artificio legislativo que lo único que supone para el médico es mayor burocracia, más trabajo y pérdida de tiempo. Por el contrario, se trata de devolver a la relación médico – paciente su original significado de relación de confianza frente a la tantas veces denunciada deshumanización de la Medicina en general y de la relación médico – paciente en particular.” DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, Colex, Madrid, 2003, p. 54. Por su parte autores como CHUAIRE Y SÁNCHEZ, apuntan que el origen de la figura del derecho a la información y del consentimiento informado no se encuentra tanto en el Derecho, como en la Bioética. CHUAIRE, Lilian y SÁNCHEZ, Magda Carolina: “Platón y el consentimiento informado contemporáneo”, *Colombia Médica*, Vol. 38, núm. 3, 2007, pp. 297 a 300.

2 Para GRACIA GUILLÉN el derecho a la información conformaría una de las mayores aportaciones del Derecho a la Medicina, al ser un “derecho humano primario y fundamental”. GRACIA GUILLÉN, D.: “Ocho tesis sobre consentimiento informado”, *Actas del II Congreso Derecho y Salud*, Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, Granada, 1994, pp. 115 a 119.

3 BELTRÁN AGUIRRE resumen a la perfección la situación de la medicina antes de toda la revolución de la autonomía del individuo: “Algo similar ha ocurrido en la relación médico – enfermo. El médico, educado en la tradición hipocrática, ha sido poco proclive a informar al paciente; ha primado en él una actitud paternalista en el sentido de perseguir siempre el beneficio físico del enfermo, pero sin que para ello sea necesario ni aconsejable que el paciente conozca y decida sobre su enfermedad. El enfermo debía adoptar una actitud pasiva de plena confianza en el médico. El secreto o reserva médica, incluso respecto del propio paciente, imperaba sobre la información.” BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La información en la ley general de sanidad y en la jurisprudencia”, *Derecho y Salud*, Vol. III, núm. 2, 1995, pp. 157 a 174.

4 Esta nueva técnica recibió el nombre de “personalización de la enfermedad”, un concepto nacido en el seno del psicoanálisis. Su esencia radica en la afirmación por la cual entre la vida anímica y la actividad orgánica existe una conexión, en virtud de la cual un tratamiento individualizado basado en la personalidad del paciente resultaría más eficiente que uno ajeno a la misma. PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Angel: *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 1997, p. 80

5 Con el concepto *infirmus* PELAYO GONZÁLEZ – TORRE nos acerca la siguiente realidad: “Es decir, que en esta relación el enfermo, que como se ha recordado con frecuencia es un *infirmus*, es decir un sujeto falto de fuerza, se encuentra en situación de desigualdad. Su posición se caracteriza a menudo por la vulnerabilidad derivada del padecimiento de la enfermedad, creando una situación en la que al médico le es fácil imponerse su voluntad sobre la del paciente, confundiendo técnica con una autoridad moral.” PELAYO GONZÁLEZ – TORRE: Angel: *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado* ... Op. Cit., página 93. Es así que no resultaría osado comparar esta idea del enfermo con la de un incapaz en la actualidad, algo que nos evidencia la naturaleza de las relaciones médico – paciente.

como mentalmente. Tomando como base las acepciones propias de este término, resulta lógico comprender la dinámica histórica de las relaciones médico - paciente, en las que el papel del paciente no iba más allá que el de cualquier incapaz en la actualidad.⁶

Resulta evidente que la actualidad viene caracterizada por un guión completamente distinto, en el que se representa una escena por la cual el paciente pasa a

6 MARTÍNEZ – PEREDA resulta bastante elocuente cuando señala que la Medicina se trataba de una “medicina de esclavos” equiparable al despotismo ilustrado por el cual se actuaba para el pueblo pero sin el pueblo. Dada la claridad de sus argumentaciones conviene realizar una cita literal: “Expongo aquí a continuación algunos casos ocurridos en España tras el establecimiento del consentimiento informado con carácter general y obligatorio. Muchos de ellos son atribuibles a las imperfecciones y deficiencias con que regulaba esta materia el texto de la Ley General de Sanidad, pero otros, por el contrario, fueron debidos a que el legislador no previó que el éxito de la reforma debía pasar por el profundo cambio de una medicina hipocrática, «medicina de esclavos», a una medicina de hombres y mujeres libres, con autonomía para decidir sobre su destino, por lo que exigía inexcusablemente un cambio de mentalidad en nuestros galenos y sanitarios, que permanecían anclados en algo parejo a lo que acontecía con los monarcas del llamado «despotismo ilustrado», por aquello de «todo para el pueblo, pero sin el pueblo», trocado en la actividad sanitaria, en «todo para el enfermo, pero sin el enfermo». En definitiva, que se debió preparar adecuadamente a la clase médica para el cambio de mentalidad ante la profunda transformación, que exigía la nueva normativa, frente a un muy próximo «antes», profundamente diferente en la relación médico-enfermo.” MARTÍNEZ – PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel: “Algunos efectos producidos por la implantación del consentimiento informado en España”... Op. Cit. A lo que añade este autor que probablemente el origen de esta situación se halla en los textos de Hipócrates, concretamente en uno en el que se señala: “«Haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale las órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, animale con solicitud y amabilidad, sin mostrarle nada de lo que le va a pasar, ni de su estado actual; pues muchos acuden a otros médicos por causa de esa declaración, antes mencionada, del pronóstico sobre su presente y futuro»”. Evidentemente, la carga ética de estas palabras es suficiente para comprender la naturaleza de la anterior relación existente entre el médico y el paciente, no en vano se evidencia un modelo paternalista casi llevado al extremo. ROMERO COLOMA resulta especialmente gráfico cuando equipara la figura del médico al tutor del paciente, al ser éste lego en la materia y encontrarse en una situación de desamparo, en virtud de la cual las decisiones debían de ser tomadas por el propio médico, y no por el enfermo, que carecía de criterio al efecto. Conviene citar lo señalado por esta autora, dada la elocuencia de sus determinaciones: “El Médico era, así, un tutor de la salud e incluso un padre benéfico, que actuaba siempre en aras del interés del paciente, que, para estos casos, al ser un «enfermo», era considerado como un incapaz, en virtud de su ignorancia en relación con las cuestiones propiamente médicas, al no poseer los conocimientos adecuados y oportunos referidos a su problema y tener otra persona, por ello, que tomar la decisión relativa al tratamiento, intervención quirúrgica, pruebas diagnósticas, etc., pues el paciente no estaba capacitado para esa toma de resoluciones y se le relegaba, por ende, a un plano pasivo, secundario. Todo ello en aras siempre de la salud del paciente.” ROMERO COLOMA, Aurelia María: *La medicina ante los derechos del paciente*, Montecorvo, Madrid, 2002, página 64.

ser usuario de un servicio y como tal no sólo cuenta con obligaciones, sino también derechos⁷. Hasta tal punto llega la revolución generada por esta figura del derecho de información, que algunos autores como VIGURI PEREA han llegado a calificar como insólita la relevancia que la construcción doctrinal del consentimiento informado ostenta en la realidad jurídica.⁸

III. Llegados a este punto debemos formularnos la siguiente pregunta, ¿qué promovió este cambio? ¿cuál fue el motor que abocó a la actual situación? Existen múltiples teorías, pero consideramos que la más destacable de todas ellas es la que profesa GALÁN CORTÉS al considerar que el motor principal que ha promovido este cambio está compuesto por dos factores: el primero de ellos es lo que el autor denomina “la pérdida de esa atmósfera de confianza” que existía entre el paciente y el médico, lo que hace que ambas partes se muestren cautelosas; y en segundo lugar, la complejidad y creciente especialización de la medicina, que provoca, en palabras de este autor “una sensible deshumanización de su práctica”.⁹

7 GITRAMA GONZÁLEZ resulta esclarecedor cuando señala que la razón de ser de esta nueva realidad no tiene otra justificación que no sea “quién mejor puede decidir para una persona es uno mismo”, y en el caso de la salud, es el propio paciente el que tiene esta prerrogativa. Dada la claridad de sus argumentaciones conviene realizar una cita literal: “Y no con la mira puesta en la apreciación de que la persona sea al fin y al cabo, el menor juez de sus propios intereses, cuanto en el respeto del derecho absoluto, de la personalidad, que cada persona tiene a su integridad física, al señorío del hombre sobre su cuerpo como salvaguardia de la autonomía jurídica de la personalidad humana.” GITRAMA GONZÁLEZ, Manuel: “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho”, *Anuario de Derecho Civil*, Vol. 30, 1977, pp. 274 a 333.

8 El autor señala expresamente: “Es difícil encontrar doctrinas que hayan logrado un alcance similar al obtenido por el consentimiento informado, en estos últimos tiempos, y que afecten tanto a la autonomía de la voluntad de las personas. Su existencia ha revolucionado la práctica de la medicina y de los aspectos legales que la rodean. Al fin y al cabo, se trata de que exista un determinado control en la toma de decisiones que competen a la salud del individuo.” VIGURI PEREA, Agustín: “El consentimiento informado desde una perspectiva comparada” en AA.VV. (Ed): *Estudios Jurídicos en Homenaje al profesor Luis Díez – Picado* (Tomo I), Thomson – Civitas, Madrid, 2003, p. 1106.

9 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001, p. 23. Para otros autores como SÁNCHEZ – CALERO el verdadero motor de este cambio se encuentra más en la concepción que la persona ha adquirido conciencia de sí misma y de su integridad física. SÁNCHEZ – CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 49, 2007, pp. 43 a 68. REQUERO IBAÑEZ nos acerca su propia teoría a este respecto cuando señala que el origen de este cambio se encuentra en el ideal de la autonomía individual del paciente como persona, que se traduce en que es el propio paciente quien tiene potestad para decidir por sí mismo, como consecuencia de lo cual el médico no debe decidir por el enfermo. REQUERO IBAÑEZ, José Luis: “El consentimiento

El derecho a la información y su acompañante, el consentimiento informado encuentran su origen doctrinal en dos vertientes de la persona constitucionalmente reconocidas, nos referimos al derecho a la salud y la dignidad de la persona (artículos 43 y 10.1, respectivamente).¹⁰ Ninguno de estos dos conceptos ahora citados son novedosos o actuales ya que como hemos podido comprobar, ya venían recogidos en la Constitución (debiendo entenderse su preexistencia). Sin embargo, su aplicación práctica requería no sólo de su reconocimiento, sino también de su toma de conciencia social.

El escenario base en el que nos encontramos no permitía movilidad alguna de ambos conceptos constitucionales, al centrarse la relación médico – pacien-

informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones”, *Actualidad Administrativa*, núm. 31, 2002, pp. 889 a 937. De esta misma opinión se muestra BLAS ORBÁN cuando señala que fueron precisamente los pacientes, con sus pretensiones e innovaciones, los verdaderos precursores de los cambios. Concretamente señala: “Ello no sucedió de manera brusca, sino que fue el resultado de un lento pero continuado trabajo de los ciudadanos que, desde distintas instancias, se interesaron por alcanzar ciertas cuotas de protagonismo en aquellas actividades o situaciones de la vida que les afectan de modo especial. Por supuesto, el ejercicio de la medicina no podía quedar al margen de estos impulsos de libertad y defensa de la dignidad personal que se dejaron sentir en los países de nuestro nivel de desarrollo.” BLAS ORBÁN, Carmen: “La voluntad del paciente en la asistencia sanitaria (a propósito de un artículo de prensa)”, *Derecho y Salud*, Vol. 14, núm. 2, 2006, pp. 241 a 266. Por su parte LÓPEZ – CHAPA estima que el verdadero origen del cambio que hemos vivido se encuentra en múltiples factores (sociales, éticos y culturales), destacando sobre todos ellos el respeto al principio de la autonomía de las personas, y concretamente, de los pacientes. LÓPEZ – CHAPA, Sara: *Autonomía del paciente y libertad terapéutica*, Bosch, Barcelona, 2007, p. 28. Hay autores que sin embargo estiman que el origen y el motor de este cambio se encuentra en la propia evolución sufrida por la medicina en la segunda mitad del siglo XX, ya que ésta varió completamente el escenario que hasta entonces se tenía en medicina, hasta el punto de permitir la curación de enfermedades supuestamente incurables y de prolongar la vida por medios mecánicos. Son precisamente estos aspectos sobre los que el médico se ve desbordado y ve la necesidad de que el paciente decida por sí mismo, surgiendo así el concepto de la bioética, cuya finalidad no es otra que la búsqueda de soluciones racionales a los problemas éticos que presenta este nuevo escenario de la ética. AA.VV.: “El consentimiento informado en la práctica quirúrgica”, *Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso*, núm. 215, 2009, pp. 1 a 9.

10 Para REQUERO IBÁÑEZ ambos conceptos han sido de una ayuda inestimable para calibrar lo que él ha denominado “equilibrio o juego de poderes” por el cual el médico ostentaba el lugar principal de la relación médico - paciente. Estas figuras permitieron así equilibrar la balanza y dotar a los pacientes de una capacidad mínima en la relación antedicha. Concretamente este autor señala: “El consentimiento informado habría reequilibrado la «relación de poderes» en el ámbito de la relación médica en cuanto que el reconocimiento de este derecho al paciente supone un «contra – poder» frente a lo que tradicionalmente era la posición de dominio técnico del facultativo.” REQUERO IBÁÑEZ, José Luis: “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones” ... Op. Cit.

te en una situación de dependencia, sumisión y cuasi minoría de edad e incapacidad.¹¹ Han sido necesarios muchos cambios y años de evolución para que el paciente tome conciencia de su rol en la relación en cuestión, para que tome posesión de su verdadero papel, que no es otro que el de usuario / cliente.

Fue la sociedad, su ritmo vertiginoso y naturaleza cambiante, la que motivó construcciones doctrinales como la que ahora es objeto de estudio. El derecho de información, y de su mano el consentimiento informado.

B. Origen

IV. Aunque aplicado a la medicina, la técnica de la información y su materialización en consentimiento informado, puede resultar relativamente reciente, lo cierto es que debemos tener presente que la relación existente entre las partes (médico – paciente) no es otra que la de un contrato de servicio, y que el Código Civil, ya recoge la figura de la del consentimiento (e implícitamente la información), como uno de los elementos esenciales del contrato en los artículos 7.1, 1.258 y 1.261.1º.

La pregunta que debemos hacernos es, ¿cómo hemos logrado extrapolar un principio tan básico en el ámbito contractual, como lo es el consentimiento y consiguiente información, a la estructura sanitaria? Todo este camino ha sido fruto de una conjunción entre doctrina, legislación y jurisprudencia que ha permitido un cambio como el que se ha vivido recientemente. Autores como RUIZ VADILLO señalan que el origen de dicha extrapolación tiene su razón de ser, y su necesidad, en el hecho de que el consentimiento informado es la materialización misma de un princi-

11 VIANA CONDE y DE SAS FOJÓN nos hacen llegar esta situación de una forma muy gráfica cuando señalan: “Antes los médicos examinaban a los enfermos, hablaban con ellos y con sus parientes, porque ninguna otra cosa había que hacer. A partir de 1950 la revolución terapéutica y la irresistible entrada de la técnica en medicina obligan a los médicos a prescribir exploraciones o tratamientos a los pacientes, mucho más que a hablarles. Un cuarto de siglo más tarde, se enuncia el divorcio. El principal reproche que se hace a un médico es éste: no me ha dicho nada. Así es en Norteamérica y en Francia. Al finalizar la década de 1970 la comisión presidida por Hugues Mac Aleese concluye que la primera causa de procesos judiciales contra un médico es la falta de información a los enfermos y a su familia. Poco después las compañías de seguros comprueban que los médicos encausados tienen igual competencia profesional que los otros, pero carecen de calor humano, son poco o nada comunicativos y tienen un contacto con el enfermo de pésima calidad.” VIANA CONDE, Antonio y DE SAS FOJÓN, Antón: “El consentimiento informado del enfermo”, *Diario La Ley*, Tomo 2, 1996, pp. 1 a 18.

pio esencial para el ser humano, que no es otro que ser dueño de su destino y de su dignidad. Entiende el mencionado autor que en nada se observa con tanta claridad como en la información sanitaria, donde se adoptan decisiones sobre la vida, la integridad física o psíquica de una persona.¹²

1. Los modelos sanitarios

V. Con carácter previo a cualquier análisis legislativo que nos permitiese analizar la evolución sufrida por la figura del derecho de información, consideramos necesario retrotraernos a estadios anteriores, a momentos en la historia que nos permitan comprender cuáles han sido los derroteros seguidos por esta figura hasta llegar a nuestros días. El comienzo de este concepto no es otro que un origen ético que ha hecho evolucionar los distintos modelos que regían la relación médico - paciente, ya que de acuerdo con lo que señalan autores como GALÁN CORTÉS, si bien en la actualidad la obligación de informar y de obtener un consentimiento del paciente conforma una obligación de base legal, no ocurría lo mismo en sus primeros estadios, donde su fundamentación principal se hallaba en la ética.¹³ De acuerdo con las palabras de GALÁN CORTÉS, el origen primordialmente ético de la información ha sufrido una evolución que podemos seguir por vía de los diferentes modelos de relaciones médico – paciente, como lo son los siguientes: modelo de beneficencia, modelo de autonomía, modelo paternalista y modelo de justicia.

a. Modelo de beneficencia:

El origen de este modelo puede encontrarse en los textos Hipocráticos¹⁴ que tenía como base la actitud que adoptaban los médicos ante un enfermo incapaz, por la cual se buscaba la protección de los intereses del paciente, pero sin contar con su opinión. Una vez se trasciende del plano de acción de los incapaces, el

12 RUIZ VADILLO, E.: “La responsabilidad y el deber de información ante los Tribunales”, Instituto de Fomento Sanitario, Madrid, 1996.

13 Concretamente señala este autor: “En todo análisis y estudio del consentimiento informado, aunque sea en su vertiente jurídica, resulta obligada, cuando menos, una reflexión bioética inicial, pues no debemos olvidar que la obligación que tiene todo médico de obtener el consentimiento informado de su paciente es una obligación primariamente ética.” GALÁN CORTÉS, Julio César.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001, p. 43.

14 Frases como la siguiente son prueba inequívoca de ello: “Utilizaré el régimen dietético para bien de los enfermos, de acuerdo con mi capacidad y juicio: alejaré de ellos el mal y la injusticia.” GALÁN CORTÉS, Julio César.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit. p. 44.

modelo de beneficencia conlleva implicaciones que en el caso anterior no existían, no en vano el papel del médico se encuentra en otro plano de actuación distinto. Se nos presentan así dos escenarios diferentes: uno en el que el paciente es incapaz o no está en condiciones de decidir, y otro en el que el paciente es plenamente consciente y capaz.

Si en el primero de los supuestos el paciente no podía responder por sí mismo u optar por el mejor tratamiento para sí, no ocurre lo mismo en el segundo de los escenarios, en el que el paciente tiene dicha potestad. No obstante el cambio de situación, el médico decide aquel tratamiento que objetivamente resulte de mayor “beneficio” para el paciente, sin tomar en cuenta cuestiones que éste sí podía abordar, como lo son sus creencias, su proyecto de vida o sus preferencias. Puede darse por tanto la tesis por la cual, aplicando este modelo, un médico acuda a una técnica que objetivamente resulte de mayor beneficio para salvar la salud del paciente, pero que sería la última que éste hubiese elegido, ya que va en contra de sus intereses, planes de vida, etc.¹⁵

b. El modelo de autonomía:

La dinámica que sigue este modelo, como antítesis de la anterior, al que nos ceñimos en la actualidad, lo convierte en la antítesis del anteriormente estudiado, ya que mientras en el anterior el protagonista indiscutible era el médico, en este modelo lo es el paciente. Este sistema tiene como elemento primordial los intereses del paciente, y no tanto la objetividad de su estado. En virtud del escenario que se nos presenta las hipótesis que tenemos son varias, existiendo dos extremos lógicos: que la decisión del paciente coincida plenamente con la del médico, o justamente lo opuesto, que ésta resulte manifiestamente contraria.

Tanto en una situación como en la otra, el protagonismo máximo lo ostenta el paciente, ya que la decisión que éste adopte se hará en base a su propia autodeterminación, que tendrá como origen sus propios valores, ideales y creencias; más allá del criterio objetivo de la medicina.

c. El modelo paternalista:

15 Un ejemplo clásico es el de los testigos de Jehová y las transfusiones sanguíneas. Aplicando el criterio de este modelo, el médico debería proceder a utilizar esta técnica, porque objetivamente es la más adecuada para la situación del paciente, por ejemplo, ante una anemia de carácter relevante; algo que sin embargo resultaría contrario a los principios del paciente y que le causaría un importante daño moral

Este tercer modelo, que también recibe el nombre de “sacerdotal”, resulta ser una suerte de mezcla entre los dos anteriores, ya que cuenta con características propias de ambos, algo que hizo que fuese el más utilizado hasta llegar al sistema actual. Parte de un paciente al que se le hace partícipe de la situación, de cuál es su patología y las posibles consecuencias de la técnica médica o quirúrgica a aplicar. Pero como hemos podido observar no se le da ninguna posibilidad de conocer qué alternativas tiene, la posibilidad de acudir a algún otro tratamiento o de no someterse a ninguna actividad. La información y el protagonismo del paciente se limita a conocer qué patología le aqueja y la naturaleza del tratamiento a seguir, así como algunos de sus posibles resultados.¹⁶

¿Dónde nos encontramos con el modelo de beneficencia y de autonomía? La beneficencia se halla en la parte final del entramado, en la que al paciente se le somete a la actividad médica – quirúrgica que el médico considere de mayor idoneidad para él, sin restarle resquicio alguno de decisión a este respecto al paciente (solicitar otra técnica o no someterse a ninguna actividad). Por otra parte, el modelo de autonomía lo encontramos en la primera parte de la relación en la que el paciente se encuentra plenamente informado sobre las pruebas que le están practicando, la patología que le aqueja y la técnica a utilizar.¹⁷

16 CHUAIRE y SÁNCHEZ sitúan el origen de este modelo se encuentra en la filosofía de Platón que señalaba que el médico podía hacer partícipe al enfermo de su situación, pero con unos límites, y que jamás podía llegar a contradecir la voluntad de éste. CHUAIRE, Lilian y SÁNCHEZ, Magda Carolina: “Platón y el consentimiento informado contemporáneo” ... Op. Cit.

17 La crítica que realiza ROMERO COLOMA a la dinámica de este modelo resulta una de las más destacables, al señalar precisamente que nadie sino el propio sujeto es dueño de sí mismo, y conoce como tal su proyecto de vida. En virtud de ello es precisamente el paciente quien debe tomar las decisiones. Concretamente señala esta autora: “En este sentido, hay que incidir en que el rechazo del paternalismo se apoya no sólo en la idea de que el sujeto – en este caso, el paciente – conoce sus intereses mejor que los demás, sino también en el principio de que se concede un mayor valor al hecho de estar gobernando la propia vida. Se ha dicho entonces que se hace primar la autonomía sobre el auto interés, aunque realmente esta afirmación supone actuar que el interés personal puede ser mejor definido por alguien distinto del sujeto, lo que no es aceptable desde la lógica de la autonomía. Mejor sería afirmar que prima la autonomía y, con ella, la prioridad de la apreciación personal del propio interés, con exclusión de ideas generales de interés o bienestar que puedan ser impuestas por terceros. Desde esta perspectiva, lo verdaderamente interesante para el sujeto es su propia elección.” ROMERO COLOMA, Aurelia María: *La medicina ante los derechos del paciente* ... Op. Cit., p. 76 y 77. También resulta de especial mención la crítica de PELAYO GONZÁLEZ – TORRE cuando señala que el médico no es la persona más adecuada para decidir por el paciente, ya que éste únicamente conoce su patología, pero nada más; y la biología no es el único elemento que conforma una persona. Es más, este autor señala que el papel que ejercían los médicos estando vigente este modelo

d. Modelo de justicia:

El modelo de justicia es el último que estudiaremos y que resulta más contrario a la voluntad individual del paciente, por radicar su protagonismo en el público en general, es decir, en la salud pública.

Se trata de un modelo, que fue recogido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, por el cual se violenta la voluntad del paciente, se quiebra su autodeterminación hasta el punto de anularla, por el interés de terceros. Podríamos entenderlo como justificación de lesiones, daños o menoscabos de cualquier tipo, y sobre todo de la libertad de la persona, cuya única justificación no es otra que la salud pública. Un ejemplo claro de este modelo lo son las actuaciones que derivan de vacunaciones obligatorias, por ejemplo, internamientos de personas mentalmente inestables o de pacientes con alta potencialidad de contagio; situaciones de las que se desprende que prevalece el bien general sobre el particular. Con su nueva regulación en el artículo 9.2.a) de la actual Ley 41/2002 se prevé, respecto de la hospitalización forzosa, un control judicial posterior, cuya finalidad no es otra que la de revisar la procedencia o no del internamiento.¹⁸

VI. La conjunción y evolución de los modelos ahora estudiados ha permitido alcanzar el sistema actual, no sin antes requerir de un amplio desarrollo jurisprudencial y legislativo.¹⁹ DE ÁNGEL se muestra

médico era el de protagonistas indiscutible, cuya voluntad era la razón suprema; algo que dado el grado de aleatoriedad de la medicina resultaba un tanto ridículo. PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 83. Igualmente descriptivo resulta GITRAMA GONZÁLEZ cuando critica este modelo de relaciones médico – paciente cuando señala: “Frente a los llamados paternalismo o imperialismo médico un jurista siempre afirmará que la persona ha de ser normalmente considerada como el primer juez y guardián de su propio interés, del supremo interés de su propia conservación conjugado con su fundamental derecho a la integridad física que es un derecho absoluto como todos los por antonomasia llamados derechos de la personalidad.” GITRAMA GONZÁLEZ, Manuel: “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho” ... Op. Cit. Este autor nos evidencia la prevalencia de la autonomía de la persona, y las consecuencias que de ello derivan, como la de ser uno su propio juez.

18 Este modelo tiene además una materialización entre las excepciones al deber de informar (salud pública), y como observaremos en el apartado que analiza dicho supuesto excepcional, supone una limitación del nivel informativo que recibe un paciente.

19 A pesar de que se trata del resumen de los cuatro sistemas mayoritariamente admitidos, existen otras corrientes doctrinales que o bien los califican o los ordenan de manera distinta. Conviene destacar lo que señala EMANUEL a este respecto cuando califica los grupos anteriormente analizados en

tajante sobre esta cuestión, estos artículos fueron trasladados al ámbito sanitario por medio de la Ley General de Sanidad del año 1986²⁰ (artículo 10.6) y la Ley de Consumidores y Usuarios del año 1984²¹; produciéndose lo que este autor denomina “una convulsión” en el ámbito sanitario ya que con estas medidas legislativas se pretendió una modificación súbita y rápida de la situación sanitaria, sin acercarla a ninguna de las partes protagonistas, es decir, los médicos y los pacientes. Fueron precisamente estas leyes las que promovieron el salto del modelo paternalista tradicional al modelo de autonomía, con más o menos soltura, al resultar su adaptación deficiente por su carácter brusco y no paulatino.²²

Sin embargo uno de los principales escollos con los que se encontró la autonomía del paciente fue un concepto que resultaba un tanto llamativo, como lo fue una interpretación restrictiva del concepto, por un lado, y una construcción doctrinal denominada “consentimiento implícito”, por el otro. La conjunción de ambas creaba una suerte de hipótesis que se basaba en la idea por la cual el paciente, al acudir a la consulta de su médico, estaba otorgando su consentimiento. Es decir, no sólo pretendía conocer qué le ocurría, sino que además otorgaba al médico el poder de decidir sobre su salud sin tener en cuenta su opinión; algo que PELAYO GONZÁLEZ – TORRE denominó como “carta blanca”.²³

los siguientes cuatro: paternalista, informativo, interpretativo y deliberativo. EMANUEL, E. J. y EMANUEL, L. L.: “Cuatro modelos de la relación médico – paciente”, en COUCEIRO, Azucena (Coord.): *Bioética para clínicos*, Triacastela, Madrid, 1999, pp. 109 a 126.

20 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

21 Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios.

22 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit., p. 17 (prólogo). No obstante lo señalado, autores como CHUAIRE y SÁNCHEZ consideran que el origen de esta figura es mucho más remoto y que debemos remontarnos hasta la etapa griega de Platón. Basan dicho razonamiento en el hecho de la existencia de dos tipos de médicos, aquellos que estaban facultados para tratar a los hombres libres, y aquellos que ejercían con los esclavos. Mientras que los pacientes libres podían ser partícipes de la relación médico – paciente, los esclavos no contaban con esta oportunidad. Es por ello por lo que ambas autoras estiman el origen de esta figura en épocas tan remotas. CHUAIRE, Lilian y SÁNCHEZ, Magda Carolina: “Platón y el consentimiento informado contemporáneo” ... Op. Cit. Sin embargo, para autores como TORADO SORIA, el origen más real y cercano de esta figura es la segunda mitad del siglo XX, más concretamente la II Guerra Mundial; fecha en la que se encontró la necesidad de impedir que pudieran cometerse abusos con la experimentación humana, tales como los que se habían dado a lo largo de la Segunda Guerra. TORADO SORIA, Salvador: “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *Derecho y Salud*, Vol. 14, núm. 1, 2006, pp. 127 a 148.

23 PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *La interven-*

2. Antecedentes legislativos

VII. La primera andadura legalmente plasmada sobre el derecho de información la encontramos en una etapa muy temprana, concretamente en el año 1774, en la Declaración de Filadelfia, en cuyo artículo primero se dibujada de manera poco nítida “el derecho de las personas a la vida, la libertad y la propiedad”, destacando además que ningún poder soberano podría hacer uso de las mismas sin el previo consentimiento de la persona implicada. Sin embargo, fue necesario aguardar hasta el año 1974 para encontrarnos con el primer supuesto de hecho en el que los principios anteriormente comentado se aplicaban al ámbito de las relaciones médico – paciente, se trata concretamente del Código de Nuremberg, que si bien hacía mención únicamente a la investigación en seres humanos, reconoce la dignidad y autodeterminación de las personas en materia sanitaria.²⁴

Sin embargo nos seguimos moviendo en declaraciones que no hacen mención expresa a la información obligada que deben recibir los pacientes, de acuerdo con el principio de dignidad. Es necesario esperar, para tener la primera Carta de Derechos de los pacientes, a los años 1969 y 1970, para que tanto el Beth Israel Hospital de Boston y el Martin Luther King Health Center de Nueva York, formasen una Comisión Conjunta Hospitalaria y publicasen el “Bill of Rights”, que puede traducirse como una carta de Derechos de los pacientes de los Hospitales de Estados Unidos.²⁵

Con esta primera declaración comenzó una carrera legislativa que ha llegado hasta nuestros días.

ción jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado ... Op. Cit., p. 85. CANTERO MARTÍNEZ nos presenta otra perspectiva igualmente interesante del “consentimiento implícito” por el cual en el hipotético caso de que un paciente haya consentido una determinada intervención puede llevar al médico a excederse de la misma sin el necesario consentimiento, ni urgencia que lo justifique, precisamente tomando como único estandarte esa suposición, es decir, ese consentimiento implícito. CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, Albacete, 2005, p. 42.

24 No debemos olvidar, obviamente, el peso que tuvo la Declaración Universal de los Derechos Humanos en 1948 en el ámbito internacional. Sin embargo, y aunque este texto reconoce el valor de la persona y su dignidad inherente, al no centrarse expresamente en el ámbito sanitario hemos decidido relegarlo a un segundo lugar.

25 Esta Comisión recibió un total de 26 peticiones que provenían de una organización de consumidores y en ellas se solicitaba el reconocimiento de una serie de derechos de los pacientes, es por ello por lo que el trabajo de esta Comisión puede considerarse el primer listado de derechos de los pacientes.

En el año 1973 una Comisión del Departamento de Sanidad de los Estados Unidos recomendó a los hospitales y centros sanitarios en general, que este “Bill of Rights” fuese ampliamente distribuido entre los pacientes, documento que escasos meses más tarde fue sustituido por un amplio trabajo que comenzó a finales del año 1972 y que fue aprobada el 6 de febrero de 1973, la carta de “A patient’s bill of Rights”. Se trataba de la evolución misma de la primera Carta, con el elemento añadido de que conformaba un nuevo planteamiento de las relaciones médico – paciente.

Por supuesto esta tendencia a reconocer los derechos de los pacientes no se limitó al continente americano y también llegó a Europa, casi de manera contemporánea. En 1974 en Francia se redactó, por vía del Decreto 27/1974, la Carta de los Derechos y Deberes de los pacientes. Algo que sirvió de ejemplo y comienzo para que en 1977 se tomase la iniciativa, por parte del Comité Hospitalario, de la entonces Comunidad Económica Europea, de elaborar una declaración similar que recibió el nombre de “Carta del enfermo usuario del hospital”, que fue aprobada en 1979.

A partir de este momento el Consejo de Europa sigue trabajando en esta línea, hasta el punto de que podemos encontrar múltiples puntos en común entre los textos que emana este órgano y los que en su día se recogieron en el “Bill of Rights” de Estados Unidos.²⁶

Podríamos considerar que toda esta evolución legislativa culmina en el texto legal que recibió el nombre del “Convenio de Oviedo”, Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, suscrito el día 4 de abril de 1997. Si bien este Convenio no resulta especialmente novedoso en relación a los otros instrumentos, lo cierto es que su valor resulta inestimable al ser el primero de todos ellos que cuenta con un carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, cuya finalidad no es otra que la de crear un marco común de protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana desde el punto de vista de la biología y la salud.²⁷

²⁶ Añade la presente regulación en relación a las anteriores declaraciones: en primer lugar, el paciente no sólo tiene derechos, sino también obligaciones, en segundo lugar, si se estima que el paciente no debe ser informado, tampoco lo deben ser sus familiares; y por último, el paciente deberá ser tratado para mejorar su salud, pero con pleno respeto de sus convicciones religiosas y filosóficas.

²⁷ Consejo de Europa, Convenio de Asturias de Bioética,

Herederos de toda la tradición internacional y europea, España también ha sufrido una larga evolución que ha culminado en la Ley General de Sanidad de 1986 y que tuvo sus primeros atisbos en el año 1972. Un ejemplo clásico es el artículo 148.4 de la Orden de 7 de julio de 1972 por la que se aprobó el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, en el mentado precepto el paciente debía autorizar, no todo tipo de actuación médica, pero sí aquellas que fuesen especialmente riesgosas, tanto en el plano quirúrgico, probatorio, como de tratamientos. Una línea prácticamente idéntica es la que sigue el Real Decreto de Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, sobre Garantías de los Usuarios de Hospitales Públicos, al considerar necesario el consentimiento autorizante del paciente para la práctica de determinadas actividades médicas y quirúrgicas que entrañen riesgo para su vida o integridad física; observamos de nuevo cómo la obligación resulta sectaria, en el sentido de que únicamente las actividades que conlleven una cierta gravedad deben ser autorizados, no así los demás.²⁸ En 1984 observamos un salto evolutivo, tanto cualitativa como cuantitativamente con la Carta de derechos y deberes del paciente del INSALUD, donde se indicaba que todo paciente, o en su defecto sus familiares o representante legal, debe encontrarse informado en todo momento, de forma verbal y escrita, en todo lo relativo a sus procesos de salud (diagnóstico, tratamiento y alternativas, riesgos, etc.); observamos que existe una gran diferencia entre la situación que crea la presente Carta y el ámbito que existía con anterioridad: la información no se limita a los supuestos de gravedad, sino a cualquier tipo de actividad médica. No debemos olvidar la labor desarrollada por la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en cuyo desarrollo del artículo 51 de la Constitución, reconoce en el capítulo cuarto de la Ley (artículo 13.2) el derecho de los consumidores y usuarios (entre los que se pueden encontrar los pacientes), a recibir una información “cierta, eficaz, veraz y objetiva”.²⁹ Finalmente, y an-

Oviedo, 4 de abril de 1997. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

²⁸ Conviene señalar asimismo que este Real Decreto fue declarado nulo en dos resoluciones del Tribunal Supremo, concretamente de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982 (Sala Cuarta).

²⁹ Dado el número de reformas y actualizaciones sufridas por esta Ley, conviene que citemos únicamente la última de ellas que viene recogida en el Real Decreto Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

tes de llegar a la última normativa vigente, resulta de obligada cita la Ley 12/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (de la que existieron trece versiones antes de llegar a la definitiva), en cuyo artículo 10.5 y 6 se señala la necesidad de que el paciente, o sus allegados, se encuentren informados (de forma verbal y escrita) sobre el proceso médico en su totalidad, desde el diagnóstico, gravedad, tratamiento a las alternativas. El apartado sexto recoge las limitaciones del derecho desarrollado en el 10.5 señalándose que dicha capacidad de elegir una opción terapéutica tras recibir la información preceptiva se encontrará limitada en los casos en los que existe un riesgo para la salud pública, en los supuestos en los que el paciente no se encuentre capacitado para tomar una decisión (en cuyo caso lo harán sus familiares o allegados), y en aquellos casos en los que la urgencia y gravedad de la situación no permitan el ejercicio del citado derecho.³⁰

Hemos dejado para el final la normativa sobre la que preferentemente vamos a trabajar a lo largo del trabajo, que no es otra que la 41/2002³¹.

3. Evolución jurisprudencial

VIII. Realizado el preceptivo recorrido por la evolución legislativa conviene ahora acatar esa misma tarea desde la perspectiva de la jurisprudencia, aquella que probablemente en su momento, fue uno de los principales motores de adaptación. La primera ocasión en la que un Tribunal se pronunció al respecto del derecho a la información fue en el año 1767 en el Reino Unido, en el caso *Slater versus Baker & Stapleton*, un supuesto de hecho complejo en el que una paciente, que había sufrido una rotura en una pierna, fue tratado por los dos médicos citados (*Baker y Stapleton*), y una vez hubo finalizado el plazo prudencial para retirar el vendaje, y habiendo sido solicitado por la propia paciente, éstos denegaron dicha opción y procedieron además a volver a fracturar la pierna de la paciente a efectos de probar un aparato ortopédico que ellos mismos habían diseñado para tratar ese tipo de fracturas. Si bien el supuesto fue reprochado, lo cierto es que se hizo en base no tanto a la omisión

30 GALÁN CORTÉS, a pesar de la relevancia indiscutible que tienen los antecedentes legales a esta normativa de sanidad, considera que esta última resultó clave para que el enfermo pasase de ser un paciente a un usuario de los servicios sanitarios, algo que motivó los cambios que hemos vivido hasta llegar a la actualidad. GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 35.

31 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.

informativa, sino más bien a la mala praxis.³²

A pesar de tratarse de la primera sentencia que se dictó en la materia, lo cierto es que su repercusión fue limitada hasta el punto de quedar ensombrecida por otra resolución posterior, como lo fue el caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*, de 1914. En este caso una paciente afectada por un tumor fibroide en el abdomen se sometió a una intervención diagnóstica, concretamente una laparotomía exploratoria, y a pesar de que había especificado que no quería ser intervenida, el cirujano procedió a ello. Como consecuencia de la intervención la paciente sufrió una complicación gangrenosa que obligó a que le fuesen amputados varios dedos de la mano izquierda. Tras la cirugía inició una acción legal contra el centro sanitario por el daño sufrido, admitiéndose en la resolución que: “todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños.”; todo ello a pesar de que finalmente el caso resultó desestimado por una cuestión procesal: el procedimiento se había iniciado en contra del hospital y no tanto del cirujano.³³

Sin embargo fue necesario esperar hasta el año 1957 para que el concepto del consentimiento informado (“*informed consent*”) fuese reconocido como derecho autónomo en la sentencia *Salgo v. Leland Standford, Jr. University Board of Trustees*. En este caso un paciente que padecía de arterioesclerosis se sometió a una aortografía diagnóstica para conocer el grado de lesión que padecía, sin embargo tras la misma sufrió una parálisis irreversible de los miem-

32 Nótese nuevamente como la realidad se adelanta a la capacidad de actuación del legislador, ya que el presente caso se dio con exactamente siete años de antelación con respecto a la primera normativa que exigiese, de forma directa o indirecta, la obligación informativa para con el paciente.

33 TORADO SORIA considera que la relevancia de esta resolución radica en que es la primera ocasión en la que un Tribunal trata y reconoce la figura de la autodeterminación del paciente. Concretamente señala: “La importancia del caso radica en los argumentos jurídicos empleados en la sentencia. El médico que interviene sin consentimiento vulnera, no ya sólo el derecho a la *integridad física* del paciente, como ya se reconocía en la fase anterior; sino también el «*right to self – determination*» («*derecho a la libre determinación*») en aquellas cuestiones que afectan a su propio cuerpo. A partir del caso *Schloendorff* la mera inobservancia de los deseos del paciente se entiende que produce por sí misma un daño sobre un bien jurídicamente garantizado que merece la máxima protección: la *libre determinación* sobre el propio cuerpo.” TORADO SORIA, Salvador: “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano” ... Op. Cit.

bros inferiores, algo que podía ocurrir por el uso de contrastes y el cuadro clínico del paciente. *Salgo* demandó al médico que le atendió por no haber sido informado de esa contraindicación, siendo su pretensión estimada por el Tribunal al considerar que el médico tiene la obligación de poner en conocimiento del paciente los riesgos propios de cualquier tipo de actividad médica de cierta gravedad, como era la del caso. La relevancia de esta resolución sin embargo, no radica tanto en la declaración del Tribunal como en el hecho de que se trata de la primera sentencia en la que se acude al concepto de consentimiento informado.^{34 35}

En el caso español fue necesario aguardar hasta la segunda mitad del siglo XX para ver cómo se enjuiciaba en nuestros Tribunales un caso de responsabilidad sanitaria por información. ésta se dio el 10 de marzo de 1959, y se enjuició en una Sala Penal. Se trataba de un caso en el que un cirujano, en el curso de una intervención objetivó (fuera de la zona de trabajo) que el paciente, muy probablemente, se

34 TORADO SORIA, Salvador: “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano” ... Op. Cit..

35 Si bien ésta no fue la primera resolución que se dictó en Estados Unidos al respecto, sí que fue la más destacada. Para encontrar la primera sentencia es necesario que nos retrotraigamos al año 1905, año en que se dictó sentencia sobre el caso *Mohr versus Williams*, que sin embargo pasó desapercibida. Se trataba de un supuesto en el que un cirujano fue condenado por intervenir el oído contralateral, en lugar del que tenía que operar, para el que evidentemente no contaba con el consentimiento del paciente. Parejo a este caso fue el que se enjuició un año más tarde, en 1906, el Tribunal Supremo de Illinois se pronunció al respecto del caso *Pratt versus Davis*, supuesto de hecho en el que no se condenó una actividad médica desarrollada sin el preceptivo consentimiento, por tratarse de una cuestión de urgencia. La evolución que sufrió Estados Unidos en la materia, y que dada su relevancia en el ámbito internacional y jurisprudencial resulta de obligada mención, se divide en cuatro etapas: La primera es la llamada del “consentimiento voluntario” y data del año 1947, y surge como consecuencia de los crímenes de Frankfurt en relación a la higiene racial; establece como máxima la necesidad y esencialidad del consentimiento informado del ser humano para someterse a cualquier tipo de actividad médica. La segunda etapa recibe el nombre de “consentimiento informado” y la situamos en el año 1957, fecha en la que se enjuició el caso *Salgo versus Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* que dio lugar a esta etapa. En este supuesto un equipo médico resultó condenado por no informar la naturaleza y los riesgos de una prueba diagnóstica agresiva que se practicó a un paciente enfermo de arterioesclerosis severa y que tras la misma sufrió una parálisis irreversible. La tercera etapa es conocida con el nombre de “consentimiento válido” y podemos situarla en torno al año 1982, se basa en el caso *Culver* en el cual se extrae la máxima de que un consentimiento formalmente emitido puede llegar a no ser válido porque en la decisión del paciente hayan llegado a interferir diversos mecanismos psíquicos. Finalmente la cuarta etapa recibe el nombre de “consentimiento auténtico”, entendido como el consentimiento real del paciente, de acuerdo con el sistema de valores del propio ser humano.

encontraba afectado de un sarcoma en el pene. No se trataba de un supuesto urgente, y el facultativo, aún sin comprobar (analizando) el supuesto sarcoma, decidió cercenar el miembro del paciente, obviamente sin su consentimiento.

II. EL DERECHO DE INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. Los conceptos del derecho a la información y del consentimiento informado

1. El derecho a la información

I. El derecho a la información va más allá del cumplimiento de la ley y de sus formalismos, se trata de un derecho constitucionalmente reconocido, consagrado como parte inequívoca de la dignidad de la persona (artículo 10.1). Se trata de una interacción real que lleva a la relación médico – paciente a un plano que va más allá de cualquiera de los modelos históricos, el de la confianza mutua.

La responsabilidad del tratamiento no se encuentra únicamente sobre los hombros del médico, sino que se trata de una carga compartida. El facultativo acerca la ciencia médica al paciente, comparte con éste su estado de salud, los posibles tratamientos, la adecuación de los mismos, así como sus alternativas. El paciente entonces entra en el juego del acto médico, toma conciencia de su rol y actúa en consecuencia, velando por su propia salud; administrando el caudal de información recibido, pudiendo optar por un tratamiento u otro, o en su defecto, no sometándose a ninguno.³⁶ Podemos afirmar que se trata de un derecho fundamental (derecho humano) y que a pesar de conformar un aporte reciente a este elenco, forma parte del fuero interno de las personas, de su integridad física, de su autodeterminación, y desde luego, de su libertad de conciencia.³⁷

36 Prueba inequívoca de la relevancia de este deber / derecho es que se encuentra recogido no sólo en la normativa interna de nuestro país, sino también en varios textos legales internacionales de gran relevancia. Podemos citar como ejemplos la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, de Roma, y el Pacto internacional de derechos civiles y políticos, de Nueva York. GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 3.

37 De esta misma opinión se muestra RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ al considerar que el derecho de información conforma “un derecho humano”, concretamente señala: “Se trata, en suma, de un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida; en definitiva, a la autarquía personal y a la toma de decisiones personales. Pero se ha expresado quizás mejor, cuando se ha afirmado que

2. El consentimiento informado

II. Es en esta línea de comunicación entre médico y paciente donde surge la figura del consentimiento informado. Debemos tener presente que tanto el derecho de información como consentimiento informado, no son sinónimos, pero sí son las dos caras de una misma moneda. El derecho de información envuelve al consentimiento informado, pero este último sólo es una parte del primero.³⁸

estamos ante un derecho humano, porque constituye una consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo. Y es aplicable tanto en la medicina hospitalaria y asistencial pública como en la medicina privada y en la propia relación personal e intersubjetiva entre médico y enfermo.” RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo: “El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial”, *Diario La Ley*, núm. 7358, 2011, pp. 1 a 17. Aplica esta misma calificación a este derecho a la información CANTERO MARTÍNEZ al considerar, al igual que el autor anterior, que este derecho conforma un verdadero derecho humano. CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital ...* Op. Cit., p. 7. De esta misma manera, pero con una cierta matización se muestra DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN respecto de esta conceptualización del derecho de información como un derecho humano. Señala este autor que el derecho a la información tiene una doble vertiente, por un lado el derecho subjetivo en sí mismo y por otro lado, la garantía de éste, que no sería otra cosa que la autorización. Es decir, el paciente tiene derecho a ser informado (derecho subjetivo) y precisamente a efectos de garantizar el caudal informativo contamos con la otra cara de la moneda de este concepto, que no es otra cosa que una forma de asegurarlo. Resulta muy similar a este enunciado otra teoría por la cual la autonomía del individuo tiene dos vertientes, por un lado la decisión informada, y por otro la participación del paciente en la relación médico – paciente. AA. VV.: “Relaciones médico – paciente: un estudio empírico”, *Medicina y Ética*, núm. 18, 2007, pp. 315 a 336. Opinión distinta es la que profesa DE LA VALGOMA al considerar que el derecho a la información, si bien deriva de derechos humanos y fundamentales, reconocidos constitucionalmente, no tiene la entidad suficiente como para ser considerado un derecho humano per se. DE LA VALGOMA, María: “El consentimiento informado y la responsabilidad de los médicos”, en GÓMEZ GALLIGO, Javier (Coord.): *Homenaje al Profesor Manuel Cuadrado Iglesias* (Tomo II), Thomson – Civitas, Cizur Menor, 2008, p. 1745.

38 CANTERO MARTÍNEZ califica esta situación o relación como un derecho de carácter “bifásico” porque el consentimiento requiere la previa información. Concretamente señala: “Esta definición tan explícita recalca la dependencia de este derecho respecto del derecho de información, lo que, a mi juicio, nos permitirá calificar el derecho al consentimiento informado como un derecho de carácter bifásico, en la medida en que sólo puede ser eficazmente ejercitado si previamente ha habido la correspondiente información. Sólo a partir de una información veraz y adecuada acerca de su proceso el paciente está en condiciones de emitir válidamente su consentimiento.” CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital ...* Op. Cit., p. 11. En esta misma línea de binomio derecho de información y consentimiento informado se pronuncia XIOL RÍOS cuando señala: “La información al paciente es, normalmente previa al consentimiento de éste, en relación con el cual tiene relevancia. Por ello, constituye uno de los elementos esenciales para el consentimiento del paciente en el tratamiento o la intervención y por ello se habla de un binomio consentimiento – información que da lugar al llamado consentimiento informado,

Debemos entender por tanto que el documento de consentimiento informado no es sino la materialización misma del derecho de información, pero sin perder de vista su carácter limitado. Tal es éste, que el Tribunal Supremo tiene una asentada doctrina, tal y como podremos comprobar a lo largo del estudio fenomenológico, por el cual de limitarse el caudal informativo a este documento, la información recibida se considerará insuficiente (independientemente el grado de detalle), con las consecuencias que ello conlleva. Algo similar ocurre a la inversa, la ausencia del documento escrito no es sinónimo de omisión informativa, si ésta se ha comunicado por otra vía, como lo es la verbal.

III. ¿Por qué existe entonces el consentimiento

dato que la validez de este consentimiento exige que haya sido precedido de la adecuada información”. XIOL RÍOS, Juan Antonio: “El consentimiento informado”, *Revista española de la función consultiva*, núm. 14, 2010, pp. 21 a 84. Comparte una opinión similar JUNQUERA DE ESTÉFANI cuando señala que existe un binomio entre la información y el consentimiento informado, resultando el primero la expresión misma de la autonomía de la voluntad de la persona, y siendo el segundo una manifestación de esta autodeterminación. JUNQUERA DE ESTÉFANI, Rafael: “Minoría de edad, paternalismo y capacidad de decisión: ¿hacia una mayoría de edad sanitaria?”, en ADROBHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Dir.): *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Thomson – Aranzadi, Cizur Menor, 2008, p. 477. Sin embargo, se muestra discordante a este respecto O’CALLAGHAN MUÑOZ cuando señala que realmente no se trata de dos ámbitos distintos de un mismo derecho, sino que se trata de una única figura, concretamente señala este autor: “Hay que observar que aunque la ley parece distinguir la información y el consentimiento, no hay tal distinción. El consentimiento presupone una información adecuada y ésta va destinada a la obtención o no del consentimiento; si no fuera así, no tendría sentido ni la una ni el otro ¿acaso se puede pensar en informar a un paciente si luego no va seguida de un consentimiento?, a la inversa ¿acaso puede darse el consentimiento si no ha ido precedido de una información?” O’CALLAGHAN MUÑOZ, Xavier: “Responsabilidad civil y consentimiento informado”, en GÓMEZ GALLIGO, Javier (Coord.): *Homenaje al Profesor Manuel Cuadrado Iglesias ...* Op. Cit., p. 1767. Si bien resulta loable la afirmación del anterior autor, observaremos cómo a lo largo del estudio jurisprudencial se evidenciarán multiplicidad de casos reprochados porque se ha otorgado un “consentimiento informado” sin que el paciente se encuentre realmente informado; y por otro lado convendría señalar que resulta de una lógica natural que la información otorga al paciente la capacidad de decidir, pero no necesariamente la de consentir, ya que entre otras opciones tiene la de negarse a un tratamiento médico o solicitar uno distinto, y no necesariamente acudir al mismo una vez haya sido informado. Prueba inequívoca de ello es lo reseñado por ABEL LLUCH cuando al tratar la capacidad informativa de los menores señala que existe la obligación de diferenciar la capacidad que tiene el menor de recibir información (derecho de información) y de tomar decisiones (consentimiento informado). ABEL LLUCH, Xavier: “El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado: su régimen jurídico 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”, *Cuadernos de Derecho Judicial*, núm. 10, 2004, pps. 14 a 125.

informado? Por una sencilla razón, la protección de los facultativos. En un mundo en el que el paciente / usuario pretende incluso exigir resultados en el ámbito de la medicina (algo que evidentemente resulta imposible), la exigencia de un documento escrito, con mera finalidad probatoria, conforma un salvoconducto para el médico.³⁹

En este punto conviene que mencionemos a PELAYO GONZÁLEZ – TORRE cuando trata la cuestión del derecho de información y el consentimiento informado. Este autor considera que son dos elementos distintos pero obligados a recorrer el mismo camino, que no es otro que el de forjar una correcta voluntad en el paciente. Señala este autor que el paciente para poder consentir, debe encontrarse previamente informado, por lo que ha debido recibir un caudal informativo adecuado para forjarse una decisión y consentir.⁴⁰

IV. Hasta el momento hemos establecido qué es o qué tiene que ser tanto el derecho de información, como el documento de consentimiento informado. Sin embargo, no hemos señalado nada al respecto de lo que no debe ser, y es precisamente en éste sobre el que incide GALÁN CORTÉS señalando que el consentimiento informado, como documento, no conforma una patente de corso. Señala este autor que el criterio para el cumplimiento de la *lex artis* no la fija el documento en cuestión, sino la pericia del médico en el desarrollo de sus actuaciones.⁴¹

39 De esta misma opinión se muestra GALÁN CORTÉS cuando a este respecto señala: “De esta forma, surgieron los documentos de consentimiento informado, cuyo móvil principal era la «protección de los facultativos» ante esta avalancha de reclamaciones que les venían encima, por lo que tampoco cumplieron el espíritu y la finalidad de la norma, pue (sic) si bien recogían por escrito la firma del enfermo o, en su caso, de sus familiares o representantes legales, no garantizaban, en lo más mínimo, el fiel cumplimiento de la información y, posteriormente, de la obtención del preceptivo consentimiento del paciente para toda intervención médica.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 18. Idéntica idea encontramos en DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones” ... Op. Cit.

40 PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Comares, Granada, 2009, p. 79.

41 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 146. Se reitera este autor en estas determinaciones cuando señala en otra de sus creaciones lo siguiente: “Deben evitarse las cláusulas abusivas, en el sentido de no introducir cláusulas exoneradoras de la responsabilidad, teniendo bien presente que los protocolos de consentimiento informado en modo alguno constituyen una patente de corso para el médico, por cuanto será la actuación médica, con arreglo a la pericia exigible en cada caso (*lex artis ad hoc*), la que ha de servir de base para juzgar su actuación.” GALÁN

Es por ello por lo que algo que jamás debe existir en un documento de consentimiento informado son cláusulas abusivas que conformen vías de exoneración de responsabilidad civil, así como cualquier otra cláusula que pueda coartar los derechos del paciente.

B. Contenido

1. Contenido del derecho de información

I. Para una primera aproximación al contenido, tanto del documento de consentimiento informado, como del derecho de información en sí, debemos comenzar con que el flujo informativo que debe recibir el paciente (por la vía verbal, escrita o ambas) comprenderá la naturaleza de la actividad médico quirúrgica a desarrollar, el posible resultado que se pueda obtener, las alternativas al tratamiento, la premura o no de las actuaciones, y por supuesto, los riesgos que le son inherentes. Dado que la actividad médica conforma una obligación de medios y no de resultados, resulta de lógica aceptación que todo aquel factor exógeno de carácter aleatorio que pueda incidir en la actividad desarrollada no sea susceptible de información, primero porque es imprevisible y segundo porque se trata de un elemento desconocido.^{42 43}

CORTÉS, Julio César: “Consentimiento informado y reproducción asistida humana”, *Diario La Ley*, Tomo 6, 1998, pp. 1 a 5.

42 Aunque el factor “tiempo” pueda resultarnos un elemento secundario de la información, lo cierto es que tiene su relevancia, en la medida en que es necesario informar al paciente de la urgencia o no de la cirugía o tratamiento, a efectos de que tome conciencia de su situación. Prueba inequívoca de ello es una resolución que nos acerca GALÁN CORTÉS por la cual la Suprema Corte de Justicia de Buenos Aires se pronunció el 15 de diciembre de 1992 sobre un caso por el cual un paciente, que había sufrido una fractura abierta de pierna, fue trasladado al centro sanitario más cercano al lugar del accidente. Sin embargo, ese hospital resultó ser uno privado donde no podía ser atendido salvo que se abonase la cuantía de la actuación médica, por lo que fue remitido a uno público sin que se le informase sobre la necesidad de una actuación rápida, dado el grado de afectación de la pierna. Tal fue así que cuando llegó al segundo centro sanitario la única opción de tratamiento que tuvo fue la amputación de la pierna en cuestión. Este supuesto resultó condenado por la cercenación informativa que sufrió el paciente, al no notificársele la urgencia de la situación. GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 176.

43 SÁNCHEZ – CALERO también resulta especialmente clarificador cuando señalando los elementos básicos del contenido del derecho de información señala: “Atendiendo a lo dispuesto en las sentencias objeto del presente informe, puede deducirse, con carácter general, que la jurisprudencia entiende que el contenido y extensión de la información debe comprender todos los datos relacionados con el tratamiento que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por el paciente; diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, pronóstico que de su tratamiento puede esperarse, riesgos del mismo, secuelas que puedan producirse, consecuencias en caso de omitirse el tratamiento y alternativas de tratamiento si las hubiere.” SAN-

El paciente debe ser partícipe de todos los riesgos y eventuales daños que puede llegar a sufrir de someterse a una determinada terapia o cirugía, de ese modo éste puede asumir tanto los mentados riesgos, como la magnitud de la actividad a practicar.⁴⁴ No resulta extraño que esta afirmación venga acompañada de la siguiente frase lapidaria: toda información sobre riesgos, daños o efectos adversos que no se facilite al paciente, conllevará la falta de asunción de los mismos y por lo tanto la responsabilidad de éstos recaerá sobre el médico no informante. La justificación resulta sencilla, el paciente ha visto velada

CHEZ – CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico” ... Op. Cit. Por su parte REQUERO IBÁÑEZ señala lo siguiente al respecto del contenido necesario en el ámbito informativo: “La forma de informar depende del tipo de información pues no es lo mismo la terapéutica, clínica o asistencial que la previa al consentimiento. La primera, por enmarcarse en el contexto de una relación continuada médico-paciente, será predominantemente oral. Así en el Documento de Expertos se reconoce que esa información se desarrolla en un «proceso dialógico, hablado». Por el contrario la exigencia de escritura va ligado más bien a la información previa al consentimiento y liga esta exigencia a los procedimientos invasores; los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que suponga riesgos e inconvenientes notorios y previsibles y, en general, establece que cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento de esa naturaleza, más necesario será cuidar el modo de recabar y dejar constancia de la información.” REQUERO IBÁÑEZ, José Luis: “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones” ... Op. Cit. Una definición que engloba la práctica totalidad de aspectos y que por tanto merece ser expresamente citada es la que nos viene de la mano de DE LORENZO Y MONTERO Y SÁNCHEZ CARO cuando al respecto de lo que debe conocer el paciente, y que por tanto debe facilitar el médico, señalan estos autores: “Partiendo de la finalidad del consentimiento informado, se ha distinguido en cuanto a la información entre las consecuencias seguras de la intervención, los riesgos típicos y los infrecuentes, y se ha atendido además a la mayor o menor urgencia de la intervención, a su naturaleza curativa o no curativa, así como a la mayor o menor indicación de la intervención y a las circunstancias del paciente. Desde estos puntos de vista, se debe informar en todo caso de las consecuencias seguras de la intervención, de los riesgos típicos y de aquéllos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves. Por lo demás, es evidente que la extensión de la información habrá ser tanto mayor cuanto menor sea la urgencia y cuanto menor sea la necesidad de someterse a la intervención. No es posible, como regla general, ofrecer criterios porcentuales.” DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier: “Consentimiento informado” ... Op. Cit., p. 223.

44 INESTAL VALERIO nos acerca cuáles son los riesgos que debe contener el flujo informativo que se le facilita al paciente. De manera muy exhaustiva y gráfica este autor nos señala que entre los riesgos que deben ser transmitidos al paciente se encuentra, en primer lugar los riesgos frecuentes, es decir, aquellos que se producen habitualmente y que la experiencia así lo recoge. En segundo lugar, los riesgos, que aún siendo infrecuentes puedan considerarse “muy graves”; y finalmente los riesgos que incluso siendo remotos o muy remotos como regla general, en el paciente no lo sean tanto, por circunstancias propias de éste (propensión, afecciones que puedan complicar una cirugía o tratamiento, etc.). INESTAL VALERIO, Julio: “El consentimiento informado: derecho a saber; derecho a decidir”, *Lex Nova*, núm. 37, 2004, pp. 26 a 29.

su capacidad de decisión por la omisión informativa sufrida, en virtud de lo cual no ha llegado a tomar conciencia completa de la gravedad y los riesgos que de la actividad médica derivaran, y consecuentemente no ha asumido su responsabilidad. Al no darse tal trasvase de información de una parte de la relación hacia la otra, ésta se ha quedado en la persona del médico, que será quien asuma la plena responsabilidad de la materialización de un riesgo susceptible de informar.⁴⁵

II. Es por ello por lo que del mismo modo que si la ausencia de información resulta determinante para alterar la carga de la responsabilidad en las relaciones médico – paciente, otro tanto ocurre cuando ésta no es incompleta, sino incorrecta o inadecuada. En estos casos nos encontraríamos en un estadio similar, ya que la limitación del conocimiento provocaría que el consentimiento otorgado por el paciente se encontrara viciado, y por tanto resultase nulo.⁴⁶

Observamos por tanto como una ausencia de información, así como un caudal informativo imperfecto, provoca los mismos efectos en la relación entre

45 Resume GALÁN CORTÉS todos los requisitos de la información al señalar: “El médico ha de informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir, de manera razonable, en la decisión a adoptar por el mismo, por lo que deberá informarle sobre la forma (medios) y el fin del tratamiento médico, señalándole el diagnóstico de su proceso, su pronóstico y las alternativas terapéuticas que existan, con sus riesgos y beneficios, así como la posibilidad, caso de ser conveniente, de llevar a efecto el tratamiento en otro centro sanitario más adecuado.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 175.

46 DE LORENZO Y MONTERO Y SÁNCHEZ CARO equiparan la relación médica a una contractual, ostentando por tanto el consentimiento informado el mismo valor que puede tener en cualquier contrato. Es por ello por lo que un conocimiento de la realidad erróneo, sectorio o difuso daría lugar a una información sesgada y consiguientemente un consentimiento viciado o nulo. Concretamente señalan: “Desde el punto de vista jurídico, el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato, que es como lo regula el Código Civil al definirlo, establecer sus requisitos y señalar los vicios que lo invalidan, entre ellos el error. Si se considera que el tratamiento médico es el resultado de un contrato entre el médico y el paciente, la legitimación para que el médico actúe en el cuerpo del paciente se encontraría en la previa existencia de un contrato, que por tanto requiere como elemento indispensable el consentimiento del paciente. ahora bien, para que ese consentimiento sea válido desde el punto de vista jurídico, se requiere que sea libre y consciente y ausente de error, de donde, de forma análoga a la que sucede con el consentimiento prestado con intimidación o miedo, también sería nulo el consentimiento prestado con intimidación o miedo, también sería nulo el consentimiento prestado sin información o por error.” DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier: “Consentimiento informado”, en GÓMEZ DÍAZ – CASTROVERDE, José María y SANZ LARRUGA, Francisco Javier (Dir.): *Lecciones de Derecho sanitario*, Universidad Da Coruña, A Coruña, 1999, pp. 209 a 274.

el paciente y el médico.⁴⁷

III. Es así que la pregunta que debemos formularnos tras estas premisas no es otra que, ¿qué es entonces información completa? El artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, hoy recogido en el artículo 4 de la Ley 41/2002, establecía que entre otras características, la información debía ser “suficiente”, “razonada” o “adecuada”⁴⁸. Estas acepciones resultan vagas y poco detalladas, por lo que la jurisprudencia ha tenido que labrar el camino hacia el entendimiento.

47 Llegados a este punto conviene citar a LIZARRAGA BONELLI cuando a este respecto del contenido de la información señala: “Es decir, la información – parafraseando a SÁNCHEZ CARO, que sigue a otros autores – debe tener una *finalidad* (consecución de un consentir libre), debe ser de una *naturaleza específica* (explicación de la actuación sanitaria, ya sea ésta de fin preventivo, diagnóstica, terapéutica, rehabilitadora (sic) o de investigación), *debe describir los riesgos* de llevarla a cabo (no sólo los inherentes al acto sanitario, sino – como luego veremos – los inherentes a las circunstancias personales y profesionales del paciente, derivados de su edad, otras patologías, etc.). Y debe contemplar, en fin, tanto las *consecuencias* (beneficios que se esperan alcanzar con el acto sanitario) como también, en lógica armonía con el escrupuloso respeto a la libre voluntad y autodeterminación del paciente, si *existen o no tras alternativas a la actuación sanitaria posibles* (las opciones clínicas disponibles que habla la Ley) y ello, igualmente, con sus riesgos, consecuencias, etc.” Aunque extensa, lo cierto es que esta definición fija con gran rigor y detalle cuáles son los aspectos a respetar como contenido básico de la actividad informativa, es decir, cuál es el caudal de información mínimo que debe hacerse llegar al paciente para que éste no se encuentre “desinformado”. LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Thomson – Civitas, Madrid, 2004, pp. 225 a 295. Añade este autor, a modo de complementación, lo siguiente al respecto de la información: “El paciente debía ser *consciente*, *tenía que saber lo que consiente*, esto es, el motivo de la urgencia, su alcance, gravedad, riesgos, etc., lo que en modo alguno significa que el médico tuviera que desarrollar una tesis magistral del caso para lo que el enfermo no se halla preparado, sino solamente poner en su conocimiento, los extremos esenciales sobre los cuales debería consentir (tratamiento adecuado con arreglo a la *lex Artis ad Hoc* y los riesgos que le son inherentes), pero no incluyendo el resultado que es aleatorio, dada la incidencia en el mismo de múltiples factores ajenos al actuar del facultativo conforme a la *lex* y que, evidentemente pueden frustrar el fin perseguido, partiendo de la exigible obligación de medios, que no de resultado (salvo en los supuestos, aún la trascendencia vital de la actuación del facultativo, en atención al bien jurídico protegido en el que se actúa.” LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica ...* Op. Cit., pp. 225 a 295.

48 En la actualidad se señala que el paciente debe conocer “toda la información disponible”, un concepto discutible por su carácter excesivo.

to. Debemos extraer de estos conceptos que la información debe ser “completa”, y sin ánimo de resultar repetitivos, el paciente debe tener una visión amplia sobre la intervención o tratamiento médico al que se va a someter, incluyendo dicha visión los riesgos, las alternativas, así como también el potencial resultado. Esta premisa nos lleva a la necesaria realidad por la cual es probable que en muchas ocasiones la información que reciba el paciente sea vasta y amplia, pero incomprensible para éste, dado que se ha facilitado en un lenguaje plagado de tecnicismo que quedan fuera del alcance de los legos. En este caso, aunque el paciente cuente con un todo un elenco de descripciones de la técnica a utilizar, la farmacología, etc., la información no resultará completa, sino que ésta será sesgada en razón de su limitado campo comunicativo. La información por tanto debe ser completa, pero también adecuada a la realidad del paciente, y es precisamente en esta última acepción en la que encontramos la clave en materia informativa. Prima la comprensión sobre la tecnificación, así como adecuación sobre la completitud. Lo relevante del caso es que el receptor del mensaje, esto es el paciente, comprenda la totalidad del mismo, y no que se encuentre a la deriva entre un mar de informes médicos.⁴⁹

49 Tal y como en el Código de Nuremberg se señaló en su día, los tres elementos que deben existir en todo consentimiento son los siguientes: información, libertad y competencia. GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit., p. 180. Conviene señalar además, que tal y como DE LA MAZA establece, no sólo la omisión informativa o el carácter insuficiente de la misma dan lugar a problemas en el flujo informativo, sino que ocurre lo mismo con el factor incomprensión. Dado que este elemento puede resultar un escollo para el caudal informativo, es necesario que la información, además de completa, se encuentre adaptada a las necesidades de comprensión del paciente, algo que deberá analizarse caso por caso, ya que de lo contrario podría estimarse que el paciente no llega a estar efectivamente informado. DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo: “Consentimiento informado, una visión panorámica”, *Revista Ius et Praxis*, núm. 2, 2010, pp. 89 a 120. De esta misma opinión se muestra ABEL LLUCH cuando señala: “El carácter de «*comprensible*» debe ponerse en relación con la terminología empleada para transmitir la información. Por regla general, el destinatario de esa información será una persona que carece de conocimientos médicos, por lo que la información deberá tener el referente de ese destinatario, que es el hombre medio, carente de conocimientos científicos.” ABEL LLUCH, Xavier: “El derecho de información sanitaria”, *Diario la Ley*, núm. 5698, 2003, pp. 1 a 18. Opinión similar profesada FIGUERA CANCINO al señalar este autor que la claridad en la interacción informativa conforma un pilar básico de la relación médico paciente: “La información entregada debe ser clara y suficiente para orientar la toma de decisiones. No debe recurrirse a interpretaciones propias o subjetivas ni a creencias particulares del especialista, sino a aquello que cuenta con evidencia suficiente y puede ser comprobado por el consultante, tanto en la literatura específica, como en el hecho de recurrir a otros especialistas. Tampoco debiera usarse un lenguaje altamente técnico o académico para fundamentar por criterio de autoridad (infantilizar al paciente), sino que recurrir a un léxico común,

IV. Llegados a este punto, ¿sería correcto hablar de límites a la información? Sí. Tal y como analizaremos en el subapartado siguiente, la variante curativa de la medicina debe tener limitado el caudal informativo a recibir por el paciente, sin equipararse dicha limitación a perpetuar la ignorancia, o mejor dicho, el carácter lego del paciente. De esta misma opinión se muestra GALÁN CORTÉS cuando a este respecto señala: “En cuanto a los límites del deber de información del médico, estimamos que debe informarse sobre las consecuencias y riesgos que razonablemente se pueden prever, es decir, los riesgos «típicos», pero no sobre los excepcionales o «atípicos», esto es, aquellos que, de acuerdo con la ciencia y experiencia médica, no son previsibles en el acto médico concreto a efectuar. No puede, por consiguiente, omitirse información sobre las consecuencias seguras y relevantes, ni sobre las posibles y previsibles, y ello con absoluta independencia de su verificación y cuantificación estadística.”⁵⁰

imágenes o metáforas al alcance de las personas a las que se pretende explicar la acción terapéutica.” HIGUERA CANCELINO, Miguel: “Consentimiento informado e intervención fonoaudiológica. Del consentimiento informado al compromiso”, *Límite. Revista de Filosofía y Psicología*, Vol. 4, núm. 20, 2009, pp. 153 a 177. Sigue una línea similar SÁNCHEZ – CALERO cuando señala que la información debe amoldarse a las necesidades del paciente, tales como el nivel cultural, social, capacidad cognitiva, etc. Concretamente señala: “Aparte de los factores de carácter subjetivo, como el nivel cultural del paciente, la edad y la situación personal, familiar, social y profesional del mismo, las sentencias prestan especial atención a otros de carácter objetivo, como la gravedad de la enfermedad, la necesidad del tratamiento y la urgencia del caso, que pueden atenuar el contenido del deber de información e, incluso, cuando de un supuesto de urgencia se trata, excluirlo.” SÁNCHEZ – CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico” ... Op. Cit. De esta misma opinión, por la que se pretende una simplificación del lenguaje médico cuando éste debe transmitirse al paciente, se pronuncia BELTRÁN AGUIRRE cuando señala: “Información comprensible para el paciente. Ésta ha de darse en un lenguaje claro y sencillo, adoptado al nivel cultural del paciente, prescindiendo, por consiguiente, cuando sea preciso, de los tecnicismos propios de la ciencia médica. El médico debe asegurarse de que el paciente ha entendido lo que se le informa.” BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La información en la ley general de sanidad y en la jurisprudencia” ... Op. Cit. No obstante CASAS apunta, que aún habiéndose simplificado el lenguaje, debe mantenerse un mínimo: aunque el médico debe hacer comprensible el lenguaje, éste no debe perder calidad. Concretamente señala esta autora: “Como ordena la Ley, la información que se proporcione al paciente ha de ser veraz y debe comunicarse de manera que le sea comprensible sin que ello implique una disminución de su valor técnico. El objetivo de la información es que sea eficaz, es decir, que sea adecuada para que el paciente pueda tomar las decisiones sobre su persona de manera autónoma.” CASAS, Verónica Ester: “Régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria” *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, en DE FUENTES BARDAJÍ, Joaquín, GANCER MINCHOT, Pilar y ZABALA GUADALUPE, Juan José (Dir.): Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009, pp. 119 a 344.

50 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad mé-*

dica y consentimiento informado ... Op. Cit., p. 197. De esta misma opinión se muestra, al respecto de la necesidad de una limitación coherente de la información, GALLARDO SANCHO cuando a este respecto señala: “En todo caso, para calibrar el grado de información que debe recibir el paciente, debemos atender siempre a la finalidad perseguida con ella. La información, en este caso, está en función del consentimiento: para que éste pueda ser prestado libremente y con conocimiento de causa es preciso que el enfermo conozca lo esencial y en los términos más comprensibles posibles, que le permitan hacerse una idea de su situación y de las distintas alternativas por las que puede optar —entre las que se encuentra la no intervención—, así como los riesgos asociados a cada una de ellas. Esta información se suministra en términos de probabilidad, pues no puede existir una certeza absoluta acerca de las consecuencias derivadas de cada una de las posibles opciones, y en un grado que pueda ser asumido por el paciente. De lo contrario, una información desproporcionada o en términos incomprensibles para el paciente, puede provocar su embotamiento y que, a pesar de haber leído y/o oído la información médica, haya prestado su consentimiento sin hacerse cabal idea de su conveniencia para él, saturado por la información”. SANCHO GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, núm. 209, 2004, pp. 1 a 25. PELAYO GONZÁLEZ – TORRE se inclina por esta misma opinión cuando alude al concepto “información excesiva”, considerando que ésta no sólo resulta desmedida, sino incluso en ocasiones infundada, ya que el hecho de que el paciente tenga constancia de riesgos tan remotos, cuyo porcentaje resulta superfluo, carece de fundamento alguno. Conviene citar al mentado autor dada la claridad de su razonamiento: “Pero a la hora de hablar de los riesgos de los que el paciente ha de ser informado queda un (sic) zona de exclusión en la que se sitúan determinados riesgos que, por su carácter remoto o por la excesiva y desproporcionada incidencia que pudieran tener sobre el ánimo del paciente, no deberían ser relevados, para evitar caer en lo que ha sido considerado por la jurisprudencia como una «información excesiva».” PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 98. Resulta interesante la opinión de CANTERO MARTÍNEZ al respecto de los límites de la información. Esta autora considera que más que un límite, debe existir un equilibrio entre la información que se facilita al paciente y la necesidad real de éste de recibirla, concretamente señala: “El contenido concreto del derecho a la información que el médico da a su paciente con la intención de obtener su consentimiento adquiere una especial relevancia en la medida en que puede condicionar de manera decisiva la elección o rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. El problema, no obstante, se plantea a la hora de determinar el contenido concreto de dicha información, toda vez que se hace absolutamente imprescindible conseguir un equilibrio, pues si la falta de información puede facilitar puede viciar la válida prestación del consentimiento, la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el enfermo y, en todo caso, no se trata de que el paciente reciba un curso de medicina acelerada.” CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit., p. 21 y 22. En esta misma línea del “equilibrio” se pronuncia LÓPEZ ORTEGA al considerar que la información no debe ser “ilimitada” porque tampoco el derecho a la autodeterminación del paciente es ilimitado, del mismo modo que debe encontrarse el punto de respeto también a la “capacidad psicológica del paciente”, a efectos precisamente de evitar que éste resulte abrumado. Concretamente señala este autor: “Lo verdaderamente esencial, en cuanto a la protección del enfermo, es la cuestión de si mediante esa atención al bienestar del paciente sólo se pretende llevar a cabo una ponderación, immanente al consentimiento, entre su bienestar y su voluntad, o si, en verdad, no se está suprimiendo

Sigue una línea prácticamente idéntica CASAS al considerar asimismo que es necesario un límite lógico a la información del paciente, a efectos precisamente de que no sea contraproducente un exceso de información.”⁵¹

No es necesario que señalemos que resulta vital que dicha “limitación impuesta” de información debe encontrarse fundamentada y reglada, y que no puede tener como única base el criterio subjetivo del facultativo en cuestión. No en vano, un elemento clave que debemos considerar como protagonista del elenco informativo es la previsibilidad, respecto de la frecuencia. Es decir, si un riesgo o eventual contingencia resulta propio de la actividad quirúrgica o médica a desarrollar, esto es inherente, éste debe ser informado.⁵² Factores como el número de ocasiones en las que se produce no deben intervenir, precisamente para evitar el desconocimiento al respecto. Con esta afirmación no nos estamos refiriendo a los riesgos muy remotos, sino a aquellos que son inherentes a la actividad médica, y que por lo tanto deben ser informados.⁵³

su derecho a la autodeterminación como un bien jurídicamente protegido.” LÓPEZ ORTEGA, Juan José: “Consentimiento informado y límites a la intervención médica”, ANSUÁTEGUI ROIG, Francisco Javier (Coord.): en *Problemas de la eutanasia*, Dykinson, Madrid, 1999, pp. 61 a 85.

51 Concretamente señala esta autora: “Como se puede comprobar, la Ley distingue entre aquellas consecuencias que se derivan de la intervención necesariamente, de aquellos riesgos probables y conocidos según el estado de la ciencia. Con ellos se trata de encontrar un equilibrio que pondere la información transmisibile al paciente de modo que no provoque en él angustia innecesaria y al mismo tiempo se sientan las claves de la responsabilidad del facultativo en el caso de que la intervención no consiga sus objetivos e incluso empeore la salud del paciente. La densidad y el alcance de la información deben guardar un equilibrio prudente entre la transmisión de los datos sobre los riesgos habituales de la intervención en cuestión y sus consecuencias más frecuentes para los pacientes y el exceso de información imprescindible que puede ocasionar en las personas una preocupación adicional de tipo adicional” CASAS, Verónica Ester: “Régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria” ... Op. Cit., p. 243.

52 El Tribunal Supremo, en su sentencia de 20 de junio de 2009, fija la frontera de los riesgos remotos y muy remotos (esto es, informables y no informables en medicina curativa), en el 0,4%. Por lo que cualquier riesgo que tenga una incidencia superior al 0,4% deberá ser informado, contrariamente a todas aquellas eventualidades que queden por debajo de esta cifra, que se considerarán muy remotos y como tal no informables en medicina curativa.

53 GALÁN CORTÉS resulta especialmente clarividente a este respecto: “Al referirse al riesgo típico en el precitado art. 10.1.c), la Ley 41/2002 huye, por tanto, de criterios estadísticos o porcentuales, como no podía ser de otra forma, y los califica como aquellos directamente relacionados con el tipo de intervención, esto es, con los específicos de la actuación concreta a desarrollar, aunque su cuantificación estadística sea muy poco frecuente o casi excepcional, pues como refiere FRANZKI, el he-

2. Contenido del documento de consentimiento informado

V. De todo lo aquí señalado debe desprenderse por tanto que todo documento informativo, así como la información verbal, debe ser completo y no conformar un simple salvoconducto para el médico o para el centro sanitario. Debe tratarse el consentimiento informado de un documento que auxilie al médico en su quehacer informativo y por ello no puede tratarse únicamente de un documento tipo cuyo valor informativo sea prácticamente nulo, no debe ser una “ficción legal”.⁵⁴

GALÁN CORTÉS resulta bastante acertado cuando señala a este respecto: “Los documentos o formularios de consentimiento informado deben ser, por tanto, específicos y personalizados, por cuanto un formulario genérico de información no resulta válido a tales efectos, al no reunir los requisitos mínimos

cho de que determinados sucesos se produzcan de manera típica no implica que sucedan con una frecuencia numérica.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2011, p. 572. Este autor se reafirma en un documento posterior que merece la pena que comentemos aquí por el hecho de que éste realiza una labor interpretativa de lo que deberíamos entender por “riesgo típico” y por tanto de obligada información, concretamente señala: “Los riesgos típicos de una intervención son, por tanto, los patognomónicos de la misma, esto es, los propios, inherentes y específicos de ese procedimiento médico, aunque, insistimos, su frecuencia o cuantificación estadística sea muy baja, pues la tipicidad del riesgo no es consustancial con su frecuencia, siendo conceptos diferentes y no siempre coincidentes.” Es decir, aduce este autor que un riesgo típico no viene conformado por el número de ocasiones por el que éste se materializa en una determinada cirugía, sino más bien por el carácter inherente del mismo a la actividad en cuestión. GALÁN CORTÉS, Julio César: “Comentario a la sentencia de 30 de junio de 2009”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 82, 2010, pp. 549 a 563.

54 Debemos apuntar además que los documentos tipo, no sólo son escasamente informativos, sino también escasamente legibles, tal y como se desprende de un estudio a nivel nacional realizado por el cual se analizaban un número determinado de documentos de consentimiento informado en un conjunto designado de hospitales en España. En este estudio se señala que la relación riesgo – beneficio no se encuentra clara en prácticamente ningún documento de consentimiento informado, y que tan sólo un 11% de los mismos podría considerarse legible. Esta realidad nos evidencia que el documento informativo, aunque no sea tipo, nunca debería sustituir a la información verbal entre médico y paciente, tal y como señalan los autores de este documento: “De nuestro estudio se desprende que la mayor parte de los formularios de CIE resultan difíciles de leer para el ciudadano medio, por lo que no están cumpliendo la función para la que fueron diseñados, que no es otra que ayudar al paciente a conocer las indicaciones de la cateterización y decidir al respecto. Si la información escrita sustituye al diálogo y si se prima la exhaustividad de la información sobre su comprensión, se pierde el verdadero objetivo del consentimiento informado para transformarse en un requisito puramente legal.” AA. VV, “Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado”, *Enfermería Clínica*, núm. 15, 2005, pps. 3 a 7.

exigibles (especificidad, individualización...) para que el paciente pueda decidir, con suficiente conocimiento, si se somete o no a la intervención con otro médico o facultativo distinto.”⁵⁵ Añade este autor, para reforzar esta hipótesis, que los documentos tipo o genéricos tienen un valor nulo y por lo tanto no acreditan el cumplimiento de la obligación informativa.

3. Binomio medicina curativa y satisfactiva

VI. ¿Por qué resulta relevante esta distinción? Porque se trata de dos vertientes de la medicina con finalidades, no opuestas pero sí marcadamente desiguales, que no sólo tienen consecuencia en la actividad médica en sí (tratamiento o cirugía), sino también en el grado de información que se debe hacer llegar al paciente.⁵⁶

La primera distinción que debemos apuntar y que sirve de origen al binomio es la bipartición entre paciente / cliente, que se refieren a la medicina curativa y satisfactiva, respectivamente. Con esta afirmación no queremos entrar en el eterno debate de la obligación de medios y de resultados, por la cual se considera por parte de la doctrina que esta segunda variedad obligacional resulta propia de la medicina satisfactiva; cualquier pretensión explicativa a este respecto excedería de los límites del presente capítulo. ¿Dónde encuentra su fundamento esta distinción entre paciente y cliente? En la necesidad del tratamiento.⁵⁷

55 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica* ... Op. Cit., p. 548. SÁNCHEZ GONZÁLEZ resulta especialmente explícita al respecto cuando aborda la cuestión de los consentimiento tipo. Señala esta autora que este tipo de documentos no resultan válidos, ya que su capacidad informativa es sumamente limitada al referirse de manera genérica a cualquier intervención o prueba. Señala expresamente esta autora que la exigencia mínima de un documento informativo sería la de que éste fuese ad hoc, es decir que tuviese una redacción expresa para el paciente y la intervención o tratamiento en cuestión. De lo contrario, apunta esta autora, la validez de este documento o requisito sería nula. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, María Paz: “Función y desnaturalización de los protocolos de consentimiento informado”, *Revista jurídica del notariado*, núm. 65, 2008, pp. 314 a 342.

56 Se trata no tanto de una distinción legal, como jurisprudencial. No en vano ésta tiene origen más en la tradición jurisprudencial que en la labor del legislador al no existir ninguna normativa que realice expresamente esta distinción. CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit., p. 25.

57 SANCHO GALLARDO resulta clarividente al respecto de que es precisamente ese elemento necesidad el que establece la frontera entre la medicina curativa y satisfactiva en materia de información. Señala a este respecto: “Todo lo cual nos permite concluir que si bien en ambos casos —medicina curativa y medicina voluntaria— se exige el consentimiento informado con

Es precisamente este elemento necesidad el que nos sirve como segunda distinción en este binomio entre medicina satisfactiva y curativa. Resulta evidente que frente a una necesidad acuciante por la cual un paciente debe ser intervenido para salvar su vida o mejorar su estado de salud, el apuro existente en la práctica de una vasectomía, ligadura de trompas o rinoplastia (por citar unos ejemplos) se encuentra profundamente desdibujada. La necesidad de la intervención o tratamiento conforma un elemento clave para el presente binomio, así como también justifica la bipartición anterior entre paciente y cliente. El paciente requiere de una actividad médica por motivos de salud, el cliente en medicina satisfactiva no tiene necesidad alguna de someterse a un tratamiento o intervención, pero aún así acude al mismo por propia voluntad.⁵⁸

carácter previo a cualquier intervención o actuación médica, el alcance de la información que debe suministrarse al paciente es mucho mayor, para que esté en mejores condiciones de calibrar si le conviene o no someterse a dicha actuación, que no es estrictamente necesaria para su salud.” SANCHO GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” ... Op. Cit. Señala lo mismo SÁNCHEZ – CALERO cuando establece: “La necesidad del tratamiento también puede influir en el contenido de la información, de forma que, cuanto menos necesario sea un tratamiento, más rigurosa ha de ser la información, debiendo ser extrema en las intervenciones estéticas y, en general, en la denominada cirugía voluntaria o de satisfacción (vasectomías, ligaduras de trompas, rinoplastias, mamoplastias, dermolipectomías...), a diferencia de la cirugía curativa o asistencial, en la que la información puede ser menos rigurosa.” SÁNCHEZ – CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico” ... Op. Cit., p. 53 y 54. Conviene también apuntar la perspectiva que nos acerca GALÁN CORTÉS, la cual resulta muy similar a la del autor anteriormente mencionado: “De esta forma, la verdadera diferencia entre las obligaciones del médico en uno y otro tipo de intervenciones radica precisamente en el caudal informativo que debe dispensarse al paciente, que ha de ser mucho más riguroso en la medicina satisfactiva o voluntaria, dado que en este tipo de cirugía no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional, lo que acentúa la obligación del facultativo de informar sobre todos los riesgos y pormenores de la intervención (...).” De nuevo nos remarca este autor que es precisamente el factor “necesidad” el que se traduce en una suerte de frontera entre los dos tipos de medicina mencionados, cuya principal diferenciación práctica radica en el grado de información a recibir por el paciente. GALÁN CORTÉS, Julio César: “Comentario a la sentencia de 29 de junio de 2007”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 75, 2007, pp. 1517 a 1527.

58 Voces discordantes, como la de PELAYO GONZÁLEZ – TORRE consideran que el binomio no es tal y que por lo tanto las diferencias informativas resultan innecesarias, siendo suficiente otorgar al paciente la información suficiente para que éste tenga conocimiento de los riesgos y los beneficios que le puede conllevar algún tipo de tratamiento o intervención en medicina satisfactiva. Señala a este respecto: “Resulta razonable pensar que si en principio todo acto médico es ya voluntario no parece que tenga mucho sentido el mantenimiento de una categoría denominada medicina voluntaria y por lo tanto todo acto médico debería fundarse en el consentimiento en la misma medida y debería requerir el mismo grado de información. Según esto lo

Ambas distinciones entre paciente / cliente y la incidencia del binomio en el elemento necesidad nos llevan a una consecuencia informativa de gran relevancia, por la cual precisamente hemos abordado esta parte del estudio: el grado de información en materia de riesgos. Mientras que en medicina curativa la información en el ámbito riesgoso, aunque amplia, no traspasa el umbral de los riesgos remotos; la exigencia en materia satisfactiva es mayor, no sólo exigiéndose los muy remotos y los atípicos, sino estableciéndose como el único límite informativo el de las eventualidades desconocidas por la Medicina, por limitaciones de la ciencia, en el momento del tratamiento o intervención.⁵⁹

adecuado sería pensar que el carácter curativo del acto médico ha de ser un factor a considerar por el paciente a la hora de valorar, una vez recibida la información, el nivel de riesgo y la satisfacción derivada de las posibilidades de curación, pero no sería ya una (sic) criterio que pueda ser utilizado para condicionar el grado de información que debe recibir el paciente, ni para matizar la necesidad de tratamiento.” PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 102. En una línea similar, aunque sin llegar a negar la bipartición entre medicina curativa y satisfactiva se sitúa SÁNCHEZ GONZÁLEZ, que aún admitiendo este binomio, considera que dicha división no conforma una justificación suficiente como para graduar el caudal informativo de un supuesto y otro. Señala esta autora que variar el nivel de exigencia informativo, teniendo como única base la voluntariedad o necesidad de la intervención a practicar provoca un retroceso al sistema paternalista, aquel del que precisamente se pretende su huida. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, María Paz: “Función y desnaturalización de los protocolos de consentimiento informado” ... Op. Cit.

59 GALÁN CORTÉS resulta destacable cuando al respecto de los límites de la información en medicina satisfactiva señala: “La cirugía estética es el único dominio médico en el que los Tribunales exigen que el cirujano obtenga el consentimiento totalmente ilustrado de su cliente, sin fisura alguna. En otro tipo de cirugía con finalidad curativa, resulta admisible y razonable no informar de un riesgo atípico y excepcional, pero en cirugía estética puede no serlo, pues como señala la sentencia que comentamos, en su fundamento de derecho cuarto, «sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención»”. GALÁN CORTÉS, Julio César: “Comentario a la sentencia de 21 de octubre de 2005”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 72, 2006, pp. 1435 a 1450. Observamos cómo este autor establece como único límite informativo en materia sanitaria precisamente en los riesgos del desarrollo, es decir, en aquellos aspectos de la medicina desconocidos en el momento en el que se llevó a cabo la actividad médica. Desde otra perspectiva pero igualmente clarividente se pronuncia GARCÍA RUBIO cuando tratando la cuestión de este límite a la información en medicina satisfactiva señala: “Precisamente porque forma parte de su diligencia profesional, el médico no está obligado a suministrar una información que no conoce ni debería conocer, por ejemplo, porque está fuera de su marco de actuación o porque, puede ser el caso, se trata de un riesgo desconocido según el nivel científico-técnico del momento de suministrar la información y realizar el tratamiento, aunque se descubra después (algo similar a los riesgos de desarrollo, por los que no habría de responder el facultativo).” GARCÍA RUBIO, María Paz: “Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad

¿Cómo justificamos esta distinción? Por la necesidad. En medicina curativa el paciente requiere someterse a un tratamiento o intervención para mejorar su salud, o incluso salvar su vida. De facilitársele un grado de información excesiva (es decir, más allá del límite de lo recomendado) la posibilidad de que el paciente, lego en medicina, se sienta abrumado por la misma resulta amplia, hasta el punto de poder crearse una idea errónea de excesiva peligrosidad en cuanto a los riesgos atípicos. Ello podría conllevar que un paciente, que tiene una verdadera necesidad de someterse a una práctica médica no lo hiciese, precisamente por eso.⁶⁰

La situación se torna distinta cuando hablamos de medicina satisfactiva, donde la necesidad es inexistente. El paciente, o más bien cliente, acude a un médico para que solucione, no un padecimiento físico, sino algo que no resulta del agrado del mismo, bien sea su apariencia, bien sea una función biológica (esterilizaciones). La ausencia de premura conlleva que la única motivación que mueve al paciente sea su propia voluntad, y precisamente requiere que esa voluntad se encuentre correctamente forjada, para lo cual la información resulta un ingrediente clave. Es por ello por lo que el cliente, que no paciente, debe conocer todos los riesgos que conlleva esa intervención que no necesita, precisamente para forjarse una idea correcta al respecto; cualquier limitación conllevaría un atentado al derecho de información. Es por ello por lo que resultan de obligada información todos los riesgos o eventualidades que pueden llegar a surgir a lo largo del proceso, existiendo como único límite aquellos que son desconocidos por la ciencia.

¿Todo ello por qué? Porque es precisamente este criterio el que permitirá al cliente forjar su voluntad correctamente al no existir ningún factor añadido a la misma, como sí ocurre en la medicina curativa con el factor necesidad.⁶¹

civil médica” ... Op. Cit., p. 3.

60 Debemos tener presente que con esta “semi limitación” informativa no se pretende mantener al paciente en la total ignorancia a efectos de que éste se someta a los tratamientos a ciegas. Tal y como hemos visto, el paciente debe ser partícipe de todos los aspectos relativos a la intervención o tratamiento, pero existen riesgos, que si bien pueden acontecer, su relevancia resulta tan escasa que su mención puede resultar contraproducente.

61 De acuerdo con lo señalado por ARENAS ALEGRÍA, hasta tal punto llega la voluntariedad en la medicina satisfactiva que incluso la falta de información sin daño derivado de la misma sería susceptible de indemnización al resultar una traba para la capacidad de opción del paciente. Concretamente señala esta autora: “Hemos de apuntar que a nuestro juicio los perfiles específicos de la medicina satisfactiva han de producir, en todo

C. La forma en la información

I. El acto de la información y consentimiento no debe ser entendido como un único acto que se desarrolla en un momento determinado y que despliega su validez en toda la relación médica. Contrariamente existen distintos momentos en los que la información debe tomar protagonismo, y debemos mencionar, entre otros: el ingreso de un paciente al servicio de urgencias, el ingreso a planta, exploraciones relevantes que se le practiquen, la administración de algún fármaco nuevo, el día anterior al alta hospitalaria, así como el día mismo, etc. Observamos por tanto que aunque la información conforme un concepto unitario, ésta debe desplegarse en diversos momentos de la actividad médica.

En virtud de lo antedicho, al demostrarse el amplio despliegue informativo que debe realizarse, resulta evidente que la naturaleza y forma de la información y su consiguiente consentimiento resultarán modificados en función del momento y de las necesidades propias del mismo.

La forma que debía mantener, no tanto el derecho de información como su materialización, esto es, el consentimiento informado, ya venía recogida en la Ley General de Sanidad, en el artículo 10.6, y ya entonces apuntaba a la necesidad de que ésta tuviese forma escrita; con la excepción de los supuestos de urgencia, en que ésta formalidad podía obviarse.

II. Sin embargo, de la experiencia se desprende, así como de las palabras de GALÁN CORTÉS, que debido a la mentada exigencia, se provocó una cierta “arritmia” entre la realidad y la exigencia normativa, al materializarse uno de los escasos ejemplos en los que el Derecho se adelanta a la realidad.⁶² La problemática estaba servida, al resultar la práctica habitual informativa de carácter verbal, y exigir la Ley vigente la forma escrita. No obstante lo cual, se inició un proceso de adaptación gradual en el ámbito sanitario, por el cual, tras la concurrencia de un número importante de resoluciones judiciales al respecto, los médicos comenzaron a materializar el derecho de información, a efectos de facilitar su labor probatoria.

caso una indemnización porque, aunque no exista lesión física se vulneró el derecho a decidir, a optar del paciente.” ARENAS ALEGRIA, Cristina: “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de la administración. Especialidad en la medicina satisfactoria y su relación con la garantía de resultado” en ADROBHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Dir.): *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* ... Op Cit., p. 139.

62 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 116.

No obstante este artículo resultó derogado con la entrada en vigor de la Ley 41/2002, la cual en su artículo 8.2 (en consonancia con el 8.3), realizando un esfuerzo de adaptación a la realidad, optó por establecer que la regla general informativa sería de carácter verbal, limitándose la forma escrita para supuestos puntuales como lo serían las actividades quirúrgicas, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de carácter invasivo, así como todo aquel acto médico que supusiese una serie de riesgos o inconvenientes para el paciente.⁶³

De la ley actualmente vigente entendemos por tanto, que contrariamente a su antecesora, señala como regla general la forma verbal en la información, salvo para supuestos tasados, en los que la incidencia en el paciente resulte superior a lo habitual.⁶⁴

63 VIANA CONDE y DE SAS FOJÓN nos presentan un escenario en el que se evidencia la necesidad que existía de variar esta regla general de la forma escrita y pasar a la oralidad, precisamente para evitar situaciones de injusticia: “Los problemas que esto puede generar no son pocos, ni desdeñables. Supongamos el caso de un enfermo al que el médico le ha dado una información clara, leal, esclarecedora de la gravedad de su situación y de las alternativas que se presentan, entre ellas una intervención inmediata y de alto riesgo. En el apresuramiento de la situación – polarizada hacia el bien del enfermo: exploraciones, consultas, preparativos de la intervención, etc.- nadie se cuida de recoger por escrito toda la información que se ha dado de palabra. El enfermo se muere pese a todos los esfuerzos. Bastará que un familiar interesado alegue que no existe constancia de la información escrita, para que se intente el reproche con fines indemnizatorios y llegue a estimarse la existencia de responsabilidad, al considerar que se ha incurrido en un «ilícito legal» no por falta de consentimiento, sino por falta de la forma escrita. De poco valdrá que esa forma de discurrir sea resucitar la anacrónica doctrina del *versare in re illicita*, cuyos ejemplos más chuscos y elocuentes, son los conocidos como «el asesinato de la perdiz» y «el caso de los monjes juguetones».” De las palabras de estos autores se desprende cómo la obligación de información podía llevarse al extremo y crear situaciones de tal injusticia como la ahora aquí presentada, por lo que el esfuerzo adaptativo de la Ley 41/2002 resulta loable en este extremo. VIANA CONDE, Antonio y DE SAS FOJÓN, Antón: “El consentimiento informado del enfermo” ... Op. Cit.

64 Resulta de interés lo que nos acerca GALÁN CORTÉS al respecto de la forma escrita para los supuestos tasados en los que se exige, cuando señala que esta obligación debe asemejarse a la firma de un “contrato de adhesión”, en el que aún señalándose todos los puntos necesarios, no se acerque al paciente y resulte prácticamente incomprensible por el mismo. Nuevamente volvemos sobre la idea de que no es tan relevante la vasta materialización de la información como el flujo informativo en sí, prevaleciendo siempre que el paciente se encuentre bien informado a que la información venga recogida por escrito. Dada la claridad de sus ideas conviene que realicemos una cita textual: “De ahí que tales protocolos de consentimiento informado, aunque de base genérica, deban completarse en función de las circunstancias propias de cada caso, al objeto de lograr esa especificidad y personalización necesaria y deseable, apartándose, palmariamente, de esa especie de «contratos de adhesión» tan al uso, hasta fechas recientes, en muchos hospitales de nuestra red sanitaria, en los que se firmaban incluso en blanco los referidos documentos, sin mediar, en algunos ocasiones, la ne-

III. Para finalizar, y con carácter aplicable a los estadios legislativos ahora mencionados, conviene señalar que la forma escrita siempre ha tenido efectos ad probationem, pero no ad solemnitatem, de ahí se puede llegar a considerar bien informada a una persona, que debiendo haber recibido información por escrito, sólo recibe un caudal informativo por vía oral.⁶⁵

¿Dónde radica este cambio de perspectiva? En el simple hecho de que el elemento protagonista de este concepto no es otro que la información en sí misma. Una exigencia escrita a ultranza puede llevar a los centros sanitarios a contar con multiplicidad de formatos tipo informativos, cuya finalidad realmente no sería la de informar, sino la de cumplir las exigencias legales.⁶⁶ Si lo realmente relevante es que el paciente

cesaria información previa, por lo que se trataba, en puridad, de un verdadero formulismo y formalismo”. GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 137. Afirmación en la que se mantiene firme y que encontramos en otro de sus trabajos cuando señala: “Aun cuando estas leyes especiales recogen, de forma expresa, la necesidad de obtener el consentimiento escrito de los usuarios de estas técnicas, en todo caso, la Ley General de Sanidad lo establece en su art. 10 apartados 5 y 6, con carácter general para toda intervención, exigiendo, asimismo, la forma escrita, si bien se estima que tal exigencia escrita lo es a efectos de prueba (*ad probationem* y no *ad solemnitatem*), siendo plenamente válido el consentimiento que se acredite por cualquier otro medio de prueba de los admitidos en Derecho.” GALÁN CORTÉS, Julio César: “Consentimiento informado y reproducción asistida humana” ... Op. Cit., p. 3.

65 De esta misma opinión sobre el valor probatorio de la forma escrita se pronuncia GALLARDO SANCHO en SANCHO GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” ... Op. Cit., p. 12. Igualmente sigue esta línea doctrinal REQUERO IBÁÑEZ cuando establece en el orden de prelación de la información, la forma verbal primeramente, en relación a la escrita. Señala a este respecto: “A su vez, la forma del consentimiento es una cuestión muy ligada a las reclamaciones por responsabilidad a si se entiende suplida por la prueba de la información verbal y subsiguiente consentimiento. O por decirlo de otra forma, puede haber un incumplimiento de las formalidades del consentimiento, pero a efectos de resarcimiento --como se verá más abajo-- hay que estar más bien a la quiebra no tanto de las exigencias formales del consentimiento como a la ausencia real o material del mismo.” REQUERO IBÁÑEZ, José Luis: “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones” ... Op. Cit., p. 109. De la misma opinión se muestra DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones” ... Op. Cit.

66 Se muestra de la misma opinión ALONSO ÁLAMO al señalar que la exigencia absoluta de forma escrita conllevaría la utilización a ultranza de documentos “tipo” que serían la manifestación misma de una medicina defensiva. Concretamente señala esta autora: “Tal cambio de orientación tiene un lado oscuro que no puede ser obviado: favorece la aparición de una medicina defensiva. Profesionales sanitarios y centros hospitalarios, que asisten al incremento de las reclamaciones en el orden jurisdiccional civil y en el contencioso – administrativo, cuando no en el orden penal, y al creciente deterioro de la tradicional relación

pueda conocer realmente qué patología le aqueja y qué tratamiento o actividad quirúrgica puede mejorar su estado de salud, es necesario buscar una vía que garantice, en la medida de lo posible, el cumplimiento de estas función y no que únicamente resulte legal. La oralidad resulta un buen sistema para que la comunicación médico – paciente sea fluida y para que la información pueda llegar a traspasarse desde el profesional de la medicina hacia el paciente, que éste pueda tener una idea más o menos certera de qué le aqueja y pueda otorgar un consentimiento válido.⁶⁷ Puede ser precisamente por lo antedicho por lo que la actual Ley 41/2002 haya presentado esta perspectiva de la oralidad como principal, relegando la forma escrita para supuestos reglados.⁶⁸

D. El tiempo en la información

I. El tiempo también resulta un elemento de especial relevancia cuando del derecho de información hablamos. Tratándose de una materia por naturaleza delicada, cuya finalidad no es otra que dar al paciente la oportunidad de ser partícipe en la relación médico – paciente, resulta evidente que la información debe darse en el momento oportuno, es decir, aquel que

de confianza entre médico y paciente, se atrincheran en una burocracia defensiva que no siempre redunda en beneficio del paciente.” ALONSO ÁLAMO, Mercedes: “El consentimiento informado del paciente en el tratamiento médico. Bases jurídicas e implicaciones penales”, en MENDOZA BUERGO, Blanca (Ed.): *Autonomía personal y decisiones médicas*, Thomson – Reuters, Cizur Menor, 2010, p. 99.

67 De acuerdo con lo señalado por RIBOT IGUALADA, la falta de traspaso conlleva, tal y como señalaremos a posteriori, la falta de asunción de responsabilidad por parte del paciente, relegándose ésta en el médico no informante: “A pesar de la ausencia de negligencia o de mala praxis durante la práctica del tratamiento o de la intervención, el incumplimiento de la obligación de informar determina según la jurisprudencia que el ámbito de riesgo inevitable asociado a toda intervención médica sobre el cuerpo humano se desplace del paciente al profesional.” RIBOT IGUALADA, Jordi: “Comentario a la sentencia de 2 de julio de 2002”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 60, 2002, pp. 1159 a 1184.

68 En este punto conviene citar a DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, que resulta especialmente esclarecedor al considerar que lo realmente relevante es la información y no tanto su forma, por lo que la falta de cumplimiento de este segundo requisito es secundario. Concretamente señala: “Así pues, la mera presencia de uno de estos elementos sólo podrá considerarse suficiente para acreditar que sí se cumplió con el deber de consentimiento informado cuando nos encontremos en el supuesto en el que la Ley no exige para el acto médico concreto la forma escrita y no conste en la historia clínica anotación sobre tal extremo. Cuando la Ley exige ya el formulario escrito han de concurrir dos o más elementos fácticos para considerar desvirtuada la presunción *iuris tantum* de no satisfacción del deber.” DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones” ... Op. Cit.

permita al paciente tomar conciencia de la situación y barajar sus posibles opciones. Nos hallamos ante lo que la doctrina ha denominado como el “plazo de reflexión”, cuya finalidad, anteriormente señalada, no es otra que permitir al paciente adoptar una decisión serena y consciente. Por supuesto conviene señalar que cuando nos referimos a la información, no hacemos mención únicamente al documento de consentimiento informado, sino al concepto informativo en sentido amplio; llegando a permitirse por la jurisprudencia, que el documento en cuestión sea firmado únicamente unas horas antes de una cirugía, siempre y cuando el caudal informativo se hubiese producido en un plazo en el que se permitiese esa “reflexión” al paciente.⁶⁹

De esta última afirmación se desprende que una información precipitada, aunque resultare altamente completa, sería tan insuficiente como un caudal informativo incompleto, por el simple hecho de que el paciente no ha tenido oportunidad de comprender la información recibida, y mucho menos tomar conciencia sobre la misma a efectos de tomar una decisión.⁷⁰

II. No obstante resulta característico del derecho de información que éste subsista a lo largo de todo el proceso médico, entendiéndose únicamente en aquellos casos que por su naturaleza se dilaten en el tiempo; se conforma así en una información de tracto sucesivo, y no tanto de tracto único. Hasta tal punto llega dicha naturaleza que es incluso posible que el caudal informativo no finalice únicamente con el tratamiento y que el médico se encuentre obligado a seguir manteniendo al paciente informado al respecto de su recuperación, procesos posteriores, etc. GALÁN CORTÉS resulta especialmente claro a este respecto cuando señala: “Resulta evidente que el consentimiento del paciente debe prestarse antes del acto médico que se pretende llevar a efecto y ha de subsistir durante todo el tratamiento (principio de temporalidad), en tal forma que el consentimiento sea modula-

do a lo largo de todo el proceso terapéutico en el caso de enfermedades crónicas que precisan tratamiento en distintas fases, con lo que se protege el derecho a la libertad del paciente. se trata, por consiguiente, de una información de tracto sucesivo o de ejecución continuada, y no de tracto único.”⁷¹

Puede resultar de sumo interés mencionar a DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN dado que establece un concepto claro de la naturaleza que debe de tener el elemento tiempo en la información: éste debe ser una suerte de diálogo. Señala este autor que dado que una enfermedad puede conformar un proceso largo en el que no se realice únicamente una actuación, sino múltiples, pudiendo presentarse además diversos escenarios cambiantes; la única manera que tiene el paciente de poder tomar decisiones informadas en cada etapa del procedimiento es precisamente esa, que éste se caracterice por su carácter dinámico y constante.⁷²

71 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica* ... Op. Cit., p. 533.

72 Concretamente este autor señala: “Resaltamos de esta definición dos características: en primer lugar, se trata de un proceso gradual. No es un documento o papel determinado o el mero acto de firma o autorización de la intervención. En este proceso, que se desarrolla en el seno de la relación médico – paciente, se conocen los interlocutores, y el paciente se prepara para conocer la verdad sobre su enfermedad y para tomar las decisiones necesarias. Para que el paciente participe en la toma de decisiones es necesario que tenga información a lo largo de todo el proceso. El consentimiento informado es un proceso de diálogo en el seno de la relación médico paciente. Además, la enfermedad es un proceso largo en el que hay que tomar muchas decisiones, unas de mayor importancia que otras, y lo adecuado es que el médico proponga cada una de ellas al paciente para que éste decida.” DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones” ... Op. Cit. De esta misma opinión se muestra GALÁN CORTÉS cuando a este respecto señala: “Debe tenerse en cuenta que la información para el consentimiento no se congela en un momento determinado, sino que puede plantearse en diferentes momentos a lo largo del proceso, en tal forma que en muchos supuestos el deber de información puede no terminar con el tratamiento, ya que tal obligación pesa sobre el médico mientras el enfermo se halle bajo su cuidado, no agotándose en un momento determinado (el inicial o el del diagnóstico).” GALÁN CORTÉS, Julio César: *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Colex, Madrid, 1997, p. 35. En esta misma idea basa SIMÓN LORDA su concepción del elemento informativo sanitario: en la continuidad, al tratarse de un proceso y no una actuación puntual. Señala este autor: “Lo primero que hay que señalar con insistencia es que el «consentimiento informado» es un *proceso* y no un acontecimiento aislado en el seno de la relación sanitario – usuario. Como ya se ha señalado, no es infrecuente que los sanitarios entiendan que lo esencial es que el paciente firme el formulario escrito de consentimiento para la operación, procedimiento diagnóstico, etc. Pero ésta es una visión muy corta, muy legalista, de lo que pretende el consentimiento informado. El consentimiento informado perfecto es un proceso de encuentro y diálogo entre el sanitario y el paciente, que abarca desde el mismo momento en que el sanitario entra en contacto con el enfermo, hasta el instante en que se le da el alta definitiva.” SIMÓN LORDA, Pablo: “El consentimiento informado y la

69 El Tribunal Supremo, en su sentencia de 27 de octubre de 2009, evidenció que si el caudal informativo había resultado correcto y completo a lo largo de toda la relación obligatoria, el hecho de que el documento de consentimiento informado fuese firmado horas antes de la cirugía resulta residual y de ello no deriva omisión informativa alguna.

70 Línea doctrinal compartida por MARTÍNEZ GALLEGO en MARTÍNEZ GALLEGO, Eva María: “Consentimiento informado”, *Actualidad Civil*, núm. 12, 2010, pp. 1446 a 1461. REQUERO IBÁÑEZ da forma al concepto tiempo en el derecho de información y establece el lapso temporal mínimo de 24 horas entre la recepción de la información y la práctica de la actividad médica. REQUERO IBÁÑEZ, José Luis: “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones” ... Op. Cit.

De una manera muy similar, pero con un cierto matiz, DEL RÍO SÁNCHEZ aboga por una perspectiva distinta para el consentimiento informado que supera la de simple obligación legal y sufre un desarrollo evolutivo por el cual conforma un medio necesario para construir los cimientos de una relación médico – paciente. Se trataría por tanto de un proceso de diálogo prolongado en el tiempo, es decir, de una relación.⁷³

III. Característica a la que debemos añadir además su ductilidad, esto es, la posibilidad de modulación que debe tener el consentimiento a lo largo del tratamiento o enfermedad del paciente, adaptándose, tanto a las necesidades de éste, como a las de la propia patología. Es por ello por lo que debe recoger todas las modificaciones que se produzcan a lo largo de proceso de tratamiento.

Como corolario final, se deriva de todas estas características un punto añadido respecto del derecho de información, como lo es, tanto su temporalidad, como su revocabilidad. A pesar de que la información se considere acotada a un tiempo determinado, así como el consentimiento otorgado por el paciente, este último puede ser revocado por éste cuando lo estime oportuno; algo de lo que además el enfermo debe encontrarse informado desde un principio, precisamente para evitar la excesiva presión psicológica que puede ejercer sobre su persona la naturaleza de un consentimiento irrevocable.⁷⁴

participación del enfermo en las relaciones sanitarias”, *Bioética para clínicos ... Op. Cit.*

73 DEL RÍO SÁNCHEZ, Carmen: “El consentimiento informado en menores y adolescentes: Contexto ético – legal y algunas cuestiones problemáticas”, *Informació psicológica*, núm. 100, 2010, pp. 60 a 67.

74 En esta línea de la irrevocabilidad conviene que señalemos un último punto: la posibilidad que tiene el paciente de revocar el consentimiento otorgado. Aunque esta figura no venga recogida de forma escrita, autores como LIZARRAGA BONELLI abogan por dicha posibilidad, en una línea similar a la de la información: por escrito y de manera razonada. Todo ello a efectos de que el paciente tenga pleno conocimiento de el valor de su decisión y las implicaciones de la misma en su salud. LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coor.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica ... Op. Cit.*, p. 284. De la misma opinión se muestra SANCHO GALLARDO al respecto de la revocación del consentimiento del paciente cuando señala: “El consentimiento informado del paciente es revocable, siempre que se haga por escrito. Aunque el art. 8.5 de la Ley 41/2002 manifiesta que esta revocación podrá darse en cualquier momento, puede ocurrir que una vez iniciada la intervención o el tratamiento no pueda interrumpirse si no es con riesgo para la vida e integridad física del paciente. En estos

E. La prueba de la información y el consentimiento informado

I. Comentábamos líneas atrás que la exigencia de la forma escrita se ha flexibilizado bastante y que aunque en un primer momento la Ley General de Sanidad exigía como única forma válida el consentimiento en forma escrita, la actual Ley 41/2002 se caracteriza por ser más permisiva a este respecto y limitar la exigencia material a supuestos tasados.

A esta evolución permisiva le debemos añadir además que incluso el Tribunal Supremo se ha mostrado más laxo aún al permitir que este requisito legal se obvie en aras de una buena información. Si bien resulta innegable la primacía de la información sobre la formalidad, también lo es que esta dinámica nos presenta serios problemas desde el punto de vista del factor prueba.

II. Partimos de la afirmación de que la forma escrita no es *ad solemnitatem*, sino *ad probationem*, con el factor añadido de que la carga probatoria recae sobre el médico y no sobre el paciente (ya que lo contrario sería una prueba diabólica).⁷⁵

Esta hipótesis sitúa en una incómoda situación al médico que no recoge por escrito las actuaciones a realizar. Resulta evidente que limitar la vía probatoria del médico a los documentos de consentimiento informado contradeciría la esencia de la Ley 41/2002. Es por ello por lo que alternativas, como la de la ya mencionada historia clínica, son una vía de salida que sigue la línea marcada por la normativa vigente. Entendemos por tanto que aun no existiendo forma escrita, la actividad probatoria puede verse relajada gracias a algunas alternativas, como la historia clínica.

III. Conviene añadir, asimismo, que una situación fáctica contraria, por la cual sí que contamos con un documento de consentimiento informado, que sin embargo resulta insuficiente, vago o incorrecto, no sería prueba suficiente para considerar cumplido el deber informativo del médico si no se encuen-

casos la revocación carecería de eficacia, y constituiría un límite al principio de autonomía, derivado del principio de benevolencia.” SANCHO GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” ... Op. Cit.

75 MARTÍNEZ GALLEGOS se muestra de acuerdo con esta idea por la cual el consentimiento informado otorgado físicamente no conforma un requisito sine qua non de la obligación informativa, sino un documento probatorio, es decir, *ad probationem*. MARTÍNEZ GALLEGOS, Eva María: “Consentimiento informado” ... Op. Cit.

tra acompañado de algún otro elemento probatorio, como por ejemplo la antes mencionada historia clínica.

III. ELEMENTOS DE LA INFORMACIÓN

A. El deber de informar

1. El deber general de información

I. Partimos de que la información que recibe el paciente le permite tomar conciencia de su situación, de la actividad médica a realizar, y consecuentemente, le permite consentir la cirugía o tratamiento médico en cuestión. Dicha autorización se acota a lo que en ella se encuentre preestablecido y todo lo que se realice más allá de ese campo de acción no se encontrará consentido. Es así que la idea que caracteriza a la información es que el paciente consienta de forma directa a que actúe, precisamente, el médico del que ha recibido la información.⁷⁶

No obstante, en una sociedad como en la que vivimos, en la que la medicina se ejerce no sólo por multitud de personas, sino de equipos, hace que nos tengamos que formular la obligada pregunta de quién es la persona encargada de transmitir esa información al paciente. No en vano, no estimamos acertada la opción por la cual el consentimiento que un paciente otorga a un determinado médico resulte extensible a todos los facultativos que actuarán a lo largo del proceso, precisamente porque se desdibuja la naturaleza de la construcción doctrinal.

Para solventar esta cuestión podemos acudir al artículo 10.7 de la Ley General de Sanidad, que establece que todo paciente debe tener asignado un médico, quien será su principal interlocutor.

II. Consideramos no obstante que esta afirmación no debe llevarnos a la errónea idea de que el mentado médico debe ser el facultativo de medicina general,

⁷⁶ Conviene citar en este momento a ALONSO OLEA que establece que la obligación informativa radica en primer lugar, en un licenciado en medicina y cirugía, es decir, en un médico. De esta afirmación se desprende que este deber no radica en todo el personal sanitario, sino únicamente en el personal médico. A lo que añade además el mencionado autor que la información además de que debe ser facilitada por un médico, debería serlo por aquel médico concreto que va a realizar el tratamiento o actividad quirúrgica, siempre y cuando el proceso médico en cuestión lo permita; entendiéndose como posible excepción un largo proceso terapéutico por el cual incurrir en la actividad médica más de un profesional. ALONSO OLEA, Manuel: "El consentimiento informado en medicina y cirugía", *Revista de Administración Pública*, núm. 155, 2001, pp. 7 a 26.

ya que el campo de información a abarcar, de tratarse por ejemplo de una cirugía, queda al margen de su especialidad. Es así que estimamos por tanto que dentro de cada equipo médico y de cada disciplina, debe encontrarse la figura del "médico informador" (que para autores como DE LORENZO y MONTERO recibe el nombre de "médico responsable")⁷⁷, con la labor añadida de mantener una comunicación informativa con el paciente y recabar su autorización. Cabe matizar que obviamente, este "médico con rol informador" no tiene que ser necesariamente quien va a intervenir o practicar la prueba concreta, pero sí que debe formar parte del equipo.⁷⁸

III. Esta afirmación nos lleva a la necesaria hipótesis por la cual cada uno de los equipos a actuar debe contar con su propio informante, y su propio caudal informativo. Un ejemplo de ello podemos encontrarlo en una resolución que nos acerca GALÁN CORTÉS con la sentencia de la Sección 15.ª de la AP de Barcelona, de 1 de diciembre de 1999, por la cual una mujer que sufrió una complicación durante la práctica de una interrupción voluntaria del embarazo de la que no fue informada por su ginecólogo, por considerar éste que esta función ya había sido suplida por la asistente social del centro sanitario. Resta decir que el citado médico resultó responsable en base a la omisión informativa que provocó en la paciente.⁷⁹

⁷⁷ DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo: *Derechos y obligaciones de los pacientes ...* Op. Cit., p. 25.

⁷⁸ Puede resultar aclaratorio lo que señala CASAS al respecto al tratar la figura del "médico informador": "Por lo que se refiere a las personas obligadas a suministrar información, este deber corresponde al «médico responsable del paciente», lo que exige su previa identificación y comunicación al paciente y se hace extensible también a los «profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto»." CASAS, Verónica Ester: "Régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria", en DE FUENTES BARDAJÍ, Joaquín, GANCER MINCHOT, Pilar y ZABALA GUADALUPE, Juan José (Dir.): *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria ...* Op. Cit., p. 238. A todo esto debemos añadir el hecho que nos aclaran SÁNCHEZ – CARO y ABELLÁN, y es que si bien es cierto que un médico adopta este rol principal, también lo es que los demás facultativos intervinientes en los distintos procesos a los que se debe someter el paciente también tienen la obligación de informarlo, aunque sea de forma somera. SÁNCHEZ – CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando: *Derechos y deberes de los pacientes*, Comares, Granada, 2003, p. 20. De una opinión similar se muestra XIOL RÍOS al señalar que debe existir esa suerte de "médico informador" a lo que añade que además éste posee una doble función: informar y coordinar, tal y como señalábamos antes. Apunta además este autor con mucho acierto que el hecho de que exista un médico que ostente este rol, no es sinónimo de exoneración de responsabilidad informativa a los demás médicos intervinientes en la actividad sanitaria. XIOL RÍOS, Juan Antonio: "El consentimiento informado" ... Op. Cit.

⁷⁹ GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit., p. 157.

Debemos tener presente que la normativa actualmente vigente, si bien no lo señala de manera expresa, sí que deja lugar a dudas al respecto de que toda la información debe ser facilitada por todos los médicos del proceso, algo que como ya hemos sentido líneas atrás no sólo dificultaría la actividad sanitaria, sino que incluso la transformaría en imposible. Es por ello por lo que finalmente una conjunción de la doctrina, jurisprudencia y legislación abogan precisamente por lo antes señalado, que existe un facultativo que tiene esa función “extra” de informar, con el consiguiente “plus de responsabilidad”. Sin embargo, autores como LIZARRAGA BONELLI van más allá de este concepto y señalan que ese facultativo concreto no sólo tiene la obligación de informar, sino que tiene el deber añadido de coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, siendo su principal interlocutor a lo largo de todo el proceso.⁸⁰

2. Excepciones al deber de informar

IV. Como hemos podido comprobar la obligación de informar es unívoca e irremplazable, exigible en la totalidad de los supuestos, con todos sus requisitos; debiendo destacarse que la ausencia de la debida información puede conllevar el reproche de la actuación del médico, e irremediamente un atentado contra la *lex artis*.

No obstante no se trata de una obligación absoluta al existir excepciones al respecto, así como también modulaciones de este deber/derecho. Nos referimos a situaciones fácticas que no permiten una plena materialización de esta figura, bien por las circunstancias del supuesto, o del paciente.

Estas eventualidades se dividen por tanto entre excepciones a la información de carácter subjetivo (que tiene como origen el paciente) y objetivas (que encuentra el elemento modificador en las circunstancias del caso concreto).

Las analizaremos a continuación:

a. Excepciones subjetivas

V. Existe una única excepción subjetiva mencionable lo suficientemente relevante como para permi-

80 LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica ...* Op. Cit., pp. 234 y 235.

tir una modificación sustancial en la relación médico – paciente: la profesión del enfermo.

Parte de la doctrina estima que en función de las circunstancias personales del paciente, existen determinados supuestos en los que la naturaleza del mismo, generalmente en relación al desempeño de su función laboral, puede llevar a incrementar el grado de información que a éste se le otorga, hasta el punto de superar la barrera de los riesgos remotos, a los muy remotos (tal y como ocurriría en medicina satisfactiva). Se entiende, de acuerdo con lo recogido en este movimiento doctrinal, que al existir implicaciones específicas del paciente, puede resultar de obligado cumplimiento el abordar riesgos que le resulten de especial interés, dada la naturaleza de su profesión.

Es por ello por lo que este sector, debido a la mencionada excepción que los caracteriza, critica con vehemencia la división entre riesgos típicos y atípicos que el resto de la doctrina considera la piedra de toque para establecer el grado de información necesaria que debe recibir cualquier paciente.

VI. Ahora bien, cabe matizar que aludir a los riesgos “muy remotos” que puedan afectar al paciente en el desempeño de sus funciones laborales no es sinónimo de plena información, ya que los límites siguen existiendo. Es así que todos aquellos riesgos “muy remotos” que necesariamente no incidan en su práctica habitual tampoco serán informados, precisamente para evitar una sobrecarga informativa en el paciente. Sobre este punto incide especialmente GALÁN CORTÉS a efectos de demostrar la plena validez del criterio de “riesgos típicos y atípicos” como frontera del consentimiento, ya que incluso esta corriente doctrinal que ve desdibujada esa línea de diferenciación toma en consideración la necesidad de hallar un límite.⁸¹

81 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit., p. 185, señala este autor respecto de este criterio subjetivo que: No se trata de «ahogar» al paciente con una información prolija y compleja, sino de atraer su atención sobre los riesgos graves, es decir, sobre los que pueden generar consecuencias mortales, invalidantes o incluso estéticas, teniendo en cuenta sus repercusiones psicológicas o sociales, pues estas circunstancias son las que en realidad van a tener influencia sobre el consentimiento del paciente.” Abogan por esta misma línea de exclusiones subjetivas SÁNCHEZ – CARO y SÁNCHEZ – CARO cuando señalan que una de las excepciones establecidas en los límites informativos son precisamente aspectos subjetivos del paciente que ostentan la suficiente relevancia como para traspasar el umbral de información máxima a recibir en medicina curativa. Señalan estos autores: “Pero si bien una determinada información puede no ser considerada fundamental desde el punto de vista de la hipotética persona razonable, puede serlo para alguien en particular debido a su propia idiosincrasia y peculiaridad. De aquí la necesidad de que el clínico cuando informe a su paciente, se interese por sus necesidades particulares de información y le revele unos da-

El ejemplo clásico que puede ayudar a ilustrarnos es el de un pianista que debe ser intervenido de alguna dolencia en una de sus manos. Imaginemos que un riesgo muy remoto sea el de perder un grado de movilidad determinado en los dedos de la mano intervenida, algo que para la práctica totalidad de los pacientes no resultaría relevante (siempre y cuando sea un porcentaje limitado), pero que para un pianista puede provocar el fin de su carrera. En supuestos como el presente esta excepción aplicativa de la información subjetiva toma forma y razón de ser.

b. Excepciones objetivas

VII. En este subapartado nos encontramos con un elenco más amplio de supuestos excepcionales en los que el derecho de información puede resultar modulado. La distinción principal entre este bloque y el anterior radica en que la cuestión diferenciadora no se encuentra tanto en las circunstancias propias del paciente, como de la situación de facto que se presenta; y precisamente por ello reciben el nombre de “objetivas”. Los supuestos que analizaremos serán casos en los que las eventualidades propias del caso ostentarán el protagonismo de la modificación informativa: tal es el supuesto de la urgencia de la situación, la necesidad del tratamiento, su peligrosidad, su novedad, la gravedad de la enfermedad del paciente, el carácter único de la terapia a utilizar, la excepción terapéutica y el derecho del paciente a no ser informado.

b.i. La información y la urgencia:

VIII. La excepción informativa de la urgencia, recogida en el artículo 9.2.b de la Ley 41/2002⁸², encuentra su origen en el Derecho Penal, concretamente en el concepto de “estado de necesidad”, (que ya mencionábamos con anterioridad) y parte de la idea de que la relación existente entre el grado de información a facilitar y la situación de urgencia, es inversamente proporcional; esto es, a mayor urgencia, menor información.⁸³ No obstante esta afirmación no

tos lo más acorde posible con las mismas. Esto es lo que se denomina criterio «subjetivo» de informar.” SÁNCHEZ – CARO, Jesús y SÁNCHEZ – CARO, Javier: *Consentimiento informado en psiquiatría*, Ediciones Días de Santos, Madrid, 2002, p. 28.

82 Todo esto fue acertadamente recogido en su momento en el artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad, que permite excepciones en materia informativa y de consentimiento en casos de urgencia, siempre y cuando su finalidad no sea otra que pretender evitar lesiones irreversibles en el paciente, actuando siempre en pro de la seguridad de éste.

83 Por supuesto es necesario que definamos, o por lo menos nos acerquemos al concepto de “urgencia” para sentar las

debe llevarnos al error por el cual debemos considerar que el médico se encuentra exonerado de su obligación de información si se da una situación de urgencia, ya que ésta no es una premisa correcta.⁸⁴ La obligación informativa sigue existiendo, pero ésta se encuentra matizada en función de la naturaleza de las circunstancias, prueba inequívoca de ello es que otro de los factores de la información que resultan alterados en este tipo de supuestos es el elemento “tiempo”.⁸⁵ Es decir, el consentimiento obligado puede conseguirlo el médico incluso en un momento posterior a la actuación quirúrgica que haya tenido que llevar a cabo en la mentada situación de urgencia. Esta última afirmación conforma una prueba inequívoca de que el consentimiento y la información no se anulan completamente, sino que únicamente resultan mermados, más o menos; todo ello en fun-

bases de la misma y llegar a conocer en qué tipo de supuestos pueden aplicarse estas medidas excepcionales y en cuáles estaríamos extendiendo excesivamente el concepto. En esta labor nos resulta de vital ayuda MARTÍN TEJEDOR al definir la urgencia como: “Es importante resaltar al respecto que la ley es este supuesto el concepto de urgencia, que sólo puede ser aquélla en la que la demora en la instauración del tratamiento conduzca a la aparición de lesiones irreversibles o al fallecimiento, de modo que sólo podrán realizarse actuaciones médicas necesarias que no puedan retrasarse, (aquéllas cuyo aplazamiento es aceptable se excluyen de este supuesto).” MARTÍN TEJEDOR, Juan A.: “La no necesidad del consentimiento informado en la práctica médica”, en GÓMEZ DÍAZ – CASTROVERDE, José María y SANZ LARRUGA, Francisco Javier (Dir.), *Lecciones de Derecho sanitario ... Op. Cit.*, pp. 695 a 710; concretamente en página 705. CANTERO MARTÍNEZ apunta en una dirección similar y señala que debemos considerar urgencia: “Con esta nueva fórmula se concretan todavía más los presupuestos que en estos casos habilitan al médico a actuar aun sin haber obtenido el consentimiento del paciente, ya que con la formulación tan amplia de la LGS bastaba en ocasiones con la mera apreciación de una situación de urgencia para buscar la cobertura de este supuesto. La jurisprudencia, sin embargo, fue limitando la aplicación de esta figura al exigir que el riesgo tenía que ser grave e inmediato, descartando la posibilidad de que el médico actuara sin el consentimiento para prevenir riesgos previsibles o futuros.” CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital ... Op. Cit.*, p. 41.

84 De esta misma opinión se muestra SÁNCHEZ – CALERO cuando señala: “Cuanto más urgente es una actuación médica, menor precisión es exigible en la información que el médico ha de suministrar al paciente, estableciéndose en la Ley General de la Sanidad la urgencia, en determinadas circunstancias, como un supuesto de exención de la obtención del consentimiento informado [art. 10.6.c)].” SÁNCHEZ – CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico” ... Op. Cit.

85 Autores como EMANUEL y EMANUEL apuntan que lo que se da en los supuestos de urgencia es una admisión temporal y excepcional del sistema paternalista, en la medida en que el tiempo que requiere el proceso informativo puede ser perjudicial para el paciente. EMANUEL, Ezekiel J. y EMANUEL, Linda L., “Cuatro modelos de la relación médico – paciente” en COUCEIRO, Azucena (Editora): *Bioética para clínicos ... Op. Cit.*, p. 119.

ción de la urgencia.⁸⁶

Un buen ejemplo de estas “urgencias” modificativas de la información lo conforma el caso *Canterbury versus Spence* (Columbia, 1972), un supuesto en el que un médico actuó sin el consentimiento del paciente por tratarse de un caso urgente en el que además, el paciente se encontraba inconsciente. Señala acertadamente esta resolución que la actuación médica desarrollada, aún sin consentimiento en el momento mismo del desarrollo de las actividades, resultó correcta y por lo tanto no contraria a los intereses del enfermo, siempre y cuando tuviese una finalidad curativa; es decir, que pretenda evitar un daño mayor (físico), que el que se provoca en el ámbito informativo del paciente. No obstante esta afirmación, señala claramente el Juzgador de la presente resolución que resulta de obligado cumplimiento por parte del médico la obtención del preceptivo consentimiento del paciente, si éste es posible, antes de la práctica médica, y en su defecto con carácter posterior si el tiempo es demasiado escaso como para iniciar una discusión con el paciente que puede ir en detrimento de su salud; tal y como comentábamos con anterioridad.

Es precisamente en este entramado de obligación informativa matizada donde surge una variante del consentimiento adaptada a los casos de urgencia, el denominado “consentimiento disposicional”.⁸⁷ Esta variante informativa cuenta con requisitos propios, característicos y adaptados a la situación: la actividad médica desplegada debe tener como única finalidad mejorar el estado del paciente o restablecer su salud. El sujeto no debe encontrarse en situación de ser informado, ni de consentir o autorizar tratamiento alguno, y por último debe existir una amplia y fuerte predisposición del paciente a consentir el tratamiento en cuestión (claro ejemplo de que no puede atentar contra los intereses, creencias y valores del paciente, es decir, que no se trate de una actuación acorde al

modelo paternalista). Con estos tres requisitos lo que se pretende evitar son actuaciones arbitrarias que resulten contrarias a la voluntad del enfermo.

Otra posible situación de urgencia es la que nos presenta GALÁN CORTÉS. Se trata de una situación caracterizada por la normalidad y la información, por la cual un paciente debidamente informado autoriza una práctica quirúrgica, en la que sin embargo, se observa algo que no se había podido diagnosticar en el periodo probatorio. Ante esta tesitura pueden ocurrir dos cosas, una que la necesidad de intervención sobre esta nueva cuestión no resulte urgente, y que por lo tanto al no estar autorizado se obvie y se prosiga con el plan original; o que ésta ostente la suficiente urgencia como para vulnerar el preacuerdo con el paciente y actuar en consecuencia, aún no encontrándose autorizada dicha actuación, ya que en caso contrario peligraría la vida del paciente.⁸⁸ De acuerdo con todo lo hasta aquí señalado la actuación correcta sería, en el caso de no mediar urgencia, proseguir con el plan original e informar al paciente cuando esté en condiciones de tomar una decisión. Distinto sería el supuesto en el que mediase urgencia o necesidad de una rápida actuación, ya que nuevamente y tal y como comentábamos líneas atrás, se generaría una suerte de “estado de necesidad” que facultaría al médico para actuar de forma autónoma, sin el con-

88 Concretamente señala este autor: “Tal situación de urgencia puede darse, asimismo, en el curso de una intervención quirúrgica programada, con motivo de las complicaciones surgidas o de los hallazgos intraoperatorios encontrados durante la misma, en tal forma que resulte imprescindible la ampliación de la cirugía prevista inicialmente, que tan sólo con grave peligro para la integridad del paciente podría diferirse o posponerse, lo que justificaría el proceder inmediato del médico aun sin contar con la autorización del paciente.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica ... Op. Cit.*, p. 503. De esta misma opinión se muestra MACÍAS CASTILLO señalando que de procederse a practicar una actividad quirúrgica no programada, y consecuentemente no consentida, sin una urgencia que la justifique, aún no causando daños, daría pie a una indemnización por daño moral. Concretamente señala: “Así las cosas, lo que genera el derecho a la reparación es, no el resultado lesivo —que en este caso no se produjo—, sino la anulación de la capacidad decisoria de la paciente, que no tuvo conocimiento ni margen alguno para decidir voluntariamente acerca de si se le practicaba dicha intervención. Dicho de otro modo, el sentido del consentimiento informado, en realidad, no es otro que ése, que el paciente dentro de su libertad, pueda decidir si asume o no las posibles consecuencias negativas de un tratamiento o de una intervención médica. Evidentemente, cuando la urgencia o la situación en la que se encuentra el enfermo no le permite prestar ese consentimiento, se exonera al centro médico o al facultativo de la prestación del consentimiento, pero no así en otros casos, en los que es básico y fundamental que el paciente pueda decidir en cada caso.” MACÍAS CASTILLO, Agustín: “Consentimiento informado para intervención distinta a la realmente practicada. Daño moral”, *Actualidad Civil*, núm. 15, 2001, pps. 1761 a 1764.

86 De manera acorde a esta última afirmación se pronuncia DE LORENZO Y MONTERO, ya que de acuerdo con las determinaciones de este autor, la “omisión informativa” que puede llegar a crearse en supuestos de urgencia y que exonera de su responsabilidad al médico actuante, se encontrará vigente únicamente durante la pendencia de la urgencia, cesando una vez que ésta se haya superado. Dada la claridad de sus argumentaciones conviene realizar una cita literal de lo que señala este autor: “Esta limitación del consentimiento regiría estrictamente por el período de tiempo en que concurra tal situación, de modo que, tan pronto como se haya superado la situación de urgencia, debe informarse inmediatamente al paciente, o a sus familiares o personas vinculadas de hecho con el mismo.” DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo: *Derechos y obligaciones de los pacientes ... Op. Cit.*, p. 59.

87 GALÁN CORTÉS, Julio César. *Responsabilidad médica y consentimiento informado ... Op. Cit.*, p. 187.

sentimiento del paciente; precisamente porque lo que pretende es preservar la salud del mismo.

b.ii. Información y salud pública

IX. La esencia de esta figura, que tiene grandes similitudes con la anterior, radica en el orden de prelación por el cual la salud pública prevalece sobre la salud individual. En supuestos en los que peligra la salud general, volvemos a una situación muy similar a la del modelo de justicia, por el cual la sanidad aplica restricciones a la libertad individual.

Resulta de especial relevancia la mención que realizan los autores de DE LORENZO y MONTERO y SÁNCHEZ CARO a esta limitación de la información: “La primera de estas excepciones debe ponerse en relación con la facultad de las autoridades competentes para adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de los enfermos o de personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y con el medio ambiente inmediato cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población y especialmente en los casos de riesgos de carácter transmisible. El fundamento de la limitación se encuentra por tanto en la preferencia, en casos límite, de la salud colectiva sobre la libertad individual y en supuestos legitimados por razones sanitarias, no de otro tipo de urgencia o necesidad.”⁸⁹

Y es precisamente el ámbito de la información, como principio de autonomía del paciente, el que se encuentra más restringido, ya que se puede forzar al paciente a someterse a tratamientos (vacunaciones, por ejemplo), sin facilitarle más información que la de la necesidad de realizarlo. Resta señalar que el criterio de proporcionalidad es la base para esta excepción informativa, ya que ésta tendrá que ir en aumento en función de la peligrosidad de la situación, e inversamente, en cuanto menor sea la gravedad, el detrimento informativo será inferior. Es precisamente en este ámbito de la proporcionalidad donde radican los principales límites de esta exención informativa, ya que, entre otros, destaca la imposibilidad de imponer medidas sanitarias que atenten contra la libre circulación de personas, bienes y capitales; así como también la libertad de empresa.

89 DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier: “Consentimiento informado”, en GÓMEZ DÍAZ – CASTROVERDE, José María y SANZ LARRUGA, Francisco Javier (Dir.): *Lecciones de Derecho sanitario ...* Op. Cit., p 230.

b.iii. Información y la necesidad del tratamiento

X. Al igual que el supuesto anteriormente estudiado, la necesidad del tratamiento conforma un método que permite la baremación del nivel de información que debe hacer llegar el médico al paciente. Esta variante objetiva se encuentra intrínsecamente relacionada con una subdivisión que resulta vital en el ámbito informativo, como lo es la de la medicina curativa y medicina satisfactiva, que ya hemos tratado con anterioridad. Es así que debemos partir del principio por el cual a mayor necesidad de la intervención, menor debe ser el grado de información que recibe el paciente, y que contrariamente, el carácter menor de la necesidad, o su ausencia, deben traducirse en un incremento proporcional del grado informativo a recibir. No es nuevo en absoluto que en medicina curativa la frontera informativa se encuentre en los daños remotos, sin llegar a los muy remotos, y que éstos están incluidos en medicina satisfactiva, teniendo como único límite el abismo del conocimiento científico; tomándose como base de esta subdivisión, precisamente la necesidad.

Sin embargo, es lógico señalar que el mayor grado de laxitud existente en medicina curativa no debe interpretarse como una ausencia informativa y que en absoluto exime al médico de su obligación. Un ejemplo clásico que nos acerca GALÁN CORTÉS es el de la Corte de Casación francesa, Cámara Civil, de 18 de julio de 2000, un supuesto en el que una paciente que se encontraba afectada de una ciática paralizante se sometió a una intervención quirúrgica, la cual resultó correcta y se desarrolló con plena normalidad, concurriendo la salvedad de materializarse un riesgo propio de la actividad que no fue debidamente informado. Se estimó en este supuesto que se había obviado información necesaria, ya que si bien la contingencia materializada resultaba remota, era de obligada información, al no haberse traspasado el umbral de la medicina curativa.⁹⁰

Entendemos por tanto que esta excepción objetiva conforma más bien una vía diferenciadora entre dos vertientes de la medicina, y no tanto una modificación sustancial del elemento información, tal y como ocurría en el caso anterior.

b.iv. Información y peligrosidad del tratamiento

XI. La afinidad que existe entre esta variante ob-

90 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit., p. 189.

jetiva y la anterior resulta más que evidente, aunque el eje sobre el que gira esta última tiene una naturaleza distinta. Partimos de una afirmación sencilla, cuanto mayor sea el riesgo de la intervención, en relación a lo habitual obviamente, mayor tiene que ser el nivel informativo recibido por el paciente; su finalidad no es otra que evitar la atenuación de los riesgos de cualquier tipo de actividad médica.

La situación en la que se baraja esta modificación informativa de carácter objetivo sería la de un paciente que debe someterse no a la técnica quirúrgica habitual, sino a una versión agravada de la misma, dado que la otra no resultaría suficiente. Obviamente de recibir la información propia de la técnica común, ésta resultaría deficiente y limitada, hasta el punto de que el paciente no llegaría a tomar plena conciencia de la naturaleza y los riesgos de la misma. Es por ello por lo que requeriría una información “a la medida” de la nueva situación a la que debe enfrentarse, no siendo suficiente el grado de información habitual, así como tampoco los formularios propios de la misma, los cuales también deberían sufrir la misma suerte de adaptación.

b.v. Información y novedad del tratamiento

XII. Al igual que el factor inmediatamente estudiado es decir la peligrosidad, la novedad también requiere un añadido de información respecto de las técnicas habituales. La justificación resulta muy sencilla: el paciente ve incrementado su carácter lego al tratarse de una técnica novedosa de la que no tiene noticia alguna.

Resulta plenamente comprensible que las dudas de un paciente resulten de mayor envergadura ante una tesitura en la que se le señala que no se va a acudir a la técnica habitual, sino a una más novedosa. Consiguientemente las obligaciones informativas del médico, así como del equipo en general, ya que esta premisa resulta extensible a todos los facultativos que tomen parte en la actividad médica en cuestión, se ven incrementadas en función de la novedad de la técnica a utilizar.

Un ejemplo clásico es el del caso *Carpenter versus Blake* que se enjuició en Estados Unidos en 1871, en el que un médico, para tratar una luxación en un hombro, acudió a una técnica novedosa por resultar ésta menos agresiva.⁹¹ No obstante, ésta requería de

un cuidado y cautelas añadidas que el paciente debía adoptar, los cuales no fueron tomados en cuenta por el simple hecho de que éste no fue informado al respecto; al no tomar ningún cuidado especial, el tratamiento fracasó causando graves secuelas en el paciente. Este caso resulta especialmente ejemplificativo dado que evidencia que una práctica nueva requiere información nueva, por el simple hecho de que ésta resulta desconocida, y que la ignorancia de la misma puede ser determinante para el paciente.

b.vi. Información y gravedad del tratamiento

XIII. Una línea prácticamente idéntica es la que sigue esta excepción objetiva de la gravedad de la enfermedad. Se trata de lo que GALÁN CORTÉS denominado “proceso nosológico” por el cual existe una relación proporcional directa entre la gravedad de la enfermedad y el incremento del caudal informativo.⁹²

No obstante, no debemos olvidar que nos encontramos dentro del ámbito de la medicina curativa, y que hemos repetido en múltiples ocasiones que un exceso de información puede resultar contraproducente para el paciente, ya que puede mermar su autodeterminación y llevarle a negar la cirugía o el tratamiento, justamente por esa sobreinformación.

Es de recibo señalar que si bien es necesario incrementar el caudal informativo, éste no debe facilitarse de la misma manera en la que se haría en medicina satisfactoria, precisamente por el elemento “necesidad”. La mentada información añadida debe otorgarse con criterios cognoscitivos y psicológicos, a efectos de hacerla llegar al paciente con el mayor grado de sensibilidad posible por una cuestión evidente, evitar que la información añadida trunque la determinación del paciente y se niegue a someterse a una actividad médica / quirúrgica que requiere para restablecer o mejorar su salud.

b.vii. Información y tratamiento único

XIV. En este subapartado analizaremos la incidencia que tiene en la información la inexistencia de alternativas terapéuticas a la práctica a realizar. Lo primero que debemos tener presente a este respecto es que tal y como señala DE ÁNGEL, no debemos llegar a la absurda premisa de que “da lo mismo informar que no informar”, ya que esto resulta contrario a cualquiera de los principios que aquí hemos estable-

⁹¹ GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit., p. 190.

⁹² GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit., p. 191.

cido, así como a la propia *lex artis*.⁹³

Resulta lógico pensar que la ausencia de cualquier otra vía para tratar una patología permite al médico mantener un criterio informativo más laxo, porque entre otras cosas no se encuentra en la necesidad de notificar alternativas terapéuticas, y porque probablemente se trate de la única opción del paciente, por lo que la información puede resultar superflua. Sin embargo no debemos perder de vista que el paciente siempre cuenta con el factor o posibilidad de negarse a recibir tratamiento en estos casos, algo de lo que resultaría privado de no informarse sobre riesgos propios de la actividad.

En virtud de ello es necesario señalar que, aunque con un mayor grado de laxitud en la información, este derecho / obligación debe seguir ostentando un protagonismo de entidad relevante dentro de las relaciones médico – paciente, y por ello, ni siquiera en supuestos en los que no quepa alternativa alguna, no puede desaparecer; de lo contrario y de materializarse un riesgo propio de la actividad, será el médico no informante el único responsable.

b.viii. Información y excepción terapéutica

XV. Esta variante objetiva de limitación de información, denominada por GALÁN CORTÉS como “derecho a la mentira” y que se extendió mucho en el Reino Unido del siglo XIX, encuentra su origen en el caso *Canterbury versus Spence* (Columbia, 1972), donde se dictaminó la posibilidad de que la información pueda resultar mitigada en pro del paciente, a efectos de que éste no se vea sobrepasado por la misma.⁹⁴ ¿Cómo puede llegar a justificarse una limitación de la información en pro del paciente? Por una sencilla razón, la información forma parte del acto médico que debe desarrollar un facultativo, pero premia la salud del paciente sobre su derecho de auto-

93 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 12. De esta misma opinión se muestra GALÁN CORTÉS cuando a este respecto señala: “Aunque la existencia de alternativas terapéuticas constituye, en su caso, uno de los distintos factores a ponderar a la hora de establecer la suma indemnizatoria, la ausencia de ellas, insistimos, no impide otorgarla, por cuanto el derecho a decidir por uno mismo no puede alterarse por esta sola circunstancia, ya que el enfermo puede escoger, en plena libertad, el no someterse al único tratamiento existente.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica* ... Op. Cit., p. 698. Doctrina seguida a su vez por PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 106.

94 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 194.

determinación, por lo que cuando es necesario elegir entre uno y otro, prevalece la salud del enfermo sobre su derecho a la información.⁹⁵

Debemos tener presente que la filosofía de esta técnica de excepción, también conocida como privilegio terapéutico, no es otra que la de evitar un mal mayor por el cual un paciente, sobrepasado por el volumen de información o aturdido por la naturaleza de la intervención, decide acudir a otra técnica menos apropiada o incluso no someterse a tratamiento alguno. Es por ello por lo que esta “excepción terapéutica” sólo puede utilizarse con supuestos extraordinarios en los que el paciente a atender resulte inestable ante la realidad. Acción que debe encontrarse rigurosamente justificada y limitada únicamente a aquellos casos en los que la omisión informativa consciente resulte beneficiosa, ya que de revelar la totalidad de la información podría causarse daño en el paciente.⁹⁶

No es necesario que añadamos que esta excepción roza peligrosamente el modelo paternalista del que precisamente huye el concepto del derecho a la información y el consentimiento informado, en vir-

95 Sobre este respecto señala SANCHO GALLARDO que si bien esta figura es admisible, además de las cautelas que deben existir en torno a la misma, conviene destacarse que la situación en la que se encuentra el paciente no debe ser de absoluta ignorancia, por lo que debe hacérsele llegar parte del flujo informativo. Considera este autor, que por lo menos debe hacerse participe al paciente de una información básica sobre la actividad a desarrollar, pero con las consabidas limitaciones a efectos de que esta figura no se quede vacía de contenido. SANCHO GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” ... Op. Cit.

96 Sobre esta figura de la excepción terapéutica se pronuncia de manera muy notable LIZARRAGA BONELLI aunque éste la denomine como “privilegio terapéutico”. Dada la claridad de sus razonamientos conviene que realicemos una cita literal de las palabras de este autor: “Este «privilegio terapéutico», lo que denomina la Ley «estado de necesidad terapéutica», como facultad del médico, provoca un conflicto entre el derecho de autodeterminación del paciente y el principio de asistencia, por lo que deben primar factores humanos y psicológicos por partes del facultativo a la hora de abordar la cuestión, teniendo siempre presente que es el propio paciente el que decide acerca de querer serle suministrada o no toda la información de su caso. La información debe de ser tal que no genere en el paciente un aumento desproporcionado de su angustia e inquietud, de tal forma que la *psicología de médico jugará un papel preponderante en tal caso*. El paciente debe disponer de un balance equilibrado de riesgos y beneficios de las terapias existentes, para poder tomar su decisión personal al respecto, y ello – como indica el autor antes citado – sin que en modo alguno pueda conducir a una información disuasoria, lo que se denominada «consentimiento asustado».” LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., p. 261.

tud de ello, y en aras de no caer en vicios que nos retrotraigan a épocas ya pasadas, se trata de un supuesto excepcional al que el médico sólo puede acudir en casos evidentes y que además éste tiene el deber de probar que se encuentra en la mentada tesitura; así como la necesidad irremediable de tener que acudir a esta información sesgada.⁹⁷

Para autores como OSASUNA CARRILLO DE ALBORNOZ la excepción terapéutica resulta una figura peligrosa ya que en supuestos en los que el paciente tenga capacidad de discernimiento y voluntad de conocer, pero que a ojos del médico y de forma errónea, éste no pueda soportar la verdad; conformaría una cercenación de su derecho a la información, así como también un atentado a su dignidad. No en vano debe tenerse presente que quien tiene que informar, es decir el médico, es precisamente el que decide no informar, por no considerarlo oportuno. La discordia está servida.⁹⁸

97 GALÁN CORTÉS nos muestra con claridad este temor y este acercamiento al modelo paternalista que conlleva la excepción terapéutica, no en vano establece la necesidad de que esta decisión facultativa se encuentre plenamente fundada, a efectos de huir de posibles arbitrariedades. Concretamente señala a este respecto: “Esta limitación terapéutica de la información, anclada en el paternalismo, debe estar fundada, por consiguiente, sobre razones legítimas y en el único interés del propio paciente. Este interés debe ser apreciado en función de la naturaleza de la patología existente, de su previsible evolución y de la personalidad del enfermo, en tal forma que sólo en aquellos supuestos en que la revelación de la realidad al paciente puede generarle un daño grave e irreversible en su salud tendría cabida la tan meritada limitación de la información.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica* ... Op. Cit., p. 501. GITRAMA GONZÁLEZ da un paso más allá y señala que supuestos como el de la excepción terapéutica serían susceptibles de equiparación con figuras del derecho civil, como por ejemplo la reserva mental y el dolo. Señala este autor: “Puede darse que la oposición del enfermo a una terapéutica importante (por lo costosa, por lo cruenta, por lo peligrosa para su vida ...) venga motivada por un erróneo conocimiento del mismo en orden a su estado, que cree menos grave de lo que en realidad es. Plantease así el problema de la debida ilustración al enfermo por parte del facultativo, problema ciertamente delicado. Ocultando al paciente el padecimiento de un mal incurable o mortal, la ciencia jurídica probablemente no vacilaría en calificar de error, de reserva mental, quizá de dolo, el consiguiente vicio de la voluntad contractual en la relación médico – enfermo. Si se aprecia error – concepto equivocado o juicio falso de una realidad – sería error esencial por recaer que, de no haberse padecido aquél, la oposición a la terapéutica no se habría producido. Y el origen del error se hallaría en la materia piadosa, en la reserva mental que indujo al paciente a una actitud obstruccionista que, de no haber mediado aquella, no habría adoptado.” GITRAMA GONZÁLEZ, Manuel: “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho” ... Op. Cit.

98 Este autor señala, basándose en datos objetivos, que numerosos estudios realizados sobre pacientes terminales indican que éstos, aún sabiendo que van a fallecer, prefieren conocer la verdad a efectos de “poner en orden su vida”. Y que sin embargo, por otro lado, son precisamente aquellos pacientes que suelen tener “vetado su acceso a la información” precisamente por-

b.ix. Información y derecho a no ser informado

XVI. Esta excepción, basada en la teoría desarrollada por el artículo 6.2 del Código Civil sobre

que los médicos consideran que al tratarse de una noticia con tal grado de fatalidad, no debe de ser informada para no perjudicar al paciente. Conviene citar una frase lapidaria de este autor que responde a esta idea contraria a la excepción terapéutica: “Suele decirse igualmente que cuando un paciente no quiere saber su diagnóstico, no lo pregunta, y sólo si lo pregunta específicamente y tiene algún motivo razonado para conocerlo, se le expresa.” OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, Eduardo: “El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002”, *Cuadernos de Bioética*, Vol. 17, núm 59, 2006, p. 35. Llega a un discernimiento semejante GALÁN CORTÉS cuando sitúa como protagonista de la relación médico – paciente a un enfermo que debe recibir un diagnóstico fatal. Considera el autor que dicho pronóstico no es justificación suficiente para que el paciente vea limitado su derecho a la información, pero sí para que la información le sea suministrada de una forma más pausada, amoldándola a las circunstancias concurrentes del supuesto. Considera este autor que acudir a la excepción terapéutica, únicamente porque el diagnóstico a recibir por el paciente resulte negativo, es una atrocidad. GALÁN CORTÉS, Julio César: *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios* ... Op. Cit. CANTERO MARTÍNEZ se muestra especialmente crítica con esta figura al señalar que se trata de una capacidad, sin regulación expresa en la Ley, que ejerce el médico; quien decide, sin llegar a conocer realmente al paciente, cuál podría ser su reacción ante una noticia falta. Apunta además esta autora que el médico tampoco tiene la obligación en caso de aplicar esta excepción, de informar a la familia, que resultaría realmente la guía principal para ponderar mejor la posible reacción del paciente. Concretamente señala esta autora: “En este sentido, resulta curioso que el legislador haya querido eliminar el término “privilegio” y sustituirlo por el de “necesidad” como pretendiendo borrar las connotaciones negativas de la prerrogativa y unilateralidad que caracterizan a aquel otro. Por otra parte, resulta difícil coherente los presupuestos habilitantes de esta importante limitación de los derechos del paciente con la regulación de que la misma se ha realizado, toda vez que, por un lado, se trata de una facultad del médico para actuar profesionalmente y, por otro, se exige por imposición legal que el médico sólo pueda ejercitar este privilegio cuando exista un estado de necesidad terapéutico acreditado, sin que nos dé el legislador ninguna pista respecto a qué circunstancias pueden motivar dicho estado de necesidad. Ni siquiera da la posibilidad de que los familiares o allegados, que son al fin y al cabo los que mejor pueden conocer la psicología del paciente y sus posibles reacciones, puedan tener alguna intervención al respecto, toda vez que el tenor literal de la ley dispone meramente que en estos casos el médico se limitará a “comunicar su decisión” a los mismos. La elección, por tanto, parece corresponder exclusivamente a aquél.” CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit., p. 21. SÁNCHEZ – CARO y ABELLÁN nos presentan una solución conciliadora para esta figura que tanto preocupa a la doctrina y la jurisprudencia: la existencia de un comité asistencia de ética en cada centro sanitario, que será precisamente el que deberá realizar el análisis y estudio correspondiente para decidir si el médico se puede acoger a esta excepción o por el contrario, si éste debe informar al enfermo, independientemente el carácter de la patología. Ciertamente la existencia de un órgano de estas características, cuyas determinaciones resulten vinculantes, ayuda a generar un halo de mayor confianza en torno a esta muy discutible potestad del médico; evitando así que éste ejerza los controvertidos papeles de juez y verdugo. SÁNCHEZ – CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando: *Derechos y deberes de los pacientes* ... Op. Cit., p. 22.

la renunciabilidad de los derechos, y recogida en el artículo 9.1 de la Ley 41/2002, y reconocida por el Convenio de Oviedo; se nos presenta como la otra cara de la moneda de la excepción terapéutica, ya que en lugar del médico, es el paciente el que toma la iniciativa y considera que la información sería dañina para él, ya que haría flaquear su autodeterminación. En virtud de ello, el paciente, de acuerdo con lo establecido por el artículo 4.1 de la Ley 41/2002 decide que prefiere no conocer las consecuencias fatales de cualquier tipo de actividad o intervención médica.⁹⁹

Se trata de un derecho que se encuentra reconocido y está a la altura misma del derecho a la información, por lo que debe ser respetado siempre y cuando se cumplan unos mínimos informativos, como lo es que el paciente conozca el núcleo esencial de la actuación médica a desarrollar a efectos de que pueda decidir, tanto sobre la práctica de la misma, como sobre su derecho a no seguir siendo informado.¹⁰⁰

No es de recibo señalar que se trata de una excepción y que como tal debe encontrarse reglada, debe tratarse de una declaración real, informada (dentro de sus límites), comprometida, voluntaria y por supuesto razonada; y precisamente por su naturaleza controvertida suele exigirse la forma escrita, a pesar de que como ya conocemos, ésta no resulta absolutamente rigurosa en materia informativa. A lo que cabe añadirse un interesante, aunque lógico apunte que realiza LÓPEZ – CHAPA por el cual este “derecho al desconocimiento” no puede ser ejercido en supuestos de medicina satisfactiva, ya que al carecer el paciente de una necesidad terapéutica, tiene el “deber” y no tanto el “derecho” de recibir información.¹⁰¹

99 Por supuesto, existen límites a este derecho, y no sólo nos referimos al mínimo de información que debe tener el paciente para decidir “no querer ser informado”, sino a los supuestos en los que la salud pública sea la que se encuentra en peligro por esa desinformación. Se trataría de casos como el de una enfermedad infectocontagiosa (imaginemos un hombre/ mujer con VIH que puede contagiar a su esposa /marido) y enfermedades de predisposición (cuya finalidad no sería otra que la de evitar que la descendencia de la persona enferma también la padeciese). OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, Eduardo: “El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002” ... Op. Cit.

100 ROMERO COLOMA se muestra partidaria de esta figura de la no información, por considerarla precisamente la expresión máxima de la autonomía del paciente, por la cual aún teniendo plena potestad para conocer de su estado de salud, prefiere mantenerse al margen. ROMERO COLOMA, Aurelia María: *La medicina ante los derechos del paciente* ... Op. Cit., p. 66.

101 Concretamente esta autora señala: “En la medicina voluntaria no será admisible la renuncia a la información, ya que, contrariamente a lo que sucede cuando el paciente sufre alguna patología, lo que le obliga a asumir determinados riesgos inherentes a la intervención, el paciente no se siente en absoluto

B. El deber / derecho de ser informado y consentir

1. El derecho de información y consentimiento como regla general

I. Consideramos que el derecho de información conforma un deber – derecho, por lo que el paciente, además de contar con el derecho a la información, también cuenta con la obligación de actuar conforme a lo informado.

No obstante, se trata de una obligación del paciente que debe matizarse ya que no son extraños los supuestos en los que éste, por una razón u otra, no puede asumir la información recibida y mucho menos consentir ningún tipo de actuación médica.

Sin embargo, la regla general es lo contrario precisamente, es decir, que el paciente se encuentre en pleno uso de sus facultades y que como tal sea capaz de recibir información, procesarla y autorizar una determinada actuación médica: hablamos de la figura del adulto capaz, recogida en el artículo 5.1 de la Ley 41/2002.

El adulto capaz es una persona capacitada para prestar su consentimiento, para lo cual debe encontrarse debidamente informado, y no contaminado por ningún tipo de coerción. Partiendo de esta premisa el paciente capaz consiente o deniega someterse a algún tipo de actividad médica, precisamente porque tiene capacidad de decidir, al contar con la información suficiente para ese discernimiento.

No es necesario que remarquemos en exceso que la naturaleza jurídica del bien proveniente, esto es la salud, conforma un bien personalísimo y por lo tanto la posibilidad de actuar sobre éste, un derecho personalísimo; es así que únicamente el paciente “capaz” es el titular de este derecho y sólo éste puede

obligado a someterse a una intervención voluntaria, sobre todo si los peligros inherentes a su práctica son superiores a los que puede generar su omisión. Tampoco podrá renunciar a la información relativa a las diferentes alternativas existentes, pues dicha ignorancia le impediría valorar si la opción propuesta es la que más le conviene, ni tampoco la que atañe a los riesgos inherentes a las mismas y a las posibilidades de éxito que presenten, puesto que en tal caso no podría el paciente saber si existe un equilibrio entre los aspectos positivos y negativos de la actuación médica, ni le sería posible decidir si su realización es deseable, ni es renunciabile la información referida a la evolución prevista y a los efectos secundarios que de la utilización de los medicamentos se puedan derivar (información terapéutica).” LÓPEZ – CHAPA, Sara: *Autonomía del paciente y libertad terapéutica* ... Op. Cit., p. 98.

actuar.¹⁰²

La siguiente pregunta que debemos realizarnos es qué debemos entender por “paciente capaz”. Cuando hablamos del adulto capaz en materia del derecho información, no aludimos al concepto de capacidad legal recogida en el artículo 315 del Código Civil, no es lo mismo por tanto, capacidad legal que capacidad para consentir en salud. Cuando hablamos del paciente capaz nos referimos a aquel enfermo que tiene la capacidad de comprender y asumir la información que ha recibido por parte del médico sobre la actividad terapéutica a desarrollar, que ha podido comprender sus consecuencias, alternativas y riesgos; y que en base a todo ello está en disposición de expresar su voluntad. Es decir, es capaz de procesar la situación en la que se encuentra y emitir un juicio. Esto nos sitúa en la tesitura de que quizás no es únicamente el “adulto capaz” el que tiene esa capacidad para ser un “paciente capaz”, sino que también podrían serlo menores con la suficiente madurez como para alcanzar este grado cognoscitivo. Sin embargo, y dado que realizaremos un estudio individualizado de esta posibilidad, no conviene que nos adelantemos.

Resulta especialmente brillante la definición que

102 Conviene citar en este punto a SANCHO GALLARDO cuando señala: “Esta capacidad es una aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y, en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente. Que duda cabe que para ello es necesario un mínimo de juicio práctico prudencial y al mismo tiempo voluntad o entereza de ánimo.” SANCHO GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”... Op. Cit. Sin embargo no debemos perder de vista que esta regulación legal de la información, por la cual el paciente es el único titular de la misma, es bastante novedosa, ya que de acuerdo con lo que se establecía en la antigua legislación en materia de sanidad, tanto los familiares, como el paciente, debían estar al tanto de la situación clínica del primero. Sin embargo existía una cierta desaceleración informativa en lo que al paciente se trataba, ya que aún con claras muestras de paternalismo, la familia tenía más conocimiento de la verdadera situación del paciente, que el propio enfermo. La situación es distinta tras la entrada en vigor de la Ley 41/2002, al establecer que el único titular de la información es el propio paciente, y que los familiares sólo serán informados si éste lo autoriza, produciéndose así un cambio importante respecto del escenario anterior en el que al paciente, aún encontrándose informado, se le mantenía en un estado de desconocimiento provocado. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, Eduardo, “El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002” ... Op. Cit., p. 30. No obstante DE LORENZO y MONTERO y SÁNCHEZ CARO opinan lo contrario al señalar que realmente el único legitimado para recibir la información era el paciente capaz, y no tanto su familia. Concretamente señalan: “Pero, tanto en uno como en otro caso, el derecho a la información es un derecho del paciente y no de los familiares o allegados, como resulta de la Ley General de Sanidad.” DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier, “Consentimiento informado” ... Op. Cit., p. 222.

nos viene de la mano de GALÁN CORTÉS al respecto de cómo deberíamos entender la figura del antes citado “paciente capaz”: “La capacidad de decidir por sí mismo debe entenderse, por tanto, como la aptitud cognoscitiva para entender la información y para poder elegir autónoma y racionalmente lo conveniente a sus intereses (aceptar o rechazar una intervención médica con base en dicha información disponible).”¹⁰³

2. Excepciones al consentimiento

a. El adulto capaz inconsciente

II. La realidad acostumbra a sorprendernos superando en muchas ocasiones a la ficción, y no debería resultarnos extraño barajar la posibilidad de que el antes mencionado “paciente / adulto capaz”, por su estado de salud, se encuentre incapacitado para recibir información, así como para consentir, por el simple hecho de no encontrarse consciente.

No es necesario señalar que el estado de inconsciencia elimina cualquier posibilidad de que el paciente actúe de acuerdo con el derecho personalísimo que comentábamos líneas atrás, algo que obliga a que esta función decisoria sea delegada en terceros. Ahora la problemática se centra en quién debe ser este “tercero” que decida en nombre del paciente, en algo tan delicado, como lo es su salud.

Para responder a esta cuestión es necesario que nos situemos en dos escenarios diferentes: en una situación de urgencia vital y en una con un grado de premura inferior. En el primero de los supuestos, en el que la vida del paciente pelagra y éste no se encuentra habilitado para tomar conciencia de absolutamente nada, su voluntad y su capacidad de decisión se encuentra suplidas por la del facultativo o equipo

103 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., página 73. Definición a la que de manera muy acertada LIZARRAGA BONELLI añade, al respecto del carácter personalísimo del derecho en este caso, lo siguiente: “Dada la naturaleza personalísima del bien jurídico protegido, del que sólo éste es titular, es evidente que el propio paciente es quien ostenta el derecho y quien debe consentir a la actuación médica, máxime ahora cuando se norma el respecto a su autonomía.” Todo ello a efectos de evidenciar la relevancia de la autonomía de la persona en estas cuestiones. Estudiaremos a continuación las excepciones en materia de consentimiento. LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., p. 265.

médico que se encuentren atendándolo. En este tipo de casos el médico actuará de manera lícita aunque despliegue sus actividades sin el preceptivo consentimiento, ya que tal y como comentábamos líneas atrás, el acto médico conforma un entramado de acciones entre las que se encuentra la información, pero la finalidad última de ésta es la salud del paciente. Es así que de peligrar la vida, pueden obviarse pasos intermedios a efectos de la consecución del objetivo final, se trataría de una equiparación al concepto de “estado de necesidad” del Derecho Penal, que además viene avalado por el artículo 10.6.c de la Ley general de Sanidad, actualmente recogido en el artículo 9.3.a de la Ley 41/2002. La situación sin embargo se torna distinta cuando la urgencia es relativa, y por tanto no existe premura ni riesgo para la vida del paciente, en este caso el tiempo no es vital y las actuaciones médicas pueden ralentizarse. En este tipo de escenarios la decisión no debe ser suplida por el facultativo, sino que es necesario localizar a los familiares o allegados del paciente (entendiéndose por los más próximos y no cualquier consanguíneo) a efectos de que adquieran este rol. Sólo cuando esto último no fuese posible, volveríamos al estadio inicial en el que el médico toma las riendas del asunto.

Cuando son los parientes próximos al enfermo los que deben suplir esta necesidad, son éstos los que serán debidamente informados, de la misma manera que lo sería el paciente, y son ellos los que se encontrarán en la tesitura de, una vez procesada la información recibida, de decidir qué opción resultaría más adecuada para el paciente; consintiendo o no los tratamientos propuestos. Ni qué decir que las personas en las que se delega esta función deben cumplir los mismos requisitos que el “paciente capaz” y que por lo tanto deben de tener la capacidad de decidir y posibilidad de prestar su consentimiento.

La cuestión se torna complicada cuando la ciencia médica evidencia un tratamiento o actividad quirúrgica determinada como única o mejor vía de actuación para el paciente (por resultar las demás poco idóneas o altamente riesgosas) y sin embargo no es la elegida por los parientes del enfermo, o incluso deniegan cualquier tipo de actuación con finalidad curativa. En este caso, y ante la alta viabilidad médica de la actividad propuesta, el médico se encuentra facultado para dirigir una solicitud al Juzgado competente a efectos de que le permita actuar en pro de la salud del paciente, aunque dicha actividad resulte contraria a la voluntad de sus familiares. Sin embargo esta opción se limita únicamente a aquellos supuestos en los que la urgencia sea muy relativa, dado

que requiere un tiempo extra para tramitaciones. En el caso de que el apremio sea tal que aunque haya permitido localizar a los familiares, no es posible acudir a la burocracia legal, el médico se encontraría facultado para actuar por voluntad propia en pro de la salud del paciente, volviendo al concepto de “estado de necesidad” antes mencionado (artículo 5.4 de la Ley 41/2002).

b. Menores y el consentimiento

III. Señalábamos líneas atrás que la capacidad para consentir en el ámbito sanitario no se encontraba necesariamente equiparada a la capacidad legal recogida en el Código Civil.¹⁰⁴ Es por ello por lo que con esta afirmación, existe una puerta abierta a la capacidad de toma de decisión de los menores, mayores de 12 años.^{105 106}

La primera mención de la que tenemos constancia en la que se alude a la capacidad de decisión del menor viene recogida en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al Ho-

104 Concretamente XIOL RÍOS señala a este respecto que al ser una actitud pasiva la del paciente, cabe realizar esta excepción: “De esta regulación se desprende que también desde la perspectiva del destinatario de la información existe una quiebra en el binomio tradicional información – consentimiento informado. En efecto, la recepción de información aparece estrechamente vinculada con los derechos de la personalidad, y debe conectarse más con la capacidad natural de entender que con la capacidad civil de obrar. No tiene que coincidir necesariamente la capacidad de recibir la información asistencial con la capacidad para prestar consentimiento. La recepción de información es un acto esencialmente pasivo por parte del paciente, en el que se agota el cumplimiento de un deber legal del médico.” XIOL RÍOS, Juan Antonio: “El consentimiento informado” ... Op. Cit.

105 En el caso de los menores de 12 años se presume que éstos carecen de capacidad alguna para la toma de decisiones, por lo que si bien éstos no pueden llegar a decidir, sí que pueden mostrar su opinión por la vía de la figura del “asentimiento”; concepto por el cual menor de 12 años será escuchado pero sus decisiones no serán vinculantes. DEL RÍO SÁNCHEZ lo define como: “Surge así el concepto de “*asentimiento*” que alude al acuerdo positivo del niño o niña, que debe comprender en lo posible y de forma adaptada a su edad la naturaleza de la decisión.” DEL RÍO SÁNCHEZ, Carmen: “El consentimiento informado en menores y adolescentes: Contexto ético – legal y algunas cuestiones problemáticas” ... Op. Cit. Una opinión muy similar es la que profesó OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ por la cual considera que el menor de edad debe ser partícipe de la relación médico – paciente, por lo que debe ser informado, pero que sus capacidades electivas y decisorias son tan absolutamente limitadas, que incluso podría decirse que son nulas. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, Eduardo: “El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002” ... Op. Cit.

106 A efectos meramente comparativos conviene señalar que en el caso francés la frontera se encuentra en los 15 años, mientras que en el Reino Unido se fija en los 16. DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier: “Consentimiento informado” ... Op. Cit., p. 221.

nor, a la Integridad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, artículo 3. En dicha normativa se establece la posibilidad de que aquel menor que muestre una capacidad y madurez suficiente, de acuerdo con el criterio del Juez y del Ministerio Fiscal, podrá prestar su propio consentimiento para los supuestos regulados por la mencionada Ley.

Aunque esta primera normativa data del año 1982, resulta llamativo que la Ley General de Sanidad, siendo del año 1986, no estableciese absolutamente nada sobre este tema, algo que provocó múltiples interrogantes, ya que aunque se explayaba en cuestiones de información y de consentimiento, no señalaba de manera expresa absolutamente nada sobre la eventual capacidad de los menores para consentir en la relación sanitaria.¹⁰⁷

Fue necesario esperar hasta el año 1996 para que entrase en vigor la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del menor; y arrojar luz sobre la situación. Entre otras facultades, esta Ley permitía en su artículo 5.1 tener acceso al derecho de información y a recibir el mentado flujo informativo y realizar un desarrollo adecuado del mismo, algo que podría llegar a extrapolarse al ámbito sanitario.

No obstante, hoy día la figura del menor en el derecho de información es una realidad, que además resultó cristalizada en la Ley 41/2002, tal y como veremos a continuación.¹⁰⁸

Lo primero que debemos señalar a este respec-

107 Para RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ esta normativa marcó un antes y un después en la concepción del paciente, no como un enfermo, sino como un usuario. Concretamente señala: “Es la L 14/1986, de 25 de abril (LA LEY 1038/1986), General de Sanidad, la primera que con tal rango ha regulado la exigencia del denominado CI en nuestro derecho y deriva de la promulgación de la Constitución Española de 1978 (CE). A partir de la promulgación de esta ley, el ciudadano cambia su condición de mero enfermo para pasar a ser considerado usuario de los servicios sanitarios, nueva situación ésta en la que consecuentemente resalta el derecho a la información sanitaria; esto es, el paciente y sus derechos se configuran como los protagonistas.” RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo: “El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial” ... Op. Cit.

108 A esta afirmación debemos añadir el hecho de que una sentencia del Tribunal Constitucional marcó un antes y un después con su sentencia 154/2002, de 18 de julio por la cual se establecía que los menores de 16 años, independientemente de su edad, si su estado de madurez era suficiente, podían consentir en el ámbito sanitario. Se trataba de un recurso de amparo contra una sentencia del Tribunal Constitucional iniciada por los padres de un menor, testigo de Jehová, que fueron condenados por comisión por omisión de la muerte de su hijo, al no haber permitido que a éste le fuese realizada una transfusión sanguínea, aunque el centro médico se encontrase facultado por orden judicial.

to es que para que un menor se encuentra habilitado para recibir información y autorizar un acto médico, éste debe mostrar condiciones de madurez suficientes al efecto, es decir, ad hoc (artículo 5.2 de la Ley 41/2002). Estos presupuestos de madurez se miden en función de la capacidad de entendimiento con la que cuenta el menor para comprender e interiorizar la información por él recibida, y en segundo lugar, en su capacidad de emitir un juicio válido, en este caso acorde a su estado de salud.¹⁰⁹

109 BENAC URROZ nos acerca una perspectiva interesante sobre este respecto. Dado que se desprende que el criterio sobre la madurez del menor lo debe decidir el médico, es decir, que éste es el responsable de considerar si el menor es lo suficientemente maduro o no, surge el siguiente interrogante ¿qué ocurre si los padres consideran que el menor no es lo suficientemente capaz? ¿y si realmente no lo es? ¿y si resulta capaz pero el médico no lo considera así? Para dar respuesta a estos interrogantes resulta de sumo interés citar al antes mencionado autor, por la brillantez de sus razonamientos: “Pero si es el facultativo que debe de asumir tal función, también será a quien se pueda exigir la responsabilidad por la decisión alcanzada: si el médico estima que el menor es capaz y no hay que contar con el consentimiento de sus padres o representante legal, éstos pueden reclamar contra él por la intervención efectuada sin contar con su opinión y conformidad (piénsese, por ejemplo, en los supuestos de cirugía satisfactoria o no curativa, como pueden ser vasectomía, ligadura de trompas); y la inversa, si el médico considera no capaz al menor y los padres entienden que debe someterse a, por ejemplo, una operación de cirugía estética contra la voluntad del menor, ¿cómo puede hacer valer su voluntad el menor? En su caso, también podría exigir responsabilidad al facultativo por intervenirle en contra de su voluntad.” Observamos por tanto cómo surge un nuevo foco de responsabilidad en torno a esta simple cuestión. BENAC URROZ, Mariano: “La problemática del menor maduro en la obtención del consentimiento informado”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., p. 94. LIZARRAGA BONELLI nos ofrece una solución digna de mención, por la cual el médico que tiene que realizar el discernimiento sobre la capacidad del menor debe de contar con una preparación añadida que le permita desarrollar esta función de manera eficiente. Concretamente señala: “Esta circunstancia, criterio del médico responsable de la asistencia, al basarse en aspectos netamente subjetivos de calificación de capacidad volitiva, en su aspecto psíquico, va a generar sin duda problemas. Podremos pensar que, al menos, al facultativo se le recomendará que estas circunstancias o juicios de capacidad intelectual, emocional, pero ello va a suponer, como un plus añadido, que el médico, cualquier que sea su especialidad, deba tener una serie de conocimientos en estas materias, y que en última instancia, a un a fe de practicar una medicina defensiva, nada recomendable, y hasta prohibida desde el punto de vista deontológico, exija el facultativo en casos de duda (de ver que la información o el consentimiento subsiguiente pudiera verse teñido de error) una intervención de experto con el fin de confirmar su juicio de capacidad, relegando la actuación sanitaria al paciente, en definitiva, el beneficio del enfermo. Quizá en este caso deberá atenderse al sentido común, o si se quiere a juicios de razonabilidad en orden de capacidad – no jurídica – del sujeto de quien se pretende el consentimiento, pero no por ello podemos olvidar que precisamente es ese consentimiento el que legitima la actuación sobre el enfermo y por tanto, válida – desde el punto de vista, ahora sí jurídico – la misma.” LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”,

Sin embargo, puede darse una situación distinta en la que el menor muestre una de las capacidades y no las dos (siendo ambas necesarias) o que directamente carezca de la madurez suficiente para comprender el alcance del acto médico y las cuestiones derivadas del mismo. En este caso, como ocurría con el paciente capaz en estado de inconsciencia, serán sus padres, o en su defecto sus tutores (siempre buscando la consanguinidad o afinidad más próxima) los que serán informados y tomarán la decisión oportuna al respecto de la salud del menor, siempre en beneficio del mismo (artículo 5.3 de la Ley 41/2002).¹¹⁰

en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., p. 269. Respecto de este método de "diagnóstico de madurez" se pronuncia DEL RÍO SÁNCHEZ con tal claridad que resulta prácticamente necesaria una cita textual sobre cuál es el procedimiento a seguir a efectos deliberativos: "Esto ha dado lugar a que se proponga la necesidad de realizar una evaluación psicológica (especialmente entre los 12 y 16 años - aunque para algunos supuestos se ampliará al intervalo entre los 16 y 18 años-) con el objeto de dilucidar si tales menores o adolescentes poseen suficiente capacidad para tomar decisiones de este tipo. La herramienta básica para determinar la madurez emocional es la entrevista clínica. El proceso no es una tarea nada fácil, se deberá comprobar hasta qué punto el menor es capaz de asimilar la información que se le transmite, de razonar y deliberar, de valorar anticipadamente los riesgos o beneficios que podrían derivarse de la decisión que tome, incluyendo la capacidad de comparar el impacto de los diferentes resultados posibles en los objetivos personales y en los planes de vida, cuál es su actitud a la hora de plantearse y resolver problemas, su capacidad para reconocer errores, el nivel de dominio de sus emociones y, especialmente, si la idea que tiene sobre la posible intervención es realista o está influida por elementos fantásticos o distorsionados." Aboga por tanto esta autora por el establecimiento de un sistema de análisis psicológico reglado por el cual pueda analizarse la capacidad y madurez del menor de 18 años y mayor de 12, precisamente a efectos de evitar que sea el médico, quien con un criterio subjetivo y sin una necesaria preparación al efecto quien deba tomar esa decisión. Sin embargo, esta autora es consciente de la realidad y señala que aunque esta intención resulta loable, la realidad es que este tipo de "peritajes" siguen siendo realizados por médicos sin conocimientos en esta materia, por criterios subjetivos y sin ningún tipo de preparación al respecto; algo que evidencia un campo de potencial responsabilidad civil en caso de actuación autónoma del facultativo, ostentando el paciente un mínimo de capacidad. DEL RÍO SÁNCHEZ, Carmen: "El consentimiento informado en menores y adolescentes: Contexto ético - legal y algunas cuestiones problemáticas" ... Op. Cit.

110 De esta misma opinión se muestra CANTERO MARTÍNEZ cuando señala precisamente, que aunque el paciente debe ser escuchado siempre, sólo si esté es lo suficientemente maduro podrá decidir, y si no es así lo harán sus padres o tutores legales. Concretamente señala esta autora: "El mismo tratamiento recibirá el menor de edad emancipado. Si el menor de dieciséis años es capaz "intelectual y emocionalmente" de comprender el alcance de la intervención, también parece desprenderse que podrá él mismo otorgar el consentimiento sin la intervención de sus padres o tutores, aunque la redacción de la ley es poco clara en este punto. Si no es así, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. En estos casos, pues, el ordenamiento jurídico no confiere al paciente y, por tanto, tampoco la potestad de decidir las cuestiones relativas a su salud.

No obstante, tanto un estadio como el otro son susceptibles de controversia, ya que no debería resultarnos extraña la situación por la cual la voluntad del menor, en cualquiera de los supuestos, resulte contraria a la de sus padres, o viceversa. El escenario que provoca este disenso resulta complejo y complicado de manejar, a pesar de lo cual se sientan una serie de reglas a efectos de evitar vacíos legales o actuaciones

Se comprende que deben ser los padres o tutores quienes decidan y otorguen el consentimiento por representación, aunque nuestro ordenamiento ha conferido a los menores el derecho a ser previamente oídos si tienen más de doce años." CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: "El consentimiento informado del paciente menor de edad. Problemas derivados de un reconocimiento de su capacidad de obrar en distintas intensidades", *Derecho y Salud*, Vol.18, núm. 2, pp. 1 a 21. DUPLÁ MARÍN y BARDAJÍ GÁLVEZ nos sitúan ante otro escenario plenamente factible como lo sería el de la pregunta de ¿cuál de los padres debe decidir en el caso de que éstos se encuentren divorciados? Estas autoras nos facilitan una respuesta lógica por la cual la persona que tenga la carga decisoria será aquella que ostente la patria potestad, y de no poder acudir a ésta, lo será el padre que tenga en ese momento la guarda (de acuerdo con el régimen de visitas establecido). Por supuesto esta regla es subsidiaria, ya que en el caso de mutuo acuerdo entre ambos, prevalecerá la decisión conjunta. DUPLÁ MARÍN, M^a Teresa y BARDAJÍ GÁLVEZ, M^a Dolores: "Decisiones y consentimientos respecto de la salud del menor", en ADROBHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Directores): *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* ... Op. Cit., p. 469. DEL RÍO SÁNCHEZ añade un último supuesto por el cual la discordia no exista tanto entre los padres y el menor, sino entre los propios progenitores o tutores. Aplica este tipo de supuestos en casos en los que los padres se encuentra divorciados y ambos ostenten la patria potestad del paciente. La autora nos muestra un escenario de especial violencia por el cual los padres, no pudiendo solventar sus diferencias personales, las extrapolan a supuestos como los que aquí tratamos: la toma de decisiones en la salud del menor. Nuevamente, de darse una situación por la cual la decisión de los progenitores no resulta coincidente entre sí, pudiéndose llegar a afectar de manera negativa a la salud del paciente, es el médico tratante el que ostenta la capacidad de decisión, previa autorización judicial, para decidir que tratamiento o actividad quirúrgica es la más indicada para mejorar la salud del menor (artículo 156.2 del Código Civil). DEL RÍO SÁNCHEZ, Carmen: "El consentimiento informado en menores y adolescentes: Contexto ético - legal y algunas cuestiones problemáticas" ... Op. Cit. Igualmente violento es el escenario que nos presenta LÓPEZ ORTEGA en el que los padres del menor abusan de la capacidad que les otorga la patria potestad y optan por no someter a un menor a un tratamiento que resultaría beneficioso para éste, o incluso la única salida posible. En este caso, al igual que ocurría con el supuesto del adulto capaz inconsciente, el médico puede prescindir del consentimiento de los padres o tutores para actuar de manera acorde a la *lex artis*, y siempre en beneficio del menor. Señala concretamente esta autora: "Por ello, unos padres que rechazan un tratamiento, evidentemente favorable para el hijo, abusan del ejercicio de la patria potestad, pues la representación que se les reconoce no es una sustitución para la realización de sus propios deseos, sino, únicamente, para el cumplimiento de los deberes de asistencia paterna. El médico, en consecuencia, puede prescindir del consentimiento de los mismos, aceptando el consentimiento favorable del menor, y, si éste no tuviera capacidad de juicio suficiente o también rechazara la intervención bajo la influencia o presión paterna, la actuación del médico se encontraría justificada." LÓPEZ ORTEGA, Juan José: "Consentimiento informado y límites a la intervención médica" ... Op. Cit.

judiciales arbitrarias. Es así que en el caso de que el menor enfrentado con la voluntad de sus padres presente la capacidad suficiente que comentábamos líneas atrás, es decir las condiciones de madurez suficientes como para comprender el acto médico y emitir un juicio al respecto, será precisamente esa voluntad la que primará sobre la de sus padres o tutores. La situación se torna diametralmente distinta cuando el menor o no cuenta con la madurez suficiente, o ésta está en duda. En este caso de discordia no prevalecerá ni la voluntad del menor, ni la de sus padres o tutores legales, sino que el médico, o el centro sanitario se encuentran en la obligación legal de acudir a un Juzgado y actuar de acuerdo con las determinaciones que del Juez en cuestión se emanen, siempre en pro de los intereses del menor.¹¹¹

Por supuesto existen excepciones a esta última premisa tan garantista y es que cabe la posibilidad de que el tiempo resulte apremiante y que por lo tanto acudir al aparato burocrático de la Justicia resulte contraproducente para el menor. En este caso, la responsabilidad vuelve a los hombros del médico, quien deberá decidir, siempre con el objetivo final del bienestar del paciente, qué postura resulta más correcta y actuar por cuenta propia, nuevamente haciendo uso de esa adaptación del “estado de necesidad” en el ámbito sanitario.

Si bien hasta el momento hemos establecido la regla general aplicable a los ámbitos generales de la medicina, lo cierto es que existen supuestos en los que, aún siendo el menor capaz y todavía debiendo escuchársele, su opinión no resulta vinculante para el médico, ni para el centro sanitario, requiriéndose la de los padres o tutores: hablamos de los casos de ensayos clínicos y tratamientos de fertilidad. En este tipo de supuestos los menores, aún emancipados, carecerán de capacidad legal de decisión.¹¹²

Por último nos resta tratar la figura del menor emancipado, de la que únicamente resulta necesario señalar que obviamente su madurez sanitaria se ha adelantado, en virtud de lo cual únicamente para los

supuestos aislados anteriormente señalados, no será necesario acudir a tutores o padres en la toma de decisiones.¹¹³

c. Enfermos mentales y el consentimiento

IV. En este subapartado descriptivo nos encontramos en una tesitura parecida a la anterior, por la cual en principio un menor tiene su capacidad de actuación limitada y por lo tanto no puede autorizar ningún tipo de actividad médica, a pesar de lo cual existen supuestos en los que esta regla se quiebra, al evidenciarse que el menor puede manifestar su voluntad por contar con la madurez suficiente. La hipótesis en la que nos encontramos es prácticamente idéntica, ya que debemos ponderar hasta qué punto el raciocinio de una persona se ha visto comprometido por su enfermedad mental y qué grado de protagonismo puede llegar a ostentar dentro de la relación médico – paciente.¹¹⁴

113 Esta afirmación tiene una excepción que no es otra que la de aquellos casos en los que la intervención a practicar sobre el menor emancipado (y también mayor de 16 años no emancipado) sea de extrema gravedad. En estos casos se establece la obligación de informar a los padres del menor y de tomar en consideración su decisión. Sin embargo esta afirmación queda vacía de contenido al no señalarse en la ley qué ocurriría en caso de divergencia de opinión entre los padres y el menor, cuál es el peso real de la decisión de los padres en relación a la de su hijo, etc. Ante este planteamiento CANTERO MARTÍNEZ acude a una conclusión un tanto salomónica señalando que en estos supuestos probablemente la decisión de mayor relevancia y peso sería la del propio médico, algo que conlleva importantes connotaciones y un peligroso acercamiento a la figura del modelo paternalista. CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit. En estos casos, apunta VÁZQUEZ – PASTOR JIMÉNEZ, la obligación de informar a los padres o tutores prevalece incluso sobre la voluntad del menor de que éstos no sean informados. No obstante la claridad de esta obligación, esta autora nos evidencia una problemática inherente a esta “vulneración” a la autonomía del paciente, al existir la necesidad de determinar qué es lo que puede considerarse como “grave” y quién debe decidirlo. VÁZQUEZ – PASTOR JIMÉNEZ, Lucía: “La autonomía del menor en el ámbito de la salud. Un supuesto particular: la anorexia nerviosa”, *Revista de Derecho Privado*, núm. 91, 2007, pp. 29 a 62.

114 Apunta esta hipótesis LÓPEZ – CHAPA cuando señala: “Para la determinación de la concurrencia en el enfermo psiquiátrico de las condiciones psíquicas adecuadas para consentir al tratamiento será también de aplicación el criterio de la *capacidad mental*, pues, del mismo modo que no todos los incapacitados carecen de dicho requisito para consentir, en el caso del paciente psiquiátrico será preciso examinar no sólo la clase de enfermedad que padece, sino también las condiciones en que se encuentra en el momento preciso en que deba otorgar el consentimiento. Será necesario distinguir además entre las intervenciones realizadas a un paciente psiquiátrico encaminadas a aliviar una dolencia de carácter físico y las dirigidas a tratar la disfunción mental que le afecta.” LÓPEZ – CHAPA, Sara: *Autonomía del paciente y libertad terapéutica* ... Op. Cit., p. 135.

111 Afirmaciones derivadas del propio Código Civil, artículos 163 y 299. En el primero se señala que ante cualquier divergencia de opiniones entre un padre y su hijo, a este último deberá nombrársele un representante legal para defensa, tanto en ámbito litigioso, como fuera de éste; a lo que añade el artículo 299 a aquel menor que tenga un conflicto con su representante legal, deberá nombrársele un defensor judicial.

112 CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: “El consentimiento informado del paciente menor de edad. Problemas derivados de un reconocimiento de su capacidad de obrar en distintas intensidades” ... Op. Cit.

Lo cierto es que no se trata de un terreno inexplorado ya que las Naciones Unidas se pronunciaron a este respecto en el año 1991, en su principio número once.¹¹⁵

La sistemática a seguir en estos casos es similar a la del ámbito de los menores. De estimarse que un enfermo mental ostenta las capacidades cognitivas necesarias para comprender su situación, la información recibida, así como para emitir un juicio válido; se considerará que éste se encuentra facultado para ejercer el derecho personalísimo de decidir sobre su salud.¹¹⁶

No obstante, el abanico de escenarios que puede presentarse tras esta primera premisa es muy amplio. A pesar de que la regla general nos induce a barajar que el enfermo mental tiene la capacidad suficiente para consentir, puede darse la realidad por la cual realmente el paciente no tiene las capacidades cognitivas lo suficientemente sanas como para llegar a emitir un juicio válido sobre su salud.¹¹⁷ En este caso el peso de la decisión recaerá sobre los familiares o allegados más directos, los cuales en interés del enfermo, tomarán la decisión que resulte más adecuada.

115 Principios para la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención de la salud mental, OMS, Ginebra, Resol. 46/119, 1991.

116 GALÁN CORTÉS señala que actualmente la línea doctrinal que se sigue en esta materia tiende a admitir la decisión de todo tipo de enfermos mentales, incluso de aquellos que padecen de psicosis, siempre y cuando su internamiento sea voluntario. Idéntica opinión profesan FENWICK y BERAN cuando a este respecto sobre la obligación informativa de los médicos para con los enfermos mentales señalan que una persona aquejada de una determinada patología mental no puede equipararse a un paciente inconsciente, y que aunque la capacidad cognitiva de éste no resulte suficiente para comprender la magnitud del acto médico a realizar, el médico no se encuentra facultado para actuar sin consentimiento ni información alguna. Concretamente señalan ambos autores: "Unconsciousness is not, however, the same as mental illness or severe learning disability, for in these cases even though the patient may not be able to understand through disease of the mind or impairment of the intellect, the surgeon has no right to act without applying the mental health regulations relevant to these conditions." FENWICK, P y BERAN R.G.; "Informed consent - should bolam be rejected", *Medicine & Law*, Vol. 6, núm. 1, 1998, pp. 215 a 223.

117 No obstante las limitaciones cognitivas del enfermo, e incluso del grado de incapacitación que éste haya recibido, la obligación informativa del médico para con su paciente sigue estando vigente, con la salvedad de que las determinaciones del primero no serán tenidas en cuenta. Observamos por tanto la relevancia de la información en sí, aunque no vaya acompañada del elemento consentimiento, que se extiende incluso a supuestos en los que el paciente no tiene ninguna posibilidad real de consentir, pero sí puede conocer cuál es su estado de salud, la actividad médica o quirúrgica a la que va a ser sometido, así como las posibles consecuencias de ello. INESTAL VALERIO, Julio: "El consentimiento informado: derecho a saber; derecho a decidir" ... Op. Cit.

No obstante, volvemos al escenario en el que o bien el enfermo se muestra contrario a la decisión adoptada por sus parientes, o el médico considera que ésta no es la más adecuada para su estado de salud. En este caso el rol protagonista volverá a recaer sobre el aparato judicial, quien deberá decidir cuál de las opciones que se le presentan resulta de mayor idoneidad para el paciente. Resta tan sólo señalar que si la urgencia o premura de la situación hacen peligrar la situación del paciente, será el médico quien ostente la capacidad decisiva sobre la salud de su paciente.

Resulta de especial interés mencionar una resolución que creó un antes y un después en materia de enfermos mentales y la validez de su consentimiento, se trata de la sentencia dictada en el Estado de New Jersey, en 1978¹¹⁸, en el caso *Rennie versus Klein* en la que se reconoció el derecho de pacientes mentales internados contra su voluntad, la posibilidad de que éstos rechazasen medicación neuroléptica por sus graves efectos secundarios, siempre y cuando dicha decisión no atentase ni contra su propia seguridad, ni la de los demás.¹¹⁹

V. Para finalizar el presente bloque conviene que, tomando conciencia de todo lo aquí señalado al respecto de las personas capaces de consentir, sus limitaciones y la amplitud del concepto "paciente capaz", apuntemos un nuevo escenario: la negativa del paciente capaz a consentir. Obviamente no nos referimos a que no consienta una determinada actuación, ya que se trata de una de las opciones con las que siempre cuenta el paciente: la potestad de una vez informado, optar por no someterse a tratamiento alguno, así como tampoco al ejercicio del paciente a no ser informado, que como veremos conforma una excepción al deber de información. Se trata de un supuesto por el cual el enfermo ha recibido la información necesaria, autoriza la práctica de la intervención, pero se niega a firmar ningún tipo de documento de

118 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 94.

119 CARRASCO GÓMEZ nos acerca una idea por la cual estima necesaria la concurrencia de la opinión del enfermo mental en tratamientos e internamientos, y por la que considera errónea la concepción de preconstatar que el paciente, por padecer algún tipo de patología mental, debe ser considerado incapaz: los abusos. Señala este autor que la jurisprudencia belga se hizo eco de esta posibilidad por la cual, bien por disputas familiares, bien por intereses económicos hereditarios, el enfermo mental puede acabar siendo un "chivo expiatorio" de las pretensiones fraudulentas de sus familiares. En virtud de ello, si se presumiese su falta de capacidad, se le podría someter a tratamientos poco beneficiosos para él, e incluso a su internamiento. CARRASCO GÓMEZ, Juan José: *Responsabilidad médica y psiquiatría*, Colex, Madrid, 1990.

consentimiento informado. Esto fue precisamente lo que ocurrió en una resolución que nos acerca GALÁN CORTÉS del Juzgado de Instrucción núm. 9 de Palma de Mallorca, de fecha 25 de enero de 1995¹²⁰. En este caso un paciente consideró que había sido víctima de un delito de coacción porque al negarse al firmar el preceptivo documento de consentimiento informado, había sido dado de alta en el hospital en el que estaba siendo atendido. Lo cierto es que una vez enjuiciado este supuesto nos encontramos con que el Juzgador no consideró la concurrencia de ningún tipo de coacción, al conformar la firma del documento informativo una obligación legal, por lo que tanto el médico como el centro sanitario, lo único que hacían era cumplir con sus obligaciones legales.

Debemos tener presente, que aunque nos encontramos en un estadio de superación del modelo paternalista y que el enfermo sea más un usuario que un paciente, en las relaciones médico – paciente debe existir un mínimo de confianza. Confianza que se debe basar, no tanto en la destreza del médico, sino en que su intención no tiene otra finalidad distinta que pretender la mejora o sanación del paciente.

Es por ello por lo que debemos volver a las líneas en las que señalábamos, que el derecho de información, es también una obligación pero no sólo para el facultativo, sino también para el paciente. Éste contrae la obligación de que una vez recibida la información necesaria, habiéndola procesado correctamente, debe actuar conforme a la misma y a sus principios. Es así que si el paciente confía en que el tratamiento o cirugía en cuestión resulta el más correcto para sí, debe autorizar la práctica del mismo; y en su defecto, si lo estima contraproducente, negarse. Lo que no resulta viable es crear un escenario entre planos, por el cual el paciente considera que debe someterse a la práctica médica de la que le han informado, pero no pretende autorizarla. Obviamente esto resultaría un atentado contra todos los principios reinantes en la normativa vigente sobre el principio de autonomía del paciente.

IV. CONCLUSIONES

I. A pesar de las innegables diferencias que existen entre el Derecho y la Medicina, ambas disciplinas cuentan con un punto de inflexión en el que coinciden irremediabilmente: las dos persiguen la realidad,

pero jamás llegan a alcanzarla. A la Medicina se le presentan retos diarios por los cuales las técnicas y métodos habituales no son útiles, o por lo menos, no del todo eficaces ante nuevas patologías, cepas de virus, etc. Es decir, la Medicina se engloba en un proceso de acción – reacción al interactuar con la realidad, biológica en este caso. En el Derecho ocurre más de lo mismo, esta segunda disciplina se caracteriza por un retardo casi crónico en relación con la realidad.

No obstante esta afirmación sea una regla general, existen excepciones a estos supuestos, y la figura de la autonomía del paciente y del derecho a la información, son prueba inequívoca de ello.

II. Quizás no tanto en el Derecho, como en la Medicina, la figura del derecho a la información podemos llegar a considerarla una extraña en esta última disciplina. En el caso del Derecho resulta evidente que la realidad había dado muestras inequívocas de requerir una regulación distinta que versase sobre las relaciones médico – paciente. La sociedad había evolucionado, al igual que sus miembros, que deseaban ser tratados por su entorno como seres humanos, personas con dignidad y por tanto objeto de respeto, y no como mamíferos ignorantes de sus propias necesidades. El grado de autonomía de los sujetos había llegado hasta tal punto que requería expandirse hacia todas las vertientes posibles de la vida de las personas, restando de ellas la Medicina.

III. Todo este caldo de cultivo fue lo que dio lugar a lo que hoy conocemos como “autonomía del paciente”, que fue consecuencia de una reacción temprana por parte del Derecho ante pequeños conatos de rebeldía de la sociedad. Sin embargo, en el caso de la Medicina esto fue diferente, pues esta disciplina, ajena a lo que ocurría, vio cómo el Derecho introducía exigencias extrañas a la misma, y además extremadamente severas. Estos leves conatos fueron el origen de lo que hoy conocemos como el derecho a la autonomía del paciente, que tiene como protagonista indiscutible el derecho de información.

IV. Tal y como comentábamos en nuestro trabajo, la Ley General de Sanidad del año 1986 a su entrada en vigor exigía que todo acto médico debía ser, no sólo informado al paciente, sino que además esa información debía constar de manera escrita.

No es necesario recordar que la situación se tornó insostenible, o cuanto menos incómoda, ya que la obligación de documentar absolutamente todos los tratamientos médicos situaba tanto a los facultativos,

120 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit, p. 428.

como a los centros sanitarios, en una postura incómoda y trabajosa; que además provocó una reacción indeseable: los documentos tipo. Estos documentos tipo no eran sino transcripciones genéricas que se utilizaban indistintamente para una actividad probatoria, como para una intervención médica, por las cuales se establecía de manera superflua y nada específica que el paciente consentía la actividad médica a realizar, conociendo la existencia de riesgos y contraindicaciones. Huelga decir que la capacidad informativa de estos documentos era mínima y la posibilidad de recepción de los pacientes, extremadamente limitada.

V. El Derecho tomó conciencia de que la Medicina había tomado un atajo que no sólo atentaba con el ideal que los juristas tenían en sus mentes, sino que también provocaba importantes atentados contra la dignidad de sus pacientes. Consecuencia de todo ello fue la actual y vigente Ley 41/2002 que respondía, tanto a las necesidades de los pacientes, como la de los médicos. Las exigencias legales eran más livianas y si bien la obligación informativa seguía intacta, sus formalidades eran más laxas: la forma escrita se limitaría a intervenciones, pruebas médicas invasivas y supuestos especiales (donaciones de órganos, ensayos clínicos, etc.). No contentos aún con el cambio, el Tribunal Supremo estableció una doctrina clara por la cual, aún existiendo la obligación legal de materializar la información otorgada al paciente en los citados supuestos aislados, su ausencia no era sinónimo de condena, siempre y cuando hubiese evidencias informativas (no es necesario decir que el valor probatorio de la forma escrita resulta inestimable).

VI. Es precisamente esta última concepción, la del nivel de información, la que aún sigue siendo objeto de debate, algo que resulta lógico al versar un elemento aún más debatido como medio de diferenciación: el binomio medicina satisfactiva y medicina curativa.

Se parte del criterio por el cual la necesidad es considerada la piedra de toque para diferenciar, entre otras cosas, una variante médica de la otra. Y es precisamente este concepto “necesidad” el que también legitima al médico a obviar información, o a extenderse sobre la misma. La idea que subyace bajo las raíces de la información es la siguiente: si un paciente se encuentra dentro del ámbito de la medicina curativa es probable que requiera de un tratamiento para salvar su vida o mejorar su salud, es necesario informarlo pero no abrumarlo con datos que pueden ser superfluos, dado que puede sentirse superado por

la situación y negar un tratamiento que necesita; la situación se torna diametralmente distinta si la necesidad del paciente es más bien una preferencia o capricho, en estos casos el grado informativo debe de ser máximo, dado que es el único medio de raciocinio que tiene. No es necesario decir que esta última afirmación no se encuentra libre de crítica, ya que incluso la subdivisión misma es objeto de controversia en algunos círculos doctrinales.

VII. Para ir finalizando sólo nos resta repasar uno de los aspectos quizás más complicados de la figura del derecho de información: la responsabilidad derivada de la omisión informativa. Como ya señalábamos al comienzo de las conclusiones, el derecho de información es una consecuencia lógica del principio de autonomía del paciente que tiene su origen en la dignidad de las personas. Una omisión informativa atenta contra este principio y contra la incolumidad del individuo, a pesar de lo cual carece de la autonomía necesaria para generar un reproche si no va acompañada de un daño, traducido generalmente en la materialización de un riesgo no informado y que entraba dentro de los márgenes obligados. ¿Qué ocurre por tanto si un paciente no es informado sobre un determinado riesgo, desde la ignorancia autoriza una intervención que concurre con plena normalidad y no sufre ningún tipo de menoscabo físico? Absolutamente nada. No es necesario decir que el grado de controversia que existe sobre este punto es amplio y un importante sector doctrinal opina que dado que se estaría atentando contra la dignidad del paciente, debería existir una condena por daños morales.

La situación se torna diametralmente distinta cuando esa ignorancia provocada lleva anexo una lesión física. Es así que aun desarrollándose la intervención o tratamiento de manera correcta y escrupulosamente acorde a lo señalado por la ciencia médica, de manifestarse un riesgo propio de la misma, inevitable por tanto (no informado), la actividad médica será objeto de reproche. ¿Por qué este cambio? Por la idea de la falta de traslación de la responsabilidad del daño del médico al paciente. El facultativo al no informar al paciente sobre algo que éste debía conocer, no permite que éste adopte una decisión coherente con sus circunstancias y autoriza algún tipo de actividad desde la ignorancia.

VIII. Las divergencias doctrinales en materia informativa radican incluso en la base conceptual de esta figura, aspectos tales como la naturaleza del daño, los márgenes informables, el titular de la información y el obligado a la misma, siguen dando

quebraderos de la cabeza a doctinarios y Tribunales. No obstante, desde la puesta en marcha de la figura tanto una parte como la otra han colaborado de manera muy estrecha, creando un clima de comodidad dentro de este mar de confusiones. Prueba inequívoca de ello es la actitud coherente que ha demostrado tener el Tribunal Supremo en su jurisprudencia, por la cual su actitud sosegada y responsable respecto de este concepto ha permitido sentar unas bases jurídicas seguras, que han dado la oportunidad de formar unos cimientos regios para sostener las dudas que ahondan en el tejado de esta construcción doctrinal.