



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Trabajo de fin de máster

Máster Universitario de Abogacía

El consentimiento informado: Responsabilidad en el ámbito sanitario público

O consentimento informado: Responsabilidade no ámbito sanitario público

Informed consent: Responsibility in the public health sector

Autora: Lucía Meiriño Yáñez

Tutor: Gonzalo Barrio García

Curso: 2019-2020

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: RESPONSABILIDAD EN EL
ÁMBITO SANITARIO PÚBLICO**

ABREVIATURAS.....	4
INTRODUCCIÓN	6
I. CONCEPTO Y ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	7
1. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU POSIBLE DENOMINACIÓN COMO DERECHO FUNDAMENTAL.....	7
2. REQUISITOS Y ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	8
2.1. Libre y voluntario.....	8
2.2. Forma	8
2.3. Elemento temporal	9
3. EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	10
3.1. Existencia de un riesgo para la salud pública	10
3.2. Existencia de un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización.	11
4. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL RECHAZO DEL TRATAMIENTO.....	12
II. DERECHO A LA INFORMACIÓN Y LA PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	13
1. EL TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL SUJETO QUE DEBE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO	13
1.1. El derecho a la información y el deber de informar.....	14
1.2. Sujeto que debe prestar el consentimiento informado	15
1.3. La renuncia al derecho de información	16
2. CASOS DE CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN	17
2.1. Pacientes incapaces	17
2.2. Pacientes con la capacidad modificada judicialmente	18
2.3. Pacientes menores de edad	20
2.3.1. Los menores de edad y el derecho a la información.....	21
2.3.2. Los menores de edad y el consentimiento informado	22
2.4. Situaciones especiales	25
2.4.1. La interrupción voluntaria del embarazo	25
2.3.2. Práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción asistida	27

2.3.3. La esterilización de personas que de forma permanente no pueden prestar en modo alguno el consentimiento.....	28
--	----

III. RESPONSABILIDAD MÉDICA EN EL ÁMBITO SANITARIO PÚBLICO POR EL INCUMPLIMIENTO DE LOS DEBERES DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	30
1. RELACIÓN JURÍDICA ENTRE MÉDICO Y PACIENTE	30
1.1. Responsabilidad patrimonial de la Administración Pública.....	30
2. CULPA O NEGLIGENCIA MÉDICA	32
2.1. ¿Obligación de medios o de resultados? Medicina curativa y satisfactiva	34
2.2. Omisión del consentimiento informado y de información previa	35
3. RELACIÓN DE CAUSALIDAD Y DAÑO CAUSADO	37
3.1. Relación de causalidad entre la falta de consentimiento informado y el daño producido al paciente	38
3.2 Criterios de imputación	39
3.2.1. Ausencia del daño.....	39
3.2.2. Teoría de la pérdida de oportunidad	39
3.2.3. Daño desproporcionado	41
3.3. Daño moral	42
4. CARGA DE LA PRUEBA	43
IV. CONCLUSIONES	45
V. NORMATIVA APLICABLE.....	48
VI. APÉNDICE JURISPRUDENCIAL	50
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	52

ABREVIATURAS

AA.VV.: Autores Varios

ACAI: Asociación de Clínicas Acreditadas para la Interrupción del embarazo

AP/AAPP: Administración Pública/Administraciones Públicas

Art.: Artículo

CCAA: Comunidades Autónomas

CC: Código Civil

CDN: Convención de los Derechos del Niño de 20 de noviembre de 1989 de la ONU

CE: Constitución Española

CIDPD: Convención Internacional sobre los Derechos de Personas con Discapacidad

CP: Código Penal

DA: Disposición Adicional

FGE: Fiscal General del Estado

FJ: Fundamento Jurídico

IVE: Interrupción Voluntaria del Embarazo

LBAP: Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

LEC: Ley de Enjuiciamiento Civil

LOPJM: Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del menor, de modificación parcial del Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil.

LOSMPI: Ley Orgánica 8/2015, de 22 de Julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia.

OG nº 12: Observación General nº 12, de 12 de junio de 2009, sobre el derecho del niño a ser escuchado, del Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño

OG nº 14: Observación General nº 14, de 29 de mayo de 2013, sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial, del Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño

OG nº 15: Observación General nº15, de 17 de abril de 2013, sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud, del Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño

ONU: Organización de las Naciones Unidas

Op., Cit.: Opus Citatum

P/Pp.: Página/Páginas

RD: Real Decreto

SAN: Sentencia de la Audiencia Nacional

STC: Sentencia del Tribunal Constitucional

STS: Sentencia del Tribunal Supremo

STSJ: Sentencia del Tribunal Superior de Justicia

TC: Tribunal Constitucional

TSJ: Tribunal Superior de Justicia

UE: Unión Europea

Vid.: Véase

INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo vamos a analizar el consentimiento informado en el ámbito sanitario público. Para ello, tomaremos de base el estudio de diferentes trabajos doctrinales, jurisprudencia y legislación vigente en esta materia.

El consentimiento informado se puede considerar como un compromiso entre el médico y el paciente durante el proceso asistencial. Una relación sanitaria entre dos partes, en la que el médico se compromete a cumplir los deberes de información para satisfacer los derechos del paciente.

Relacionado con el consentimiento informado, siempre irá la previa información que se le deberá dar al paciente para así conocer su situación, el tratamiento o actuación médica que se le va a practicar, etc., para que posteriormente el paciente otorgue o no su consentimiento informado.

Este elemento de la *lex artis* fue regulado por primera vez a nivel estatal hace relativamente poco, mediante la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBAP), que entró en vigor en 2003. Hay normativas autonómicas anteriores a esta norma que ya regulaban el consentimiento informado, por la falta de una regulación estatal. La Comunidad Autónoma de Galicia regula este precepto, así como otros de especial relevancia, en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento y de la historia clínica de los pacientes.

La LBAP sufrió una importante reforma en el año 2015, que modificó algunos preceptos de esta norma con respecto al consentimiento por representación en menores de edad. El consentimiento por representación, como vamos a manifestar, no sólo se observa en menores de edad, sino que también en pacientes considerados incapaces por el médico y aquellos que la capacidad les ha sido modificada mediante una resolución judicial.

En el último capítulo, incidimos en la responsabilidad de la Administración Pública sanitaria en cuanto a la falta del deber de información previa y la ausencia de consentimiento informado. En torno a este tema han surgido diferentes opiniones al respecto, debido a que hay Tribunales que consideran que la falta de consentimiento o información previa no derivan una responsabilidad de la Administración si no se ha producido un daño físico; pero, al contrario, hay Tribunales que sí consideran que la Administración sanitaria debe responder por la omisión de estos deberes del médico, ya que se ha vulnerado el derecho de autodeterminación del paciente, por lo que se ha incumplido la *lex artis*.

Actualmente, ya son más los casos en los que se condena a la Administración sanitaria a indemnizar a los pacientes que no han sido previamente informados o que no han prestado su consentimiento para la actuación sanitaria o tratamiento, debido a que la jurisprudencia está valorando el daño moral que se le causa al paciente por la vulneración de su derecho a elegir si desea prestar su consentimiento o no en la actuación médica, es decir, su derecho de autodeterminación.

I. CONCEPTO Y ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU POSIBLE DENOMINACIÓN COMO DERECHO FUNDAMENTAL

El concepto de consentimiento informado viene dado por Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica¹ (LBAP), y es la manifestación de la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente. Dicha manifestación se realizará por este último cuando esté en pleno uso de sus capacidades, tras haber recibido la información necesaria².

No sólo esta ley define este concepto, sino que hay otras normativas autonómicas que también inciden en ello³. Asimismo, la jurisprudencia también ha definido este precepto, concretamente en una sentencia del TC de 28 de marzo de 2011⁴.

Para que sea preceptivo el consentimiento informado, es necesario una previa información. No nos encontramos ante una acción unipersonal, sino que se trata de una relación entre dos partes. Por una parte, estará el médico (que será quien informe) y por otra parte el paciente (que será quien otorgue el consentimiento)⁵.

El consentimiento informado es un elemento muy importante en las actuaciones médicas, y se podría calificar como derecho fundamental. Pero este concepto no se encuentra regulado como derecho fundamental en la CE. A pesar de ello, el TC se pronunció en una sentencia de 28 de marzo de 2011. El Tribunal considera que es un derecho fundamental. La justificación que realiza, es que el consentimiento informado deriva de derechos fundamentales demasiado trascendentales, como son el derecho a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia⁶.

Antes de esta resolución judicial era imposible pensar que el consentimiento informado podría ser considerado como un derecho que perteneciera al ámbito

¹ España. 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, *Boletín Oficial del Estado*, 15 de noviembre de 2002.

² Esta definición aparece recogida en el art. 3 de la LBAP.

³ En Galicia nos encontramos con la Ley gallega 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. En el artículo 3 define el consentimiento informado: “se entiende por consentimiento informado el prestado libre y voluntariamente por el afectado para toda actuación en el ámbito de su salud y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso. El consentimiento será verbal, por regla general, y se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

⁴ STC, núm. 37/2011 de 28 de marzo; RTC 2011/37. En esta sentencia el TC define el consentimiento informado en su FJ 5º en el que expresa que “se trata de una autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas probabilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas”.

⁵ DE LA TORRE OLID, Francisco, “El consentimiento informado en el ámbito sanitario”, Tirant On Line, 2008, pp. 1 y ss.

⁶ *Vid.* STC 28 de marzo de 2011.

constitucional. Actualmente, podemos calificarlo como un *derecho constitucionalizado*, por lo que el ámbito de protección de éste es mucho más amplio⁷.

2. REQUISITOS Y ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En este punto trataremos los requisitos y elementos esenciales del consentimiento informado, que serán necesarios a la hora de otorgarlo.

2.1. Libre y voluntario

El consentimiento deberá ser libre y voluntario según establece el art. 8.1 LBAP. Esto quiere decir que el consentimiento debe estar privado de todo acto de coacción, tanto físico como psicológico⁸.

Es necesario que el consentimiento del paciente sea autónomo, y para ello tiene que cumplir una serie de requisitos. Por una parte, existe la intencionalidad; por otra, la comprensión; y finalmente, la carencia de control externo. Debe ser una acción tomada por el propio paciente, que ha entendido previamente la información dada y que no debe estar controlada por agentes externos, ya sean manipulaciones por parte de terceros, o ya sea por una enfermedad mental que no le deje actuar⁹.

Ante esto se entiende que las personas incapaces que no puedan tomar decisiones propias no tienen autonomía, por lo que ya no cumplirán uno de los requisitos del consentimiento informado, así que serán otros los que lo otorguen por ellos¹⁰.

2.2. Forma

La LBAP establece que el consentimiento informado será, como regla general, verbal¹¹. La información previa (requisito para poder otorgar el consentimiento informado) también será verbal. Dicha información deberá adecuarse a cada persona, por lo que el médico deberá saber cuáles son las capacidades y el entendimiento del paciente receptor. Para ello, lo más práctico es utilizar un lenguaje coloquial y sencillo, para que el receptor pueda entender el contenido de la información¹².

⁷ MOURE GONZÁLEZ, Eugenio, “Hacia un baremo del daño sanitario. Y cómo valorarlo mientras tanto”; Primera Edición, Madrid, Wolters Kluwer, 2018, pp. 215-216.

⁸ YEBRA-PIMENTEL VILAR, Paula-Carolina, “El consentimiento informado: Criterios legales y jurisprudenciales”; Boyano Adánez, Ubaldo César (coordinador), Primera Edición, Madrid, Difusión Jurídica, 2012, p. 35.

⁹ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la responsabilidad médica”; Oliva Blázquez, Francisco (prol.), Primera edición, Madrid, Boletín Oficial del Estado (BOE), 2018, pp. 268-269.

¹⁰ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op. cit.*, p. 269.

¹¹ Aparece regulado en los arts. 4.1 (dispone que la información previa será verbal, regla general, dejando constancia en la historia clínica) y 8.2 LBAP (este último precepto establece que, de igual manera, como regla general, el consentimiento informado será verbal, exceptuando una serie de casos que será por escrito)

¹² YEBRA-PIMENTEL VILAR, Paula-Carolina, “El consentimiento informado: Criterios legales (...)”; *op. cit.*, pp. 49-50.

La normativa también establece unos casos en los el consentimiento debe ser por escrito, como son la “intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y aplicación de procedimientos que suponen riesgos de notoria repercusión negativa sobre la salud del paciente”¹³.

Como podemos observar, la LBAP establece unos límites a la oralidad e impone la escritura como regla general. Así el art. 10.2, del mismo cuerpo legal, dispone que el médico deberá ser quien analice cada situación, ya que cuanto más dudoso sea el resultado más necesario será el previo consentimiento por escrito. Esto puede causar un problema debido a que se puede entender que sólo encajan en estos casos las intervenciones de resultado altamente dudoso. Pero esto no tendría sentido, por lo que la mayor parte de la doctrina considera que tanto en las intervenciones quirúrgicas de alto riesgo como en las de menos, el consentimiento previo deberá ser por escrito¹⁴. Hay otros casos en los que la propia normativa ya establece que deberá ser otorgado por escrito el consentimiento¹⁵.

2.3. Elemento temporal

La LBAP no ha regulado expresamente el tiempo que debe mediar entre la información previa dada por el médico y el consentimiento¹⁶. Esto ocasiona una serie de problemas, debido a que el tiempo, que debe mediar entre la información y el consentimiento, es un elemento muy importante. Es de gran importancia debido a que el paciente debe tener tiempo suficiente para poder reflexionar y así poder tomar la decisión que mejor considere para su salud¹⁷.

A pesar de ello, hay diversa regulación autonómica que sí lo regula¹⁸. La Ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes¹⁹, de la Comunidad Autónoma de Galicia²⁰, en su art. 8.3 expresa que la información deberá proporcionarse con una antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente. De igual manera también hay jurisprudencia que incide en este tema,

¹³ Vid. Art. 8.2 párrafo 2º LBAP.

¹⁴ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op. cit.*, pp. 271-272.

¹⁵ Por ejemplo, en los supuestos de técnicas de reproducción asistida. Vid. El artículo 6.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo de técnicas de reproducción humana asistida.

¹⁶ 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 AA.VV. Lizarraga Bonelli, Emilio, González Salinas, Pedro (coords.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica (estudios sobre la ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Primera Edición, Madrid, Thomson Civitas, 2004, p. 282.

¹⁷ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado y responsabilidad médica”, Llamas Pombo, Eugenio (prólogo), Primera Edición, Madrid, Wolters Kluwer, 2017, p. 243.

¹⁸ PÉREZ CARRIÓN, Antonio, “Comunicación y calidad de información entre profesionales sanitarios y sus pacientes”; PÉREZ FLORES, Domingo, MACHADO LINDE, Francisco, OSUNA CARRILLO-ALBORNOZ, Eduardo Javier (directores tesis); en la Universidad de Murcia, España, 2016, p. 87.

¹⁹ Galicia. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, *Boletín Oficial del Estado*, 3 de julio de 2001.

²⁰ También hay otras normativas autonómicas como es la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana (art. 11.2) que regulan el tiempo.

como una sentencia del TS del 20 de enero de 2011²¹, la cual expresa que el tiempo debe ser suficiente, para que así el paciente pueda tomar la decisión que más le interese y beneficie a su salud.

Por ende, se deberá proporcionar al paciente el tiempo necesario para meditar sobre lo que le está sucediendo. No podemos fijar un tiempo concreto, si no que variará en función de cada situación. No todos los procesos asistenciales son iguales, algunos son más complejos y otros más sencillos²².

Se debe tener en cuenta que en todo proceso asistencial el deber de informar *no es de tracto único*²³, si no que será continuado. Esto quiere decir que mientras dure el proceso asistencial se deberá cumplir dicha obligación²⁴. El art. 4.2 LBAP establece que *la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales*, y podemos entender que la información engloba todo el tratamiento.

La doctrina también ha manifestado que el médico deberá informar al paciente de todas las novedades que puedan acontecer durante el transcurso del proceso. Ya que pueden darse situaciones que no son previsibles y que necesitan el consentimiento del paciente (por ejemplo, en una evolución de una enfermedad)²⁵.

3. EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hemos visto que es necesario el consentimiento informado del paciente para los procesos asistenciales. Aun así, no en todos los supuestos deberá otorgarse el consentimiento. Hay una serie de excepciones al consentimiento informado, por lo que no será necesario el otorgamiento de este. La LBAP ya establece (en su art. 9.2) las dos excepciones que son: cuando exista riesgo para la salud pública y aquellos casos en los que exista un riesgo grave para el paciente.

3.1. Existencia de un riesgo para la salud pública

La salud pública es una de las ramas más importantes de la medicina, y para ello se llevan acciones como son la protección de la salud, la promoción de la salud y la prevención de enfermedades²⁶.

²¹ STS, Sala de lo Civil, Sección 1º, de 20 de enero de 2011, RJ 2011/299. En el FJ 3º la Sala expresa que “la información debe hacerse efectiva con tiempo y dedicación suficiente y obliga tanto al médico responsable del paciente, en este caso el cirujano, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud”.

²² ORTEGA PÉREZ, Arturo, “Derecho sanitario”; Primera Edición, Madrid, Grupo CTO Editorial, 2012, pp. 131-132.

²³ LIZARRAGA BONELLI, Emilio, “La información y la obtención del consentimiento (...)”; *op. cit.*, p. 281.

²⁴ PÉREZ CARRIÓN, Antonio, “Comunicación y calidad de información (...)”; *op. cit.*, p. 88.

²⁵ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 243-245.

²⁶ REYNAL REILLO, Esperanza, “Cuestiones actuales del consentimiento informado”; PLAZA PENADÉS, Javier, FABREGAT MONFORT, Gemma; en la Universitat de València, España, 2016, p. 238-239.

Se debe considerar la salud pública más importante que la de un individuo. Por lo que el interés público debe primar sobre el interés individual²⁷ en aquellos casos en los que exista un riesgo para la salud pública (por ejemplo, enfermedades masivas como fueron en su día la gripe aviar, o el reciente virus del Ébola). También pueden darse internamientos de personas por motivos de urgencia²⁸.

En el caso de los internamientos no voluntarios por razón de urgencia, se pronunció la jurisprudencia. Concretamente en una sentencia del TC de 2 de diciembre de 2010. En esta sentencia se declararon inconstitucionales los apartados primero y segundo del art. 763.1 LEC. Por lo que el internamiento forzoso de personas con enfermedades mentales (y que requiera el internamiento) sin el consentimiento de estos, deberá ser concedido por una autoridad judicial. De igual modo, el Tribunal también se pronunció sobre los casos de extrema urgencia, y en esos casos se podrá llevar a cabo siempre y cuando se cumpla el procedimiento de comunicarlo al juzgado lo antes posible, en un plazo de 24 horas²⁹.

El facultativo, en los casos de riesgo para la salud pública, deberá dejar constancia en la historia clínica, así como sus razonamientos de las circunstancias que conllevaron la actuación sin el previo consentimiento. Asimismo, deberá comunicar esta decisión a las personas que tienen cierto vínculo con el paciente³⁰.

Por último, debemos mencionar que estos casos solamente pueden darse en la medicina terapéutica, por lo que la medicina voluntaria quedaría excluida en estas ocasiones, ya que no persigue un fin terapéutico, no pretende curar³¹.

3.2. Existencia de un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización.

La segunda excepción también se encuentra regulada en la LBAP. No tendrá por qué otorgarse el consentimiento informado en aquellos casos en los que exista un riesgo muy grave para la salud del paciente, tanto físico como psíquico³².

²⁷ REYNAL REILLO, Esperanza, “Cuestiones actuales del consentimiento (...)”; *op., cit.*, p. 239.

²⁸ Art. 9.2.a LBAP. El cual expresa textualmente que “Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de las personas”.

²⁹ STC (Pleno) núm. 132/2012, de 2 de diciembre; RTC 2010/132.

³⁰ ORTEGA PÉREZ, Arturo, “Derecho sanitario (...)”; *op., cit.*, p. 133.

³¹ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op., cit.*, p. 293.

³² Art. 9.2 apartado b LBAP. Asimismo, el Convenio de Oviedo en su artículo 8 expresa que “si por imperativos de urgencia fuese imposible obtener el consentimiento, se podrá realizar de inmediato toda intervención que el bien de la salud del sujeto requiera”.

Por lo que se tendrán que dar dos requisitos para que sea posible aplicar esta excepción. En primer lugar, el paciente deberá sufrir un riesgo grave e inmediato³³ que afecte a su físico o a su psique. Esto es lo que se entiende cuando existe una situación de emergencia. No todas las situaciones de emergencia conllevan una actuación sin el previo consentimiento informado³⁴. Será el médico el que decida si el paciente puede otorgar previamente el consentimiento. Por lo que será este quien determine si están ante una situación de alta emergencia o no³⁵.

El segundo requisito tiene que ver cuando no sea posible recabar la autorización del paciente para la actuación médica. Hay casos que, aunque sean urgentes, el paciente sí que puede otorgar el consentimiento previamente, debido a que este es consciente de lo que le está ocurriendo. Por lo que, ante lo expuesto, el estado del paciente debe ser de alto riesgo y que este no esté capacitado para otorgar su consentimiento (por ejemplo, cuando el paciente llega inconsciente a urgencias)³⁶.

Finalmente, se deberá informar al paciente tanto de lo ocurrido, como de la actuación médica llevada a cabo, cuando este ya esté consciente y pueda entender la información que está recibiendo. Asimismo, se podrá informar a sus familiares o personas más allegadas cuando el paciente lo desee³⁷.

4. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL RECHAZO DEL TRATAMIENTO

Tanto la revocación del consentimiento como el rechazo del tratamiento están estipulados en la LBAP³⁸, por lo que están aceptados por la norma.

Puede ocurrir que en un primer momento el paciente esté de acuerdo y dé su consentimiento para cierto tratamiento, y que tiempo después decida interrumpirlo. La norma se lo permite³⁹, como ya hemos manifestado, pero lo que se exige es que esa revocación conste por escrito. La doctrina no entiende por qué la ley requiere que la revocación del consentimiento sea por escrito, debido a que hay muchas situaciones en las que el consentimiento es verbal. De hecho, es la propia norma la que estipula que la

³³ Como expresa una sentencia del TC de 28 de marzo de 2011, dicho riesgo inmediato y grave deberá ir justificado. Podemos apreciarlo en el FD 6º, que dice “No obstante, las posibles limitaciones al derecho han de fundarse en una previsión legal justificada constitucionalmente, en la que se concreten con precisión los presupuestos materiales de la medida limitadora, sin emplear criterios de delimitación imprecisos o extensivos que puedan hacer impracticable el derecho fundamental afectado o ineficaz la garantía que la Constitución le otorga”.

³⁴ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op. cit.*, pp. 294-295.

³⁵ REYNAL REILLO, Esperanza, “Cuestiones actuales del consentimiento (...)”; *op. cit.*, pp. 240-241.

³⁶ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op. cit.*, pp. 295-297.

³⁷ REYNAL REILLO, Esperanza, “Cuestiones actuales del consentimiento (...)”; *op. cit.*, pp. 241-242.

³⁸ El artículo 8.5 LBAP regula la revocación del consentimiento.

³⁹ No sólo la LBAP se manifiesta sobre este extremo, sino que el Convenio de Oviedo en su artículo 5 expresa que “podrá revocar el consentimiento y con plena libertad”. También la Ley gallega 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, lo regula en el art. 10.

regla general del consentimiento es que sea verbal (exceptuando los casos que vienen establecidos por ley). Por eso resulta difícil comprender porque hay casos en los que el consentimiento previo fue verbal y luego se obligue a revocar de manera escrita. La única explicación sería la eficacia *ad probationem* desde un punto de vista jurídico⁴⁰.

En el transcurso de un tratamiento, cuando el paciente decide revocar su consentimiento, se deberá tener en cuenta la repercusión que puede tener sobre el paciente. Será el médico quien debe valorar si se puede interrumpir el tratamiento o no⁴¹.

La revocación no tiene por qué ser siempre negativa. Lo que queremos manifestar es que hay situaciones en las que el paciente rechazó en un principio el tratamiento o la intervención médica, pero *a posteriori* puede cambiar de idea y aceptarlo. El médico deberá evaluar al paciente y valorar el estado actual de su salud, para decidir si puede empezar con el tratamiento anteriormente recomendado o si es necesario cambiarlo⁴².

Por otra parte, existe la posibilidad de que el paciente rechace el tratamiento. No está obligado a aceptar siempre el tratamiento ofrecido por los profesionales médicos. Si este no está convencido o sencillamente no quiere someterse a la actuación médica, la norma le permite rechazar el tratamiento⁴³. La ley también exige que el rechazo sea por escrito. En lo que no se pronuncia es si el paciente es el que debe de confirmar el rechazo por escrito, o simplemente que se deje constancia del mismo en la historia clínica⁴⁴.

II. DERECHO A LA INFORMACIÓN Y LA PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. EL TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL SUJETO QUE DEBE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO

En este apartado vamos a examinar el derecho a la información del paciente y quien deberá informarle en el transcurso de su asistencia sanitaria. Igualmente, trataremos el consentimiento informado y la relación entre este y el derecho a la información.

⁴⁰ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op. cit.*, pp. 300-303.

⁴¹ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 248-251. La norma permite la revocación del consentimiento en cualquier momento, pero, como hemos manifestado, hay en ciertas ocasiones que será necesario valorar las repercusiones que puede ocasionar en el paciente. Esto se da, sobre todo, en situaciones complejas o durante el transcurso de un tratamiento complejo en los que será necesario hacer una valoración de si la interrupción de la acción médica puede causar ciertos perjuicios al paciente.

⁴² CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op. cit.*, pp. 300-306.

⁴³ *Vid.* Art. 2.4 LBAP.

⁴⁴ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op. cit.*, pp. 301-303.

1.1. El derecho a la información y el deber de informar

El titular del derecho a la información será el paciente⁴⁵ según apunta la LBAP en su art. 5.1. El art. 4.1 del mismo cuerpo normativo, establece que los pacientes tienen derecho a la información asistencial. La información asistencial es aquella que se deberá proporcionar al paciente, el cual será informado de su estado de salud, así como de las actuaciones e intervenciones que se le van a realizar. La información asistencial también conlleva un deber de informar al paciente, ya que si no se realiza se estaría incumpliendo la *lex artis*⁴⁶.

La información que se facilite debe tener una finalidad, que será ayudar al paciente a tomar las decisiones en cuanto a su salud. Se tendrá que informar, de una manera adecuada y comprensible sobre todas las actuaciones sanitarias, así como de los riesgos que conllevan las intervenciones que se le puedan realizar⁴⁷.

Además, el facultativo también tiene la obligación de informar sobre las consecuencias de especial relevancia que puede originar la intervención; así como los riesgos que le pueden acarrear en un futuro para su vida personal o profesional; aquellos riesgos que pueden originarse en situaciones normales conforme a la experiencia; y por último a las contraindicaciones⁴⁸.

El deber a la información previa es un requisito clave, ya que si no se estaría incumpliendo la *lex artis*. Este deber de informar será llevado a cabo por el médico responsable⁴⁹. El médico responsable será aquel profesional que tenga a su cargo la información y coordine la asistencia sanitaria del paciente, y deberá ser este quien informe al paciente de todo lo referente a su situación durante el transcurso del proceso asistencial⁵⁰. La información se proporcionará al paciente, como regla general, de manera verbal⁵¹.

El paciente no está obligado siempre a ser informado de su situación en el ámbito sanitario, debido a que el derecho a ser informado no es un derecho absoluto. Por lo que el paciente podrá negarse a recibir dicha información o negar que la reciban terceros⁵².

Ahora bien, en una intervención médica pueden ser varios facultativos los que participen. Se podría entender en un principio que todos deberían informar al paciente

⁴⁵ La definición de paciente viene dada por la propia LBAP en su art. 3, en la que expresa que el paciente será aquella persona que necesita asistencia médica y necesita cuidados de los profesionales médicos para su curación.

⁴⁶ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado y (...)” *op. cit.*, pp. 26-27.

⁴⁷ LIZARRAGA BONELLI, Emilio, “La información y la obtención del consentimiento (...)”, *op. cit.*, 256 y ss.

⁴⁸ Art. 10 LBAP.

⁴⁹ BERROCAL LANZAROT, Ana, “El consentimiento informado como derecho de los pacientes en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre”, en AA.VV. Abellán Salort, José Carlos (coord.), *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspecto biojurídicos*; Primera Edición, Madrid, Grupo Difusión, 2007, pp. 55 y ss.

⁵⁰ LIZARRAGA BONELLI, Emilio, “La información y la obtención (...)”, *op. cit.*, p. 233.

⁵¹ Esta regla general aparece recogida en la LBAP en el art. 4.1 y también en el art. 10.2 del Convenio de Oviedo.

⁵² MARTÍ LLORET, Juan Bautista, “El consentimiento informado”; *Anales (Reial Acadèmia de Medicina de la Comunitat Valenciana)*, ISSN-e 2172-8925, N° 17, 2016, p. 9.

sobre lo que le va a realizar cada uno, pero será el médico responsable quien deberá realizar este trabajo. Esto fue argumentado en una sentencia del 15 de mayo de 2008,⁵³ que expresa que bastará con que uno de los facultativos informe al paciente receptor de la información, ya que si todos los que intervinieran en la actuación médica informaran al paciente conllevaría a lo absurdo. En conclusión, se realizará de forma conjunta por la entidad sanitaria, y será un el médico responsable (aquel que es responsable de coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente) el que preste dicha información.

El paciente expresará, de manera tácita o expresa, si quiere que sus familiares o personas allegadas sean informados de su situación médica⁵⁴. Con la forma expresa no hay ningún problema, debido a que será el propio paciente quien emita (ya sea de manera verbal o escrita) que está de acuerdo en que sus familiares sean informados de igual manera. El problema surge cuando estamos ante una forma tácita, ya que estas ocasiones son más difíciles de entender si el paciente quiere que sus familiares sean informados o no⁵⁵.

Por otra parte, nos podemos encontrar con otra dificultad y es la dimensión que ocupa la expresión vinculados por razones familiares o, de hecho. En estas ocasiones han surgido distintas posiciones, así como discrepancias, pero lo mejor es que sea el propio paciente quien determine quienes son esas personas⁵⁶.

En definitiva, el derecho de información será un requisito necesario precedente para que *a posteriori* el paciente pueda otorgar el consentimiento informado. Uno depende del otro, ya que sin el derecho a la información previa no se podría consentir de una manera adecuada, porque no se conocerían los extremos de su situación médica, así como las intervenciones⁵⁷.

1.2. Sujeto que debe prestar el consentimiento informado

En la anterior cuestión manifestábamos que el deber de información era un requisito clave para que se pudiera otorgar de una manera libre y voluntaria el consentimiento informado.

⁵³ Vid. STS Sala de lo Civil, Sección 1ª, de 15 de mayo de 2008, RJ 2008/3078.

⁵⁴ Art. 5.1 LBAP

⁵⁵ Vid. CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y (...)”; *op. cit.*, pp. 111-113. La autora nos pone un ejemplo bastante habitual en el caso de consentimientos tácitos: una mujer acude al ginecólogo para que le den el resultado de unas pruebas y es acompañada por su marido. En este sentido se podría entender que la mujer está consintiendo tácitamente que el médico proporcione la información delante de él, por lo que él también sería informado. Si se tratara de una situación delicada en la que se pudieran dar unos resultados negativos el médico debería preguntar a la paciente si quiere que su pareja sea también informada para así evitar situaciones innecesarias. Se entiende que el consentimiento tácito en estas ocasiones es dificultoso y es mucho mejor que el consentimiento sea expreso para así evitar problemas futuros.

⁵⁶ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado (...)”, *op. cit.*, pp. 113-114.

⁵⁷ SARDINERO GARCÍA, Carlos; “Responsabilidad administrativa, civil y penal por falta de información en el ámbito clínico: criterios indemnizatorios”; Tirant Lo Blanch, Valencia, 2016, pp. 42-43.

Ahora bien, el asunto que vamos a tratar en este apartado es la prestación del consentimiento informado, y para ello es necesario acudir al art. 8 de la LBAP⁵⁸. Según expresa la norma, será el paciente quien debe otorgar el consentimiento de una manera libre y voluntaria, tras haber recibido la información necesaria para la toma de decisión⁵⁹.

De igual manera que ocurre con el deber de informar previamente, el consentimiento informado se realizará de una manera verbal, pero hay una serie de supuestos que deberá producirse por escrito. Estos casos son las intervenciones quirúrgicas, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y así como los procedimientos que supongan riesgo para la salud del paciente⁶⁰.

Por último, para poder emitir un consentimiento legítimo es necesario que el paciente sea capaz. Esto quiere decir que la persona pueda comprender la información recibida, así como las consecuencias que su decisión puede ocasionar. Si no fuera así el consentimiento no será otorgado por el propio paciente, y estos casos son los denominados por representación⁶¹.

1.3. La renuncia al derecho de información

El paciente tiene el derecho a ser informado, pero también tiene derecho a no ser informado si este no lo desea. Tanto la norma estatal como las autonómicas se lo permiten⁶².

También tiene derecho a conocer la información, pero solamente hasta un límite. Eso es lo que se denomina verdad soportable o tolerable. El médico deberá adaptarse al paciente y atenderá al deseo de saber de este. Es decir, que profesional irá informando según quiera el paciente, para que pueda asumir mejor la información. Estos supuestos son muy frecuentes en pacientes de oncología, debido a las duras circunstancias que está viviendo⁶³.

A pesar de lo dicho, hay unos límites para la renuncia del paciente. Son aquellos casos en los que haya una necesidad terapéutica o casos en los que existe riesgo grave para la salud. En estos supuestos lo que se protege son los intereses, así como el ejercicio libre de bienes y principios de la colectividad. Como ya conocemos en estos casos, los médicos profesionales podrán actuar sin el previo consentimiento del paciente, por lo que este no podrá renunciar en este tipo de supuestos⁶⁴.

⁵⁸ Asimismo, el art. 5 del Convenio de Oviedo establece que la persona antes de prestar su consentimiento informado deberá ser informado, para así consentir de una manera libre y voluntaria.

⁵⁹ YEBRA-PIMENTEL VILAR, Paula-Carolina, “El consentimiento informado: Criterios (...)”; *op. cit.*, p. 31.

⁶⁰ Esto aparece recogido en el art. 8.2 LBAP.

⁶¹ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”, *op. cit.*, p. 135.

⁶² *Vid.* Art. 9.1 LBAP y art. 11.1 Ley gallega 3/2001.

⁶³ REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad en el ámbito sanitario”; PLAZA PENADÉS, Javier, FABREGAT MONFORT, Gemma (Prólogo); Primera Edición, Pamplona (Navarra, Editorial Aranzadi, 2017, pp. 90-91.

⁶⁴ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado (...)”, *op. cit.*, pp. 202-204.

La renuncia debe ser clara y expresa, y se dejará constancia en la historia clínica. En algunas Comunidades Autónomas la forma escrita es obligatoria, pero la regla de la ley nacional es que se recomienda que se deje constancia en la historia clínica. Del mismo modo, la ley autonómica gallega también realiza dicha recomendación, sin que sea preceptivo⁶⁵.

2. CASOS DE CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

En este punto vamos a tratar los casos de consentimiento por representación que se darán en ciertas situaciones cuando el paciente no pueda consentir, por diferentes motivos, y tendrá que otorgarlo un representante legal⁶⁶. Estos supuestos de consentimiento por representación se darán en pacientes incapaces, pacientes con la capacidad modificada judicialmente y pacientes menores de edad.

2.1. Pacientes incapaces

La regla general en el caso de dichos pacientes viene reflejada en el artículo 9.3 apartado a) de la LBAP. Estos pacientes sí que podrán otorgar el consentimiento, a no ser que el médico responsable considere que no es capaz, o que el estado físico o psíquico le impida hacerse cargo de la situación. En estas ocasiones será el representante legal quien otorgue el consentimiento por representación, pero si no tuviere representante legal serán aquellas personas más cercanas⁶⁷ quienes deberán realizarlo.

Asimismo, la sentencia del TSJ de Madrid, de 12 de febrero de 2014⁶⁸, establece una presunción *iuris tantum*, que por regla general indica que el paciente es capaz hasta que no se demuestre lo contrario.

Aquí no estamos analizando pacientes que son declarados incapaces a través de una sentencia judicial, sino que se va a atender más a la capacidad volitiva e intelectual de éstos, y se va a evaluar para averiguar si son capaces para prestar el consentimiento o no. La evaluación será llevada a cabo por el médico responsable, quien deberá valorar si se está capacitado o no para consentir⁶⁹.

Además, la sentencia anteriormente mencionada también establece que será el médico quien deberá valorar la capacidad del paciente en virtud de las leyes médicas, por lo que

⁶⁵ REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad (...)”; *op. cit.*, pp. 90-93.

⁶⁶ El artículo 9.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, contempla los casos de consentimiento por representación.

⁶⁷ Como expresa la LBAP, las personas allegadas son aquellas que están vinculadas por razones familiares o de hecho (pueden entenderse, padres, hijos, primos, marido e incluso amigos).

⁶⁸ STSJ Madrid, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 10ª, de 12 de febrero de 2014, TOL 4.181.170.

⁶⁹ DÓPICO GÓMEZ-ALLER, Jacobo; “Problemas del consentimiento informado “por representación””; en AA.VV., *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas. Consentimiento por representación*, nº 22, Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, pp. 45 y ss.

entendemos que la evaluación solamente se realizará mediante representación en el caso de que se declare que la persona es incapaz para otorgar el consentimiento.

El médico responsable, además de valorar si el paciente es capaz o no, también podrá pedir ayuda a otros especialistas (por ejemplo, psicólogos, psiquiatras, etc.) para determinar si está capacitado o no, pero lo que nunca podrá realizar es delegar tal función a otro médico. Esto quiere decir que el médico que esté tratando al paciente no puede dejar que otro especialista informe y sea el que decida de la capacidad o no del paciente, o decida por este⁷⁰.

También debemos de tener en cuenta que el médico deberá realizar una evaluación continuada, por lo que habrá de examinar la capacidad del paciente con habitualidad, debido a que puede producirse en el mismo una evolución de sus capacidades tanto volitivas como intelectivas, y, finalmente pueda consentir la actuación médica⁷¹.

2.2. Pacientes con la capacidad modificada judicialmente

Los pacientes con capacidad judicialmente modificada (esto quiere decir que la capacidad de estos se ha visto alterada a través de una sentencia, como estipula el art. 199 CC) son aquellos que no pueden ser capaces por sí mismos debido a que su estado físico y psíquico no se lo permite⁷². Estos pacientes, igual que el resto, tendrán derecho a la salud, así como a la protección de la misma, sin discriminación alguna, incidiendo sobre todo en la salud mental y sexual⁷³.

El consentimiento informado en los pacientes con la capacidad modificada judicialmente viene regulado en el artículo 9.3 apartado b) de la LBAP. Estos pacientes, que han visto su capacidad modificada judicialmente no podrán otorgar, en un primer momento, el consentimiento informado, sino que lo realizarán sus representantes legales⁷⁴.

El Convenio de Oviedo, 4 de abril de 1997, para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina⁷⁵, también manifiesta que las personas adultas que no tengan capacidad para otorgar el consentimiento ya sea por un trastorno mental, enfermedad u otras razones semejantes, serán los representantes legales quienes autoricen las intervenciones⁷⁶.

⁷⁰ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 218 y ss.

⁷¹ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 218 y ss.

⁷² SOLÉ RESINA, Judith; “El derecho a decidir sobre la propia salud. Especial referencia a las personas discapacitadas”; *Revista Electrónica de Direito*, ISSN-e 2182-9845, Nº2, 2014, p. 17.

⁷³ El derecho a la salud de las personas discapacitadas viene regulado en la Ley General de derechos de las personas discapacitadas y su inclusión social, en el artículo 10.

⁷⁴ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento (...)”, *op. cit.*, p. 223.

⁷⁵ UE. Convenio de 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. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, *Boletín Oficial del Estado*, 20 de octubre de 1999.

⁷⁶ Artículo 6.3 de la Convención de Oviedo sobre los derechos Humanos y la Biomedicina.

En el Convenio de Oviedo, hay un precepto especial para las personas con trastornos mentales, en el caso de cuando sea necesario un tratamiento para curar ese trastorno mental. En estas ocasiones nunca será necesario el consentimiento del discapacitado cuando la falta del tratamiento causare un grave perjuicio para el paciente⁷⁷.

En cumplimiento del Convenio Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad⁷⁸ (CIDPD), las personas discapacitadas podrán intervenir en la medida de lo posible, dependiendo de su grado de discapacidad⁷⁹. Los profesionales de la salud deberán atender igualmente que al resto de pacientes a las personas con discapacidad en cuanto el consentimiento libre e informado⁸⁰.

En este apartado nos referimos a las personas con capacidad modificada judicialmente a través de una resolución judicial. De igual modo, la resolución judicial que declare incapaz a una persona, podrá determinar los extremos de la capacidad del incapaz. Esto significa que si la sentencia no acuerda si puede actuar o no, se deberá analizar la capacidad de este para juzgar si es capaz para otorgar el consentimiento o no. En esta ocasión de lo que se estaríamos hablando es de la capacidad natural de una persona⁸¹. Si el médico considera que la persona discapacitada posee cierta capacidad, sí que podrá otorgar el consentimiento informado. Aun así, es necesario estudiar cada caso en concreto, ya que no es lo mismo que estas personas consientan un tratamiento para curarse la gripe, que consientan para una operación de alto riesgo⁸².

A pesar de lo expuesto, la regla general en estos casos es que los pacientes con la capacidad modificada judicialmente prestarán el consentimiento a través de los representantes legales. En virtud del art. 5.2 LBAP, aunque estos no sean los que otorguen el consentimiento, deberán ser informados de una manera comprensible y adecuada para que entiendan la información transmitida por el médico⁸³.

En estos casos de consentimiento por representación pueden surgir ciertas discrepancias entre el médico y el representante legal de la persona discapacitada, y ante esto será la autoridad judicial quien decida, atendiendo a los intereses de la persona

⁷⁷ Viene estipulado en el artículo 7 de la Convención de Oviedo.

⁷⁸ Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006; *Boletín Oficial del Estado*, 21 de abril de 2008.

⁷⁹ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”, pp. 148-149.

⁸⁰ Convenio Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CIDPD), art. 25.1 apartado d. Como establece el artículo serán los Estados parte los que exijan al personal sanitario una igualdad de trato en cuanto al consentimiento informado en personas discapacitadas, en respeto de los derechos humanos, así como la dignidad y a la autonomía de estos pacientes.

⁸¹ BERROCAL LANZAROT, Ana; “El consentimiento informado como derecho (...)”; *op. cit.*, pp. 100 y ss.

⁸² BERROCAL LANZAROT, Ana; “El consentimiento informado como derecho (...)”; *op. cit.*, pp. 98-99.

⁸³ Relacionado con el artículo 5.2 LBAP, podemos hablar también del art. 6 de la Ley General de derechos de las personas discapacitadas y su inclusión social, debido a que este precepto estipula que la información se le debe comunicar de una manera adecuada atendiendo siempre a las capacidades de la persona, y así pueda comprender lo que se le está informado.

incapaz. De igual manera la autoridad intervendrá cuando la decisión tomada por el representante legal sea perjudicial para el paciente representado⁸⁴.

2.3. Pacientes menores de edad

Para comenzar con este epígrafe, primero debemos partir del principio del interés del menor, principio recogido en la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del menor, de modificación parcial del Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil⁸⁵, concretamente en el artículo 2. Es muy importante debido a que, como expresa el artículo, se va a tener en cuenta en todas las acciones tanto públicas como privadas, por lo que también se tendrá en cuenta a la hora de otorgar el consentimiento informado. Dicho interés recogido en el artículo mencionado, y asimismo en la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de Julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia⁸⁶, reúnen todas las consideraciones que contiene la Observación Número 14⁸⁷ sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial⁸⁸.

El interés superior del menor debe de interpretarse de una manera más amplia. Si hablamos de un paciente atendemos siempre a la autonomía de la voluntad, es decir que sus intereses y deseos tendrán preferencia. Por el contrario, en el caso de los menores no ocurre eso. El interés superior del menor está por encima de la autonomía de la voluntad de este, por lo que se tomarán las decisiones teniendo en cuenta las que supongan más beneficiosas para la protección del menor, así como para su salud y su vida⁸⁹. Es un concepto complejo y deberá limitarse a cada caso concreto, esto quiere decir que el interés superior del menor se va a aplicar y adaptar a cada situación, por lo que se deberá analizar de manera individualizada⁹⁰.

⁸⁴ BERROCAL LANZAROT, Ana; “El consentimiento informado como derecho (...); op., cit., p. 101.

⁸⁵ España. Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del menor, de modificación parcial del Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil, *Boletín Oficial del Estado*, 17 de enero de 1996.

⁸⁶ España. Ley Orgánica 8/2015, de 22 de Julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia, *Boletín Oficial del Estado*, 23 de julio de 2015. Dicha ley es la que conlleva la reforma de la LOPJM, en cuanto al derecho de ser oído y escuchado siempre, sin tener en cuenta la edad de 12 años que es lo que contenía la ley antes de la reforma. Asimismo, también conlleva a la importante reforma del artículo 9 de la LBAP. El derecho de ser oído y escuchado es muy importante, debido a que se va a tener en cuenta las consideraciones que manifieste el menor.

⁸⁷ La OG n° 14 desarrolla el artículo 3.1 de la Convención de los Derechos del Niño. Este dispone que en todas las decisiones que tomen tanto los organismos públicos como privados (...), deben atender siempre al principio de interés del niño. Todas las normas nacionales que afecten a los menores deberán tener en cuenta dicho principio, principio que es destacable en muchas normas que venimos citando durante el transcurso del trabajo.

⁸⁸ GUILARTE MARTÍN-CALERO, C., “El interés superior del niño: la nueva configuración del artículo 2 de la Ley Orgánica, de 15 de enero, de protección jurídica del menor”. En: *Comentarios sobre las leyes de reforma del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2016, p. 114.

⁸⁹ MONTALVO DE JÄÄSKELÄINEN, Federico; “Menores de edad y consentimiento informado”; Madrigal Martínez-Pereda, Consuelo (prólogo); Tirant Lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 156 y ss.

⁹⁰ OG n° 14, párrafo número 32.

2.3.1. Los menores de edad y el derecho a la información

El derecho de información es un requisito clave para poder otorgar el consentimiento informado, debido a que sin información previa no se podría consentir.

El artículo 5 de la LOPJM da el derecho al menor a recibir la información, así como a utilizarla. Asimismo, el art. 4.2 LBAP, concede la posibilidad de que todos los pacientes sean informados, ya que “la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”.

No todos los menores van a ser informados de la misma manera, por lo que se distinguen dos posibles situaciones. La primera, cuando el menor no sea capaz intelectual ni emocionalmente, es decir cuando no sea maduro. En este caso el menor no será el receptor principal de la información, sino que lo serán sus progenitores o representantes legales debido a que estos son los que tomarán las decisiones en cuanto al menor. Aun así, este último debe de ser informado de una manera adecuada y comprensible, para que entienda la información, conforme al art. 5.2 LBAP. De igual manera, se va a escuchar y oír al menor – en virtud del artículo 9 LOPJM –, y se van a tener en cuenta sus consideraciones.

En un segundo plano se encuentran los menores considerados como maduros, aquellos que son capaces, y estos se registrarán por el art. 5.1 LBAP como si de pacientes adultos se tratasen. En esta ocasión los menores son los destinatarios de la información debido a que estos podrán otorgar por sí mismos el consentimiento informado⁹¹.

En el segundo caso, los menores son los receptores directos de la información, pero, ¿qué ocurre con los padres? ¿Estos también pueden recibir dicha información? En un principio los padres no podrían ser excluidos de tal información, teniendo en cuenta el artículo 162.1º párrafo segundo del CC, ya que los padres o representantes legales del menor deberán velar por su cuidado y asistencia, por lo que estos tendrán derecho a la información para así atender a los cuidados de su hijo⁹².

Aun así, pese a que los padres deben velar por los intereses del menor, no siempre tienen por qué ser informados de todo. Los mayores de 16 años, por ejemplo, si estos no lo desean, el personal médico no tendrá por qué comunicar a los padres⁹³ – en casos no

⁹¹ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”, op., cit., pp. 158 y ss.

⁹² CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento (...)”, op., cit., pp. 233-234.

⁹³ Puede darse el caso de que los padres del menor de edad estén divorciados o separados. El art 156 CC estipula que ambos ejercerán la patria potestad, y si no es así pues el otro deberá consentir los actos que tienen que ver con el menor. Por lo que, todas las decisiones de especial relevancia, en relación con los hijos, deben ser tomadas de común acuerdo por ambos cónyuges. Pero existen ciertos supuestos en los que no será necesaria la autorización del otro progenitor. Esos casos se dan, por ejemplo, en situaciones de extrema urgencia, por lo que el padre que se encuentre en compañía del menor podrá adoptar la decisión sin necesidad de consultar al otro. La decisión que tome el padre que se encuentre con el menor, en estas ocasiones de urgencia, deberá beneficiar al menor, debido a que prima el interés del menor. Es importante apuntar, que, si los centros de salud conocieren la situación de divorcio o separación de los progenitores, serán responsables sus facultativos de recabar la opinión de las partes, antes de se produzca la iniciación o la suspensión del tratamiento. Además, se deberá informar a ambas partes de los riesgos o consecuencias,

gravosos y que no perjudiquen gravemente al menor – como ocurre en temas de sexualidad, que son situaciones más íntimas y confidenciales⁹⁴. La ONU en la OG n° 15⁹⁵, ya advierte que dichos temas son más íntimos y confidenciales, y manifiesta que los Estados deben reflexionar sobre la oportunidad de que los niños puedan acceder a tratamientos, por ejemplo, como pruebas del VIH, así como a los servicios sobre salud sexual, métodos anticonceptivos y aborto, sin que sea necesario el permiso de sus padres⁹⁶.

2.3.2. Los menores de edad y el consentimiento informado

Para comenzar con este apartado es importante analizar la STC 154/2002 de 18 de Julio a partir de un recurso de amparo, que anulaba la STS de 27 de junio de 1997⁹⁷, que tuvo mucha repercusión en nuestra sociedad debido a que se trataba de un menor de 13 años, Testigo de Jehová, que una caída con la bicicleta le ocasionó una hemorragia interna por lo que era necesario una urgente transfusión de sangre. Los Testigos de Jehová tienen prohibido –según su religión- realizarse transfusiones, por lo que los padres negaron la misma aun sabiendo los riesgos que conllevaba eso. Pero no sólo los padres se negaron, si no que el menor también manifestó su oposición a la misma por los mismos motivos religiosos que sus progenitores.

En esta ocasión, bien como expresa el TC en la sentencia, no se ha probado si el menor era suficientemente maduro o no, pero de lo que habla la sentencia es un de un derecho de autodeterminación. El FJ 9º apartado b expresa que:

“Ahora bien, lo que fundamentalmente interesa subrayar es el hecho en sí de la exclusión del tratamiento médico prescrito (...). Más allá de las razones religiosas que motivaban la oposición del menor, y sin perjuicio de su especial transcendencia, cobra especial interés el hecho de que, al oponerse el menor a la injerencia ajena sobre su propio cuerpo, estaba ejerciendo un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal y que se traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física”⁹⁸.

que supondrá la actuación médica para el menor.
http://copao.cop.es/files/contenidos/CED/Documentacion_sobre_el_Consentimiento_informado_en_menores_hijos_de_padres_separados.pdf (Consulta el día 9/01/2020).

⁹⁴ ANDREU MARTÍNEZ, Mº Belén, “La autonomía del menor en la asistencia sanitaria y el acceso a su historia clínica”, Primera edición, Pamplona, Aranzadi, 2018, pp. 86 y ss.

⁹⁵ Observación General n°15, de 17 de abril de 2013, sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud, del Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño

⁹⁶ Observación número 15 sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de la salud párrafo 31 (artículo 24 CDN).

⁹⁷ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo; “Consentimiento (...)”; op., cit., pp. 176 y ss. La Sala de lo Penal del TS condenó a los padres debido a que esta afirma que son los mismos los que deben de velar por los intereses del menor, así como su salud y la vida, por lo que no debería primar la opinión del menor en esta ocasión. Los padres deberían haber realizado todo lo posible para proteger al menor, por lo que el TS los condenó por el delito de homicidio de comisión por omisión.

⁹⁸ STC, RTC/2002/154, sentencia número 154/2002, de 18 de julio.

Esta sentencia, por lo tanto, concede al menor de edad, en ciertas ocasiones, la facultad de decidir por sí mismo, cuando este sea maduro y consciente de la situación en la que se encuentra, y es lo que se denomina derecho de autodeterminación.

El consentimiento informado en el caso de los menores, en virtud de la LABP, establece dos franjas de edad, una en el artículo 9.3c)⁹⁹ – que englobará a todos los menores que estén por debajo de la edad de 16 años – y por otra parte la del artículo 9.4 – que corresponderá a los menores mayores de 16 años y a los menores emancipados –.

A. Menores de menos de 16 años

Antes de la reforma operada en el 2015¹⁰⁰, la Ley establecía que los menores de 12 años no podían ser escuchados ni oídos debido a que no tenían cierto grado de madurez para opinar. El art. 9.3 c) LBAP, expresaba que aquellos pacientes menores de edad que no fueran capaces para entender el alcance de la intervención, el consentimiento lo otorgarían sus progenitores o representantes legales, tras haber escuchado al menor cuando este tuviera 12 o más edad. La interpretación de dicho artículo establecía tres franjas de edad, una entre los 12 y los 16 años, otra entre los 16 y la mayoría de edad y por último los menores de edad menores de 12 años.

Se puede entender que antes de la reforma de la ley los pacientes de 12 años en adelante, si fueran capaces intelectual y emocionalmente, podrían prestar el consentimiento informado sin necesidad de representación legal de sus padres o tutores debido a que estos ya tenían un cierto grado de madurez, pero se debía también de atender al tipo de tratamiento, así como a la gravedad y efectos y riesgos de los mismos¹⁰¹.

Por el contrario, a día de hoy, en el actual art. 9.3c) LBAP, tras la reforma del 2015, no se establece el umbral de los 12 años, por lo que no hay una edad mínima para ser escuchados y oídos para así – si cumplen el criterio subjetivo de madurez – prestar el consentimiento informado cuando el menor sea maduro, y no esté incapacitado intelectual y emocionalmente¹⁰². Actualmente la Ley expresa que los menores de edad serán escuchados siempre atendiendo a su grado de madurez¹⁰³.

⁹⁹ El artículo 9.3c de la LBAP expresa que “cuando el paciente menor de edad no se capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor”.

¹⁰⁰ La reforma del 2015, viene dada por la reforma que operó en la LOSMPI, que la misma también conllevó a la reforma de la LOPJM.

¹⁰¹ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 228 y ss.

¹⁰² SARDINERO GARCÍA, Carlos; “Responsabilidad administrativa, civil (...)”, *op. cit.*, pp. 206 y ss.

¹⁰³ El FGE en su Circular 1/2012 determina el término madurez, y expone las principales consideraciones para considerar a un menor de edad maduro. Así mismo la LOPJM, en su artículo 9.2 expresa que “La madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos”, por lo que se determinará si un menor es maduro solamente cuando tenga menos de 12 años, ya que en virtud de dicho precepto todo menor mayor de 12 años ya es considerado como maduro para ser escuchado y oído y tener en cuenta su opinión.

Interpretando el mencionado artículo se puede entender que los menores por debajo de 16 años que sean capaces, sí que podrán otorgar el consentimiento. Aun así, se va a atender a un criterio subjetivo para determinar el grado de madurez de dichos pacientes menores, atendiendo también al determinado tipo de tratamiento, analizando las consecuencias del mismo en el menor, los efectos y los riesgos¹⁰⁴.

El criterio de madurez es un criterio subjetivo que viene dado por el Fiscal General del Estado en su Circular 1/2012¹⁰⁵. En esta se expresa que será el médico responsable quien deberá evaluar si el menor es capaz y suficientemente maduro para otorgar el consentimiento informado, y para ello sigue varias normas. Primero, deberá ser evaluada la capacidad del menor para observar si este es suficientemente maduro para tomar decisiones. Y segundo, la edad del menor no será tomada en cuenta para determinar la importancia de las consideraciones del menor, debido a que no todos los niños desarrollan y maduran a la misma edad¹⁰⁶, ya que, por ejemplo, un niño de 12 años puede ser más maduro que uno de 16.

La madurez de una persona no se mide dependiendo de si este es mayor o menor de edad, sino que debe de medirse conforme a las capacidades que tiene cada uno para juzgar y valorar cada situación. No hay una edad concreta en la que los menores estén capacitados para entender y llegar a valorar cada situación, si no que la capacidad de razonar se da de una forma abstracta de manera gradual¹⁰⁷. Se puede entender que hay cierta problemática a la hora de determinar la situación concreta para observar si el menor es maduro o no, para así valorar si su consentimiento es relevante. La valoración de si el menor es maduro o no, recaerá sobre el médico responsable¹⁰⁸.

Se establecerá una prestación del consentimiento por representación en los casos en los que el personal sanitario considere que el menor no es capaz para otorgar el consentimiento, debido a que este no cumple los requisitos de madurez exigibles para poder prestarlo. Aun así, participarán en la medida de lo posible para tomar decisiones¹⁰⁹, y, como expresa la norma – y asimismo el artículo 6.2 párrafo segundo del Convenio de Oviedo¹¹⁰ –, deberán ser oídos y escuchados, por lo que el médico o personal sanitario deberá tener en cuenta las consideraciones que este manifieste. Además, la prestación del consentimiento por representación se va a adecuar a las necesidades que se deban atender, y siempre en favor del paciente¹¹¹.

¹⁰⁴ ANDREU MARTÍNEZ, M^o Belén, “La autonomía del menor (...)”; op., cit., p. 47.

¹⁰⁵ España. Circular 1/2012, sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave, 3 de octubre de 2012, *Fiscalía General del Estado*.

¹⁰⁶ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”; op., cit., p. 182.

¹⁰⁷ MARTÍNEZ URIONABARRENETXEA, Koldo; “La capacidad del menor en el ámbito de la salud: dimensión socio-sanitaria”, *Derecho y Salud (DS)*; Vol. 15, N^o Extra 1, 2007, pp. 32-34.

¹⁰⁸ BELTRÁN AGUIRRE, Juan; “La capacidad del menor de edad en el ámbito de salud: dimensión jurídica”, *Derecho y Salud (DS)*, Vol. 15, N^o Extra 1, 2007, p. 16.

¹⁰⁹ RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, “El derecho del niño a ser oído y escuchado en todos aquellos asuntos que le afecten”. En: *Comentarios sobre las leyes de reforma del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia*, Primera Edición, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2016, p. 142.

¹¹⁰ Dicho artículo establece que “la opinión del menor será considerada como elemento”.

¹¹¹ Artículo 9.7 de la LBAP.

B. Menores mayores de 16 años y emancipados

En cuanto a los menores mayores de 16 años – estos inclusive –, sí que hay cambios en la nueva legislación. El párrafo 2º del art. 9.4 de la LBAP establece que los menores, incluidos en esta franja de edad, ante situaciones de grave riesgo para la vida o la salud del menor, el consentimiento informado se prestará por representación – cosa que antes de la reforma no operaba –. Anteriormente el consentimiento del menor no tenía límites a su capacidad y este podría otorgarlo en cualquier situación, pero a día de hoy el legislador establece una serie de límites a la capacidad del menor en este ámbito, aunque este siempre deberá ser oído y escuchado y se tendrán en cuenta sus consideraciones¹¹².

Por lo que para los menores mayores de 16 años se implanta una presunción de madurez a los 16 años, pero hay excepciones, como ya hemos dicho anteriormente¹¹³. Dichas excepciones vienen dadas en el art. 9.4 LBAP en su párrafo segundo, por la que los representantes legales del menor de 16 años, otorgarán el consentimiento informado en situaciones de grave riesgo o salud de este. El personal sanitario será quien deba decidir cuál es la gravedad de la actuación sanitaria, por lo que será el que determine si tiene que darse un consentimiento por representación¹¹⁴.

Por otra parte, se encontrarán los menores emancipados, que para estos la regla sigue siendo la misma, no hay consentimiento por representación en ningún caso, debido a que los menores emancipados – rigiendo las normas contenidas en el CC – su representación de los mismos se extingue en el momento de la emancipación, el menor va a regir su persona y sus bienes como si se tratara de un mayor de edad – bien y como establece el artículo 323 del CC -¹¹⁵.

2.4. Situaciones especiales

2.4.1. La interrupción voluntaria del embarazo

La LBAP regula la interrupción voluntaria del embarazo (IVE) en menores de edad y personas con la capacidad judicialmente modificada¹¹⁶. Podemos pensar que las menores en estos casos también pueden prestar el consentimiento ellas mismas para abortar atendiendo al derecho de autodeterminación. Lo que ocurre es que debido a la reforma del 2015 que se produjo¹¹⁷, en la actualidad, como expresa el artículo, serán sus

¹¹² ARBESÚ GONZÁLEZ, Vanesa; “El consentimiento del menor en medicina voluntaria. A propósito de la reforma operada por la disposición final segunda de la ley 26/2015 de protección a la infancia y a la adolescencia, sobre el artículo 9 de la ley 41/2002 sobre la autonomía del paciente y derecho de información y documentación clínica”; *Derecho y Salud (DS)*, Vol. 26, Nº Extra 1, 2016, pp. 144 y ss.

¹¹³ ANDREU MARTÍNEZ, Mº Belén, “La autonomía del menor en la asistencia sanitaria (...)”, *op. cit.*, p. 51.

¹¹⁴ ALVENTOSA DEL RÍO, Josefina; “Consentimiento informado del menor en España: Reformas recientes”; *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, Nº Extra 10, 2, 2019, p. 532.

¹¹⁵ ANDREU MARTÍNEZ, Mº Belén, “La autonomía del menor en la asistencia sanitaria (...)”, *op. cit.*, pp. 48 y ss.

¹¹⁶ El IVE viene regulado en el artículo 9.5 párrafo 2º de la LBAP. Este punto también fue una reforma operada en el 2015.

¹¹⁷ MOURE GONZÁLEZ, Eugenio, “Hacia un baremo del daño sanitario. Y cómo (...)”, *op. cit.*, pp. 161 y ss.

representantes legales quienes deberán otorgar el consentimiento informado, sin olvidarnos de que las menores de edad manifestarán también su voluntad.

Antes de la reforma, las niñas menores (16 y 17 años) podían abortar sin el consentimiento de sus padres, aunque estos deberían ser informados. Pero se podría excluir la información a los tutores legales en el caso de conflicto grave o peligro para las menores. En la actualidad, deberán ser los padres quienes consientan el aborto o no de la menor embarazada¹¹⁸.

Al producirse dicha reforma, podemos afirmar que el Estado obvió la recomendación de la ONU en la CDN, en la que aconseja a los Estados de que las niñas menores de edad puedan abortar sin el consentimiento de sus padres¹¹⁹. Además, esta reforma también perjudica gravemente a niñas que sufren conflictos intrafamiliares¹²⁰.

Ante todo, lo anteriormente expuesto, se puede comprender que una mujer de 16-17 años no se considera adulta para decidir ella misma sobre abortar o no, pero sí que se considera adulta para consentir operaciones o tratamientos, como por ejemplo el tratamiento de quimioterapia para curar el cáncer¹²¹.

No se debe olvidar nunca que el interés de la menor es lo más importante, por lo que los padres o tutores legales del mismo deberán otorgar el consentimiento informado en beneficio de este. En el caso de que haya discrepancias, y puedan surgir perjuicios para el menor, se acudirá a la autoridad judicial. Esta última será la que solucione el problema. Pero si por causas de inmediata gravedad no fuere posible solicitárselo, será el médico responsable el que decida sobre la IVE de la menor¹²².

En los casos de menores emancipadas podría surgir dudas, ya que la ley engloba a todas las menores de edad sin hacer diferencia alguna. Por lo que podríamos interpretar que estos deberían regirse por el mismo precepto. Pero no debemos de olvidar que las menores emancipadas no tienen representantes legales, ya que ellas mismas van a regir

¹¹⁸ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 193-195.

¹¹⁹ OG n° 15 párrafo 31.

¹²⁰Se realizó en noviembre de 2014 un estudio ACAI de los meses de enero a septiembre de ese mismo año, sobre el total de abortos que se realizaron en ese periodo. Abortaron un total de 25.394 mujeres (100% del total) de las cuales 913 eran menores de 16 y 17 años (3,6% del total). 113 chicas de entre 16 y 17 años (un 12,38% de entre todas las menores de edad, y un 0,44% del total de las mujeres) abortaron sin el conocimiento de sus tutores legales. En la exposición de motivos la mayoría explicó que era por conflictos graves familiares como desamparo familiar, por riesgo de sufrir malos tratos, padres que están en contra del aborto, etc. Por lo que, ante este estudio, podemos entender que muchas niñas no informaron a sus padres debido a situaciones conflictivas en sus viviendas. <https://www.acaive.com/pdf/Investigacion-ACAI-menores-16-y-17-anos-noviembre-2014.pdf> (Consulta: 23/10/2019).

¹²¹ MOURE GONZÁLEZ, Eugenio, “Hacia un baremo (...)”, *op. cit.*, p. 162.

¹²² ANDREU MARTÍNEZ, M° Belén, “La autonomía del menor en la asistencia sanitaria (...)”, *op. cit.*, pp. 72-73.

su persona como si de personas adultas se tratasen. Así que las menores emancipadas podrán otorgar ellas mismas el consentimiento informado en casos de aborto¹²³.

2.3.2. Práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción asistida

La LBAP también regula estos casos, concretamente en su artículo 9.5 párrafo 1º que expresa que estas prácticas se regularán por sus leyes específicas y por la mayoría de edad.

La práctica de ensayos clínicos viene regulada por el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética y la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos¹²⁴. En este caso la propia ley regula el consentimiento informado en cuanto a los menores y pacientes con la capacidad modificada judicialmente. En ambos casos, deberán ser sus representantes legales quienes otorguen el consentimiento informado¹²⁵.

Asimismo, se debe de tener en cuenta el Reglamento de la UE 536/2014, debido a que cuando se apliquen las normas nacionales sobre este tipo de prácticas, se deberá tener en cuenta lo estipulado en la normativa europea¹²⁶.

Este tipo de prácticas son experimentales no curativas, por lo que se excluyen de las reglas generales de que los menores de edad puedan consentir¹²⁷. A pesar de que estos no pueden otorgar el consentimiento, deberán ser oídos atendiendo a su grado de madurez, en concordancia con el art. 9 LOPJM, e igualmente con el art. 32 Reglamento de la UE 536/2014¹²⁸.

¹²³ ANDREU MARTÍNEZ, Mº Belén, “La autonomía del menor en la asistencia sanitaria (...)”, *op. cit.*, p. 71.

¹²⁴ España. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética e la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, *Boletín Oficial del Estado*, 24 de diciembre de 2015.

¹²⁵ Arts. 5.3 y 6.3 RD 1090/2015.

¹²⁶ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 189-190. Las normas sobre consentimiento informado, en el caso de menores y de sujetos incapaces, vienen reguladas en los arts. 31 y 32 del Reglamento. Estos artículos son bastante similares, ya que en ambas ocasiones es necesario el consentimiento de los representantes legales para poder acceder a este tipo de prácticas. También en ambos casos, tanto los menores como los incapaces, podrán participar en la medida de lo posible en los ensayos clínicos. Por otra parte, estipula el artículo 31.c) que si lo menores de edad, durante la práctica del ensayo clínico, cumplen los 18 años deberán obtenerse el consentimiento informado de estos antes de seguir con la práctica del ensayo.

¹²⁷ ANDREU MARTÍNEZ, Mº Belén, “La autonomía del menor en la asistencia sanitaria (...)”, *op. cit.*, p. 73.

¹²⁸ ANDREU MARTÍNEZ, Mº Belén, “La autonomía del menor en la asistencia sanitaria (...)”, *op. cit.*, p. 74.

Por lo que como manifiestan las normas, tanto europeas como nacionales, deberán ser informados de manera que estos comprendan la información que están recibiendo¹²⁹. Con respecto a esto, debemos tener en cuenta la OG nº 12 sobre la CDN, en la que expresa que tanto los médicos como los organismos de la salud deberán informar de una manera clara y comprensible a los menores de edad sobre los derechos que tienen de participar en los ensayos clínicos¹³⁰.

En el mismo artículo mencionado, de la LBAP, se alude a la reproducción asistida en cuanto a menores de edad y personas incapaces. La ley que regula este tipo de prácticas es la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida¹³¹. En esta ocasión (al contrario de lo que ocurría con la práctica de ensayos clínicos) no hay precepto específico que regule el consentimiento informado en cuanto a menores de edad e incapaces por lo que en estas situaciones se debe acudir a la DA 2º de la LBAP¹³². Dicha disposición expresa que será de aplicación supletoria esta ley en los casos de que la ley específica carezca de regulación en temas de consentimiento informado¹³³.

En ambas prácticas (ensayos clínicos y técnicas de reproducción asistida) los representantes legales deberán otorgar el consentimiento informado siempre en interés y en el mayor beneficio para el menor¹³⁴.

2.3.3. La esterilización de personas que de forma permanente no pueden prestar en modo alguno el consentimiento

La esterilización de las personas incapacitadas no es punible conforme al actual CP¹³⁵. A pesar de ello existen ciertas discrepancias. Una parte de la doctrina señala que la esterilización sin consentimiento de la propia persona que se va a someter a esta práctica, genera una vulneración del derecho de la integridad física (art. 15 CE), así como el

¹²⁹ Art. 32 del Reglamento de la UE, y art. 5 RD 1090/2015. El menor además de recibir dicha información, deberá comprenderla y podrá participar en la medida de lo posible cuando este sea maduro. Aun así, no se puede olvidar que estos, manifiesta la normativa, que deberán manifestar su voluntad de someterse a este tipo de prácticas.

¹³⁰ OG nº 12 (párrafo 103): Observación General nº 12, de 12 de junio de 2009, sobre el derecho del niño a ser escuchado, del Comité de Naciones Unidas de Derechos del Niño.

¹³¹ España. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, *Boletín Oficial del Estado*, 27 de mayo de 2006.

¹³² ANDREU MARTÍNEZ, Mº Belén, “La autonomía del menor en la asistencia sanitaria (...)”, *op. cit.*, p. 65.

¹³³ En estas ocasiones, se necesitará que el representante legal otorgue el consentimiento informado, debido a que el art. 9.5 LBAP manifiesta que este tipo de prácticas deberán atenderse sobre la mayoría de edad. Además, la propia ley sobre reproducción asistida, en su art. 6, apunta que los usuarios de este tipo de técnicas, sólo podrán ser mujeres mayores de 18 años. Por lo que podemos interpretar que ya la propia Ley establece una presunción de mayoría de edad para estas prácticas.

¹³⁴ Art. 9.6 LBAP. Si no lo hicieran, o hubiera discrepancias (esta cuestión ya la hemos tratado con anterioridad en el trabajo) entre el menor y los representantes legales, será la autoridad judicial quien resuelva dicho conflicto y determine lo mejor en beneficio del menor. Pero si por causas urgentes no se pudiera solicitar a la autoridad judicial, será el médico responsable quien deberá decidir que realizar.

¹³⁵ *Vid.* Art. 156, inciso 2º, CP.

derecho de autodeterminación. Sólo sería válido si se realiza con el consentimiento de la propia persona, ya que estamos ante derechos de índole personal. En contra, la otra parte de la doctrina reconoce la constitucionalidad de la medida, aunque esta afecte a los derechos de integridad física, y al derecho de autodeterminación. Esta parte está de acuerdo con la esterilización de las personas incapacitadas, solamente cuando el Juez lo acuerde¹³⁶.

Ante lo expuesto, es importante traer a colación la STC 215/1994 de 14 de julio, que resuelve una cuestión de inconstitucionalidad planteada por el Juez de Primera Instancia nº 5 de Barcelona. En el auto presentado ante el TC declara que el art. 428 CP es anticonstitucional (en la actualidad art. 156 CP) debido a que vulnera el derecho fundamental de la integridad de la persona (art. 15 CE). La sentencia resuelve que el artículo es constitucional y manifiesta:

“Que quienes padecen una grave deficiencia psíquica no pueden cumplir adecuadamente las obligaciones que a los padres impone el art. 39.3 CE y que son explicitadas en los derechos y facultades del Código Civil (...), la finalidad de esa norma, tendente siempre en interés del incapaz a mejorar sus condiciones de vida y su bienestar (...), permite afirmar su justificación y la proporcionalidad del medio previsto para la consecución de estos fines”¹³⁷.

En virtud de lo anterior, se debe tener en cuenta que la esterilización no será punible cuando el incapaz se encuentre en unas condiciones graves de deficiencia mental. Además, esa grave deficiencia deberá tener carácter permanente e irreversible, ya que, sino fuere así, será punible debido a que se estarían vulnerando la dignidad y demás derechos del paciente¹³⁸.

La esterilización de las personas discapacitadas es muy compleja, sólo puede darse en situaciones estrictamente necesarias y cuando no exista una alternativa mejor. Esto quiere decir que debe existir un grave conflicto de los bienes jurídicos protegidos, por lo que se debe atender al caso concreto¹³⁹. En ningún caso se podrá justificar la esterilización de la persona discapacitada en la grave molestia que puede ocasionarle a las personas que las cuidan¹⁴⁰. Lo que se pretende es salvaguardar el interés del discapacitado, es decir que la esterilización de este solo podrá realizarse en su beneficio.

Deberá ser acordada por un órgano judicial, y además deberá realizarse durante el procedimiento de declaración de incapacidad de la persona. Pero primero debe haber una

¹³⁶ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 196-197.

¹³⁷ *Vid.* STC 215/1994, de 14 de julio; RTC/1994/2015.

¹³⁸ SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio, “El consentimiento en materia de bioética y biojurídica: la esterilización en el derecho español y en el derecho comparado”; LÓPEZ MORENO, Ángeles (Directora Tesis); en la Universidad de A Coruña, 1996, pp. 486-493.

¹³⁹ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 200-201.

¹⁴⁰ ESBRI MONTOLIÚ, Miguel Ángel, “Esterilización de deficientes mentales”; *Derecho y Salud (DS)*, ISSN 1133-7400, Vol. 5, Nº 1, 1997, p. 80.

solicitud por parte del representante legal del incapaz, ya que sino no se podrá iniciar el procedimiento. Es trascendental y necesario que la persona no pueda, de manera permanente, prestar su consentimiento. Sólo se podrá realizar la esterilización por sustitución en aquellos casos en los que las personas tengan una discapacidad permanente que no le permita emitir un consentimiento libre y de forma válida. Si no se dieran estos requisitos, deberá ser la propia persona la que preste de manera exclusiva el consentimiento informado en estas ocasiones¹⁴¹.

III. RESPONSABILIDAD MÉDICA EN EL ÁMBITO SANITARIO PÚBLICO POR EL INCUMPLIMIENTO DE LOS DEBERES DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. RELACIÓN JURÍDICA ENTRE MÉDICO Y PACIENTE

La relación jurídica entre médico y paciente será igual tanto en centros privados como en públicos. Esto quiere decir que tanto en los centros sanitarios públicos como en los privados se tienen que cumplir la misma serie de normas (la *lex artis* y los médicos deben actuar con buena praxis médica).

Lo que acontece es que las leyes en tema de responsabilidad son diferentes en cada ámbito. En los centros sanitarios privados aplicaremos el derecho privado, es decir las normas civiles, por lo que se hablaría de una responsabilidad civil, que puede ser contractual y extracontractual¹⁴². En contrario, los centros sanitarios públicos se regirán por el derecho público, por las leyes administrativas, por lo que estaremos ante una responsabilidad patrimonial de la Administración Pública¹⁴³.

La relación médico-paciente será la misma. El deber de dar información del médico del paciente es igual en ambos ámbitos, así como el otorgamiento previo del consentimiento informado son componentes de la *lex artis* que los profesionales médicos deberán cumplir en ambos ámbitos (privado y público)¹⁴⁴.

1.1. Responsabilidad patrimonial de la Administración Pública

La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas viene regulada por la normativa nacional en materia administrativa y por la CE¹⁴⁵. La Ley 40/2015, de 1 de

¹⁴¹ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 199-202.

¹⁴² CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op. cit.*, pp. 448 y ss.

¹⁴³ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op. cit.*, pp. 485 y ss.

¹⁴⁴ Se deberá atender en ambos ámbitos, a la LBAP y a otras normas sanitarias. Los profesionales médicos tanto de los centros sanitarios públicos como privados deberán cumplir lo dispuestos en las normas sanitarias., deberán cumplir la *lex artis*.

¹⁴⁵ El artículo 106.2 CE expresa que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los

octubre, de Régimen del Sector Público¹⁴⁶ incide en esta materia. Los particulares tienen derecho a ser indemnizados cuando sufran alguna lesión, como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos¹⁴⁷.

La regla general de la responsabilidad patrimonial en el ámbito nacional es objetiva, es decir que se deberá indemnizar siempre que se cause un daño al particular, excluyendo aquellos supuestos en los que medie fuerza mayor. En estos casos la responsabilidad patrimonial quedará exonerada¹⁴⁸.

Lo que ocurre es que en el ámbito sanitario esa objetivación se va a materializar en lo que se denomina *lex artis*¹⁴⁹. La *lex artis* es el conjunto de normas que deben atender los médicos en su ámbito profesional¹⁵⁰.

Para que la administración sanitaria responda por los daños ocasionados como consecuencia de la actividad médica se deberán dar cuatro requisitos. Primero que el hecho pueda ser imputable a la administración sanitaria; que la lesión sea antijurídica, efectiva, económicamente evaluable e individualizada; que haya una relación de causalidad entre el hecho y el resultado que sería la lesión ocasionada; y por último que no concurra fuerza mayor¹⁵¹.

La administración sanitaria responderá de los perjuicios causados por el personal a su servicio a particulares¹⁵². Como ya hemos apuntado la Administración responderá tanto del funcionamiento normal como anormal. Pero lo que ocurre en el ámbito sanitario es que la Administración responderá por los daños causados como consecuencia del funcionamiento anormal¹⁵³.

Actualmente, en pocas ocasiones responderá la administración sanitaria por un funcionamiento normal, pero antiguamente sí que se ocasionaban muchos más casos. Por ejemplo, la transmisión de ciertas enfermedades que se desconocían en esos momentos, como el VIH, a causa de transfusiones de sangre. En estos casos no se actuaba con dolo

casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

¹⁴⁶ España. Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen del Sector Público; 2 de octubre de 2015, *Boletín Oficial del Estado*.

¹⁴⁷ *Vid.* Art. 32 de la Ley 40/2015.

¹⁴⁸ REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad (...)”; *op. cit.*, pp. 178 y ss.

¹⁴⁹ SUCH MARTÍNEZ, Javier, “La responsabilidad del médico en el ámbito administrativo: responsabilidad patrimonial de la administración pública sanitaria”, en AA.VV. CAMA JIMENA, Manuel (coord.), GÓMEZ RIVERO, M^o del Carmen, SILLERO CROVETTO, Blanca, *Responsabilidad médica*; Primera Edición, Valencia, 2013, Tirant Lo Blanch, pp. 285 y ss.

¹⁵⁰ GRAU GRAU, Ignacio, “La responsabilidad patrimonial sanitaria: Aspectos procesales”; Sexta Edición, Madrid, Wolters Kluwer, 2017, pp. 61-62.

¹⁵¹ YEBRA-PIMENTEL VILAR, Paula-Carolina, “El consentimiento informado: Criterios legales (...)”; *op. cit.*, pp. 84-85.

¹⁵² *Vid.* Art. 36 Ley 40/2015.

¹⁵³ GRAU GRAU, Ignacio, “La responsabilidad patrimonial sanitaria: (...)”; *op. cit.*, p. 61.

o culpa debido al desconocimiento. A día de hoy este tipo de actuaciones sí que son consideradas como infracciones en las que media dolo o culpa debido a que son conocidas por el personal médico.¹⁵⁴

Por último, debemos tener en cuenta que la Administración será quien va a responder de las actuaciones perjudiciales por parte de su personal a su servicio. La normativa alega que los particulares deberán exigirle la responsabilidad a la AP. Pero *a posteriori* (cuando ya hubiera indemnizado a los afectados) esta podrá exigirle al personal que haya actuado con dolo, culpa o negligencia, la responsabilidad. Para ello se va a tener en cuenta el resultado dañoso que se haya derivado, el nivel de culpa, así como la relación que tengan con el resultado lesivo¹⁵⁵.

Lo anteriormente expuesto es una visión general de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario. A continuación, en los siguientes epígrafes, vamos a hacer una relación de esta responsabilidad con la infracción de los deberes de derecho información y de consentimiento informado.

2. CULPA O NEGLIGENCIA MÉDICA

En ocasiones los profesionales médicos cometen actos culposos o negligentes. En estos casos para determinar la conducta culposa del médico, será comparada con un nivel de diligencia previamente establecido. Dicho nivel vendrá dado por la *lex artis*.

La *lex artis* viene configurada por las normas que debe seguir el profesional médico para actuar de una manera diligente (actuación de un buen profesional). La medicina no es cierta y varía, por lo que los profesionales deben revisar sus conocimientos continuamente. Para ello se utiliza lo que se conoce como protocolos, guías médicas, etc. Esta serie de documentación ayuda a los médicos para que así tomen la decisión más favorable. Los médicos van a seguirlas a la hora de actuar en un proceso asistencial. Asimismo, dichos documentos pueden ser utilizados por la AP sanitaria a la hora de probar que el profesional médico a su servicio actuó conforme a las normas¹⁵⁶.

La *lex artis* tiene una serie de características que debemos de tener en cuenta. Una sentencia del TS de 26 de marzo de 2014¹⁵⁷ nos las describe:

¹⁵⁴ CUETO PÉREZ, Miriam, “Responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito sanitario”; Primera Edición, 2009, Tirant Lo Blanch, pp. 861 y ss.

¹⁵⁵ *Vid.* Art. 36 Ley 40/2015. Asimismo, también se podrá dar una responsabilidad penal de los facultativos (art. 37). En estos casos la responsabilidad penal no suspenderá los procedimientos de responsabilidad patrimonial, exceptuando aquellos casos en los que la determinación de los hechos en la jurisdicción penal sea facultativa para la fijación concreta de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

¹⁵⁶ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”; *op., cit.*, pp. 268 y ss.

¹⁵⁷ STS, Sala de lo Civil, Sección 1º, de 26 de marzo de 2004; RJ 267/2004.

“1) como tal «lex» implica una regla de medición, a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta; 2) objetivo: valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta, o su conformidad con la técnica normal requerida, o sea que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos; 3) técnica: los principios o normas de la profesión médica en cuanto a ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica y según el arte personal de su autor o profesionalidad: el autor o afectado por la «lex» es un profesional de la medicina; 4) el objeto sobre el que recae: especie de acto (clase de intervención, medios asistenciales, estado del enfermo, gravedad o no, dificultad de ejecución); y 5): corrección de cada acto médico o presupuesto «ad hoc»: tal vez sea éste el aporte que individualiza a dicha «lex artis»; así como en toda profesión rige una «lex artis» que condiciona la corrección de su ejercicio, en la médica esa «lex», aunque tenga un sentido general, responde a las peculiaridades de cada acto, en donde influirán, en un sentido o en otro, los factores antes vistos”.

Por otra parte, tendremos lo que se denomina como *lex artis ad hoc*¹⁵⁸. La *lex artis* y la *lex artis ad hoc* son conjunto de normas que debe seguir el médico para actuar de manera diligente. Lo que ocurre es que la primera engloba los casos médicos de manera general y la segunda es aquella actuación que se debe seguir para un caso en concreto¹⁵⁹. La *lex artis ad hoc*, en definitiva, determina los elementos que debe cumplir, así como la precisión y el cuidado que exige cada caso en concreto¹⁶⁰.

La jurisprudencia entiende que la *lex artis* es un criterio que se emplea para delimitar “la normalidad de la asistencia sanitaria”¹⁶¹. El contenido de la misma se encuentra en protocolos y guías médicas, y la concreción de este supondrá lo que denominamos *lex artis ad hoc* (para cada caso en concreto)¹⁶².

En conclusión, el incumplimiento de la *lex artis* generará culpa o negligencia médica, por lo que se deberá responder por ellos. En el caso de la Administración sanitaria responderá por los actos culposos o negligentes (funcionamiento anormal) de los profesionales que se encuentran a su servicio¹⁶³.

¹⁵⁸ Asimismo, la jurisprudencia ha definido la *lex artis ad hoc* como “módulo o criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto, y en su caso, de la influencia de otros factores endógenos - estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria -, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida, juicio valorativo que constituye el núcleo esencial de esta resolución”. STS, Sala de lo Civil, Sección 1ª, de 25 de noviembre de 2010; RJ 2011/1313.

¹⁵⁹ VÁZQUEZ LÓPEZ, J. Enrique, “La “Lex Artis ad hoc” como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico. A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs cesárea)”, *Cuadernos de medicina forense*, ISSN 1135-7606, Vol. 16, Nº 3, 2010, p. 179.

¹⁶⁰ MORENO BODES, Martín, “La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, especial mención al ámbito sanitario”, *Cadernos de derecho actual*, ISSN-e 2386-5229, ISSN 2340-860X, Nº 9, 2018, p. 78.

¹⁶¹ STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, de 6 de octubre de 2015; RJ 2015/4879.

¹⁶² CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op. cit.*, pp. 410-411.

¹⁶³ *Vid.* Art. 36 Ley 40/2015.

2.1. ¿Obligación de medios o de resultados? Medicina curativa y satisfactiva

Para iniciar este apartado es indispensable explicar que es la obligación de medios y que es la obligación de resultados.

La obligación de medios es aquella en la que una de las partes (deudora) se compromete a poner todos los medios necesarios para que se pueda alcanzar un resultado que interese a la otra parte (acreedora). Pero lo que ocurre en estos casos es que el resultado final no es obligatorio. Para cumplir la obligación basta con que la parte deudora actúe de manera diligente, poniendo todos los medios posibles para intentar alcanzar un resultado favorable para el acreedor¹⁶⁴.

En cambio, la obligación de resultados sí que implica que se produzca cierto desenlace. Es decir que la parte deudora se compromete a obtener un resultado que interese a la parte acreedora. Y si no se alcanza el resultado pactado implicaría el incumplimiento de la obligación, sin tener en cuenta la diligencia con la que actuó el acreedor¹⁶⁵.

En la medicina curativa no hay ninguna duda de que la obligación es de medios. Esto se debe a que la medicina no es una ciencia exacta por lo que no se podrá conocer un resultado específico¹⁶⁶. Por lo que el cumplimiento de la *lex artis* no impone que se tenga que obtener un resultado favorable, siempre y cuando la asistencia sanitaria sea prestada correctamente, es decir cuando se haya actuado con la diligencia adecuada¹⁶⁷.

Por el contrario, en el caso de la medicina satisfactiva podemos encontrar diferentes opiniones con respecto a la obligación. Hay ciertas sentencias que consideran que la obligación es de resultados debido a que estamos ante una medicina voluntaria a la que se acude con el fin de obtener cierto resultado¹⁶⁸.

¹⁶⁴ BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes, “Obligaciones de medios y obligaciones de resultado: ¿tiene relevancia jurídica su distinción?; *Cuadernos de derecho transnacional*, ISSN-e 1989-4570, Vol. 6, Nº 2, 2014, pp. 52-53.

¹⁶⁵ BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes, “Obligaciones de medios y obligaciones de resultado (...)”; *op., cit.*, p. 53.

¹⁶⁶ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op., cit.*, p. 415.

¹⁶⁷ SAN, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 7ª, de 20 de diciembre de 2018; JUR 2019/49479. En este caso se reclama, por parte del recurrente, responsabilidad de la administración debido a que desde su primera asistencia a urgencias ya tenía síntomas que evidenciaban una supuesta trombosis venosa profunda. Pero que, al producirse error en los diagnósticos, así como retrasos, produjeron unas lesiones más graves de las que pudieron producirse si desde un principio le hubieran diagnosticado la trombosis. La Sala está en desacuerdo, y desestima el recurso, debido a que considera que los profesionales médicos actuaron conforme a la *lex artis* en todo momento, y que practicaron todas las pruebas necesarias para confirmar el diagnóstico, pero dio negativo. Fue con el paso del tiempo, en la que se desarrolló la enfermedad, en la que determinaron el diagnóstico definitivo. Pero los médicos cumplieron los protocolos y las normas necesarias en todo momento durante la actuación sanitaria.

¹⁶⁸ Hay diversas sentencias que consideraban que la medicina satisfactiva era una obligación de resultados. Aquí podemos mencionar una sentencia de la diligencia del médico consiste en emplear todos los medios a su alcance para conseguir la curación del 3 de octubre de 2000 la cual expresa que en la medicina curativa, se aplica “la diligencia del médico consistente en emplear todo los medios a su alcance para la curación del paciente, que es su objetivo”, en cambio en la medicina satisfactiva “no es la necesidad

En cambio, hay otras muchas que consideran que la obligación, en estos supuestos, es de medios. Una sentencia del TS de 13 de abril de 2016¹⁶⁹, trata un supuesto de medicina voluntaria en el que la recurrente se somete a una operación de mamoplastia (aumento de pecho). Durante la operación se dan ciertas complicaciones que suponen un resultado no esperado. Ante esto la recurrente solicita que se le indemnice por no obtener el resultado deseado. La STS se pronuncia sobre ello, y expresa que los actos de medicina voluntaria no garantizan un resultado concreto. Solamente se considerará que el resultado debe asegurarse cuando lo pacten así el médico y el paciente con anterioridad.

Por lo que podemos entender que en un principio se entendía que, por ser una medicina voluntaria, la obligación era más de resultados que de medios. Debido a que se consideraba que las personas que se sometían a este tipo de medicinas, era porque querían conseguir un determinado resultado. A día de hoy muchos autores dicen que no hay distinción alguna entre la medicina curativa y la satisfactiva ya que ambas son obligaciones de medios¹⁷⁰.

2.2. Omisión del consentimiento informado y de información previa

El derecho de información y el consentimiento informado son deberes del médico. Estos deberes del médico son imprescindibles y son considerados como elementos integrantes de la *lex artis*. Así lo ha reiterado el TS en diferentes ocasiones, que el consentimiento informado y el deber de ser informado forman parte de toda actuación asistencial¹⁷¹.

La falta de información y la omisión del consentimiento informado (exceptuando los casos que están previstos en la ley) corresponden una infracción de la *lex artis*. Supondría, por lo tanto, un supuesto de funcionamiento anormal por parte de la administración sanitaria, debido a que ha mediado dolo o culpa. Esto no implica que se cometa una negligencia en la actuación médica y se derive un daño físico o psíquico del paciente. La

la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional y ello acentúa la obligación del facultativo de obtener un resultado e informar sobre los riesgos y pormenores de la intervención”. *Vid.* STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 3 de octubre de 2000; RJ 2000/7799.

¹⁶⁹ STS, Sala de lo Civil, Sección 1º, de 13 de abril de 2016; RJ 2016/1495.

¹⁷⁰ CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la (...)”; *op., cit.*, Pp. 419-425.

¹⁷¹ STS, Sala de lo Civil, Sección 1º, de 13 de mayo de 2011; RJ 2011/3279; como expresa dicha sentencia “la información que se proporciona al paciente antes de la intervención, y el correlativo consentimiento por parte de este es, por tanto, un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica”. En este caso se probó que no hubo consentimiento por parte de la paciente para que se le practicara la intervención, sino que dio su consentimiento para otra intervención diferente. Así expresa la sentencia que dicha operación no debió realizarse sin el previo consentimiento de la paciente, y le ha originado un daño que debe ser indemnizado. Se le privó de su derecho de autodeterminación, de conocer los riesgos y beneficios para su salud, debido a que no tuvo información previa para la intervención que finalmente se le acabó practicando.

simple omisión de información ya se considera como una infracción, por lo que conlleva el deber de indemnizar al perjudicado por parte de la AP¹⁷².

En un primer momento no se consideraba que la ausencia de consentimiento informado conllevaba una infracción de la *lex artis*, por lo que no había responsabilidad de la Administración sanitaria. Solamente respondería la Administración cuando hubiera un resultado dañoso¹⁷³.

Por ende, hay jurisprudencia que considera que la falta de consentimiento informado corresponde una infracción de la *lex artis* debido a que es uno de los componentes de esta. Por lo que supondrá, en sí misma, una *mala praxis* del profesional médico sin necesidad de que se produzca un resultado dañoso¹⁷⁴.

Ante esto se entiende que, aunque no se haya producido una actuación negligente en la actuación médica, la administración deberá responder en aquellos casos que se omita el consentimiento informado. Incluso deberá indemnizar al paciente cuando no se haya producido un resultado dañoso y este alegue y pruebe que se ha omitido su consentimiento informado¹⁷⁵.

No solamente se considerará incumplimiento de la *lex artis* la omisión del deber de información y del consentimiento informado. También se considerará que hay incumplimiento cuando los profesionales sanitarios, aun habiendo informado al paciente previamente, no han informado debidamente de todos los riesgos, consecuencias, así como de la propia actuación médica. La información debe ser adecuada, clara y precisa, englobando todos los extremos que pueda conllevar la intervención médica¹⁷⁶.

La información en los supuestos de medicina satisfactiva o voluntaria debe ser más amplia, según una sentencia del TS de 23 de mayo de 2017. Esta expresa:

“Sin embargo, la medicina satisfactiva, dada su peculiar naturaleza, exige extremar el deber de información. En ella se acrecienta el deber de información médica, porque si éste se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o derecho de autodeterminación

¹⁷² REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad (...)”; *op. cit.*, p. 209.

¹⁷³ DE ALBA BASTERRECHEA, Alba, “El daño causado por la administración sanitaria: presupuestos y valoración”; CANO CAMPOS, Tomás (Director Tesis); en la Universidad Complutense, Madrid, 2017, pp. 163-164.

¹⁷⁴ Una sentencia del TS de 4 de diciembre de 2012 expresa que “Además hemos desvinculado la falta o insuficiencia de consentimiento informado, de la existencia de mala praxis, pues el defecto o insuficiencia en el consentimiento constituye, en sí mismo, mala praxis”. STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, de 4 de diciembre de 2012; ROJ STS 8738/2012, CENDOJ.

¹⁷⁵ DE ALBA BASTERRECHEA, Alba, “El daño causado por la administración (...)”; *op. cit.*, pp. 167-168.

¹⁷⁶ REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad (...)”; *op. cit.*, pp. 211-213. *Vid.* STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, de 25 de marzo de 2010, RJ 2010/4544.

sobre la salud y persona, que es la finalidad perseguida por la , y en la actualidad con más razón es exigible ese derecho cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención cuando ésta no es necesaria o apremiante”¹⁷⁷.

Por último, también pueden motivarse ciertas situaciones en la que la información es incorrecta en el diagnóstico. En estas ocasiones no se vulnera el derecho a la información del paciente, ya que este ha sido previamente informado. Lo que acontece es que el médico comete una negligencia a la hora de acordar el diagnóstico¹⁷⁸. Pero se debe tener en cuenta que si los profesionales médicos actuaron de manera correcta e hicieron todo lo que estaba en sus manos para determinar el diagnóstico y aun así se equivocaron, no tendrá que darse una negligencia¹⁷⁹.

3. RELACIÓN DE CAUSALIDAD Y DAÑO CAUSADO

El nexo causal es un elemento transcendental para determinar si hay responsabilidad o no por parte del ente público. La relación causal debe ser directa, exclusiva e inmediata¹⁸⁰.

Los casos sobre responsabilidad patrimonial sanitaria suelen ser más complejos y eso es lo que deriva que se practique más prueba que en otros. Es necesario que se aporten todas las pruebas posibles para esclarecer si hubo nexo causal entre la acción médica o no. Y asimismo resolver si hubo cierta responsabilidad patrimonial por parte de la Administración o no¹⁸¹.

Para poder imputar a la AP sanitaria del daño que se ha causado debe haber un nexo causal, que una la culpa del médico (este debe encontrarse al servicio de la AP) y el resultado producido (daño físico o moral).

Se debe tener en cuenta que, aunque a veces sí que exista un nexo causal entre la acción y el resultado dañoso no tiene por qué haber responsabilidad. Debido a que sí se ha cumplido la *lex artis* y se ha actuado con la debida diligencia no se tendrá por qué indemnizar al afectado¹⁸². Como hemos analizado anteriormente estamos ante una obligación de medios no de resultados.

¹⁷⁷ STS, Sala de lo Civil, Sección 1ª, de 23 de mayo de 2007, RJ 2007/4667. El TS también explica, en su FJ 3º que el deber de información en la medicina satisfactiva, debe ser *objetiva, veraz, completa y asequible*. Esta además comprende las posibilidades que hay de fracaso, así como el resultado final de la misma. Todos los riesgos y las secuelas que pueden acarrear en el paciente con el paso del tiempo.

¹⁷⁸ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado (...)”; *op. cit.*, pp. 267-268.

¹⁷⁹ SAN, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 7ª, de 20 de diciembre de 2018; JUR 2019/49479.

¹⁸⁰ PUEYO CALLEJA, Francisco Javier, “La responsabilidad sanitaria, momento actual de la jurisprudencia civil contencioso-administrativa”; *Derecho y Salud*; ISSN 1133-7400, Vol. 17, Nº Extra 1, 2009, p. 85.

¹⁸¹ GRAU GRAU, Ignacio, “La responsabilidad patrimonial sanitaria: (...)”; p. 55.

¹⁸² STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4ª, de 8 de abril de 2010; RJ 2010/2771. Como apunta la sentencia no puede derivarse responsabilidad de la administración debido a que sus facultativos actuaron con la debida diligencia en todo el proceso asistencial. En ningún momento vulneraron la *lex artis*.

3.1. Relación de causalidad entre la falta de consentimiento informado y el daño producido al paciente

Imaginémonos que un paciente es sometido a una operación quirúrgica sin ser previamente informado y omitiendo su consentimiento. El cumplimiento de la *lex artis* durante la actuación médica (por ejemplo, una operación quirúrgica) no excluye la responsabilidad de la AP en los casos de omisión del consentimiento. La Administración va a responder debido a que el objeto de protección aquí es el derecho de autodeterminación del paciente. Este no ha podido decidir sobre si quería o no someterse a la intervención o tratamiento médico¹⁸³.

La relación de causalidad, por lo tanto, se produce en la unión del incumplimiento del médico que tenía la obligación de informar al paciente con el resultado final. Como ya hemos apuntado, el profesional médico priva al paciente de su derecho de autodeterminación¹⁸⁴.

Ante esto, podemos mencionar, entre otras¹⁸⁵ una sentencia del TS de 25 de mayo de 2011¹⁸⁶, por el que el paciente fue sometido a una operación de gastrectomía subtotal, sin constar su previo consentimiento informado. Debido a las complicaciones de la primera operación a este le quedaron una serie de secuelas que le provocaron una segunda operación de extrema urgencia (en este caso debemos recordar que no es necesario el consentimiento informado debido a la situación grave del paciente). El paciente reclamó debido al daño que le fue producido, tanto físico como moral por el incumplimiento de los deberes de información previos a la actuación médica.

La Sala considera que se debe indemnizar al paciente por un daño moral, debido a que la falta de información previa y la ausencia del consentimiento informado le ha ocasionado una serie de daños. Los médicos han obviado sus deberes y han vulnerado el derecho de autodeterminación del paciente¹⁸⁷.

Se trataba de una operación complicada y la evolución del paciente no fue como se esperaba, produciéndose un resultado dañoso.

¹⁸³ GRAU GRAU, Ignacio, “La responsabilidad patrimonial sanitaria: (...)”; *op. cit.* pp. 285 y ss.

¹⁸⁴ GRAU GRAU, Ignacio, “La responsabilidad patrimonial sanitaria: (...)”; *op. cit.* pp. 285 y ss.

¹⁸⁵ *Vid.* STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4ª, de 13 de noviembre de 2012; RJ 2013/1659. También hay en ocasiones en los que no es posible acreditar la falta de consentimiento informado o el resultado entre la falta del mismo con el resultado dañoso final. *Vid.* STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, de 20 de noviembre de 2012; RJ 2013/300.

¹⁸⁶ STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, de 25 de mayo de 2011; RJ 2012/415.

¹⁸⁷ La Sala del TS considera, en su FJ 5º, que “el incumplimiento de aquellos deberes constituye en sí mismo o por sí solo una infracción de la *lex artis ad hoc*, que lesiona el derecho de autodeterminación del paciente al impedirle, por falta de la información necesaria, elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan”.

3.2 Criterios de imputación

3.2.1. Ausencia del daño

Surgen ciertas discrepancias en casos en los que no ha existido un daño, es decir una lesión física para el paciente, pero sí se ha producido una omisión del deber de información previa y de consentimiento informado. Hay distintas posturas jurisprudenciales que se pronuncian sobre ello.

Algunas consideran que si no hay un daño, un resultado lesivo, el mero hecho de omisión del consentimiento informado no conlleva una responsabilidad, por lo que no se deberá indemnizar al paciente.

Podemos mencionar una sentencia de TS de 10 de febrero de 2009¹⁸⁸. Los hechos acontecen como consecuencia de un accidente laboral, en el que el recurrente sufre graves quemaduras en el cuerpo. Este se somete a tres operaciones, y en la última se complica la situación y le tienen que ser amputados los dos pulgares. Ante esto la parte recurrente reclama una responsabilidad patrimonial al Hospital debido a que no otorgó el consentimiento para que se le amputaran los dos pulgares, por lo que se vulneró su derecho de autodeterminación.

La Sala del TS considera que, al no haberse producirse un daño perjudicial para el paciente, al contrario, se produjo su curación, no se deberá tener en cuenta que no se otorgó el consentimiento informado para ese fin. Por lo que finalmente la Sala desestima el recurso, por lo que no considera que haya responsabilidad patrimonial ni se tendrá que indemnizar al recurrente por la omisión del consentimiento.

En cambio, otra parte jurisprudencial considera que la omisión del deber de información previa, así como la omisión del consentimiento informado, genera un daño en el paciente. Ante esto la Administración sanitaria deberá responder por ello e indemnizar al paciente afectado¹⁸⁹.

3.2.2. Teoría de la pérdida de oportunidad

La pérdida de oportunidad es una privación de una alternativa a un tratamiento. Esta teoría aplicada en el ámbito sanitario, significa un retraso en el diagnóstico o tratamiento que evita un resultado mejor¹⁹⁰.

¹⁸⁸ STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, de 10 de febrero de 2009; RJ 2009/970. Expresa la Sala en su FJ cuarto “el incumplimiento del deber legal de solicitar y obtener el consentimiento informado no da por sí solo derecho a indemnización”.

¹⁸⁹ REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad (...)”; *op. cit.*, p. 216.

¹⁹⁰ DE ALBA BASTERRECHEA, Alba, “El daño causado por la administración (...)”; *op. cit.*, p. 189.

En estas ocasiones no se produce un daño material o físico, sino que el daño es moral¹⁹¹. Lo indemnizable va a ser la incertidumbre que se ha ocasionado en el paciente, de si haber actuado de maneja diligente se hubieran elegido otros parámetros¹⁹².

Asimismo, una sentencia del TS de 7 de julio de 2008¹⁹³ define el concepto de la pérdida de oportunidad como:

una “privación de expectativas que constituye, como decimos, un daño antijurídico puesto que, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación), los ciudadanos deben contar, frente a sus servicios públicos de la salud, con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias; tienen derecho a que, como dice la doctrina francesa, no se produzca una «falta de servicio”.

Para observar un caso, podemos citar una sentencia del TSJ de las Islas Baleares de 28 de abril de 2015¹⁹⁴. Este supuesto trata sobre el fallecimiento de una paciente debido a un diagnóstico equivocado. Este acudió al médico en diversas ocasiones, pero no le pudieron detectar el tumor hasta años después, ocasionándole el fallecimiento. Ante esto, su mujer demanda al Hospital (Administración Pública), reclamando una indemnización por mala praxis del personal facultativo, así como por una pérdida de oportunidad.

El TSJ en su sentencia, resuelve parcialmente. Lo que se cuestiona el Tribunal es que de haberse hecho las pruebas que se dejaron de hacer en su momento pudiera darse el hecho de que el tumor ya fuera incurable o no, pero esa oportunidad se dejó escapar. Por lo que considera que quedó probado que no se agotaron todas las posibilidades diagnósticas, que pudieron haber evitado el resultado.

En definitiva, el Tribunal considera que “rechazando que estemos en caso de mala praxis médica, pero sí ante un diagnóstico equivocado por no haberse agotado las posibilidades diagnósticas y, por lo tanto, traducible en caso de pérdida de oportunidad”.

Para concluir, no podemos confundir la teoría de la pérdida de oportunidad con el derecho a la información previa a la que el paciente tiene derecho. Es cierto que guardan cierta correlación y a veces puede entenderse que se ha vulnerado el derecho de información, cuando realmente se ha producido una pérdida de oportunidad o viceversa.

¹⁹¹ *Vid.* STSJ de Galicia, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1º, de 23 de enero de 2008; JUR 2008/356738. En el FJ 4º de la sentencia se expresa que “en la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable.”

¹⁹² GRAU GRAU, Ignacio, “La responsabilidad patrimonial sanitaria: (...)”; pp. 173-174.

¹⁹³ STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 6º, de 7 de julio de 2008; RJ 2008/6872.

¹⁹⁴ STSJ Islas Baleares, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1º, de 28 de abril de 2015; JUR 2015/122665.

Ante lo expuesto, podemos citar una sentencia del TSJ de Castilla y León, de 21 de julio de 2017¹⁹⁵. En este caso una joven embarazada solicitó que se le practicara la prueba de amniocentesis, a lo cual, según expone esta, se le denegó la misma por los facultativos. En la historia clínica no constaba ni la solicitud de la prueba por parte de la recurrente ni de la denegación de la misma.

La reclamante explica que se ha producido una pérdida de oportunidad, pero el Tribunal considera que no es así. Más bien se ha producido una vulneración del derecho a la información que tiene la paciente. Es cierto que no quedó acreditado que la recurrente hubiera solicitado la prueba y se la denegaran. Pero lo que sí quedó probado es que no se le ofreció la información adecuada, debido a que no consta en la historia clínica.

Lo que ocurre en estos casos, como ya hemos expuesto con anterioridad, es que se le priva a la paciente de decidir sobre sí misma, es decir estamos hablando del derecho de autodeterminación que cada persona posee. Expresa el Tribunal que la pareja difícilmente iba a exteriorizar sus deseos de realizar la prueba mencionada, si no se le ha informado de una manera adecuada anteriormente.

3.2.3. Daño desproporcionado

Es una teoría legal por la que se permite imputar una serie de daños que sufren los pacientes¹⁹⁶. Para que se dé esta situación es necesario que se produzca un daño anormal o desorbitado en el transcurso de una actuación médica sencilla. Además, ese daño tiene que ser atribuido a alguien (los profesionales médicos que han intervenido). Y por último el perjudicado no puede haber contribuido a la producción del daño, ya que si este lo hubiera hecho se distribuirá la responsabilidad¹⁹⁷.

Una sentencia del TS de 6 de abril de 2015¹⁹⁸ ratifica que “la doctrina del daño desproporcionado se aplica cuando tal resultado lesivo causado no se produce normalmente, o no guarda relación o proporción con entidad de la intervención y no era previsible, es inesperado e inexplicado por la demandada, pero es inasumible -por su desproporción- ante lo esperable de la intervención”.

En relación con lo anterior, el Tribunal también menciona que no habrá daño desproporcionado en los casos fortuitos, debido a que, aunque son riesgos inherentes a la intervención médica no se ha producido una errónea ejecución.

¹⁹⁵ STSJ de Castilla y León (Valladolid), Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª, de 21 de julio de 2017; JUR 2017/221021.

¹⁹⁶ FONSECA FERRANDIS, Fernando, “La teoría del daño desproporcionado en materia de responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria; su alcance a tenor de la jurisprudencia contencioso-administrativa”; SANTIAGO SÁEZ, Andrés, PEREA PÉREZ, Bernardo (Directores Tesis); en la Universidad Complutense, Madrid, 2016, p. 31.

¹⁹⁷ REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad (...)”; *op. cit.*, pp. 216-218.

¹⁹⁸ STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, de 6 de abril de 2015; RJ 2015/1508.

Debemos tener en cuenta que el consentimiento informado no exonera del resultado lesivo que se pueda producir como consecuencia de una conducta negligente. Esto quiere decir que si el facultativo actuó de manera negligente o culposa se deberá responder por ello y resarcir al perjudicado. Lo que sí es importante conocer, es que el consentimiento informado puede ayudar al facultativo en estas ocasiones. Sirve como elemento probatorio de que el médico *a priori* facilitó la información necesaria (riesgos y consecuencias de la actuación médica que pueden derivarse), y así demostrar que actuó con la diligencia necesaria¹⁹⁹.

3.3. Daño moral

Para comenzar con este apartado es importante conocer lo que es el daño moral. Los daños morales son aquellos que causan un perjuicio o lesión a los particulares en su honor (fama), armonía psíquica o afecciones²⁰⁰, así como a los sentimientos, o a la dignidad, son considerados como daños personalísimos²⁰¹.

No estaríamos ante un daño patrimonial, es decir daños materiales. Si no que es un daño no patrimonial que es consecuencia de un acto antijurídico²⁰².

El artículo 106 CE en su apartado segundo establece que los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las lesiones que sufran como consecuencia del funcionamiento de la Administración Pública²⁰³. Ante esto, podemos entender que no solo engloba los daños materiales, sino que también los daños morales²⁰⁴.

Los daños morales pueden ocasionarse debido a que no se informó al paciente previamente o se omitió su consentimiento informado. Hay diferentes sentencias que conceden indemnizaciones por daños morales que han sufrido los pacientes, por la ausencia de información previa y de consentimiento informado²⁰⁵.

¹⁹⁹ REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad (...)”; *op. cit.*, p. 218.

²⁰⁰ REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad (...)”; *op. cit.*, p. 221.

²⁰¹ <http://civil.udg.edu/cordoba/com/Vielma.htm> (Consultado el 30/12/2019).

²⁰² <http://civil.udg.edu/cordoba/com/Vielma.htm> (Consultado el 30/12/2019).

²⁰³ Asimismo, el art. 34 de la Ley 40/2015 establece que los lesionados deberán ser indemnizados.

²⁰⁴ REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad (...)”; *op. cit.*, p. 221.

²⁰⁵ *Vid.* STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4ª, de 2 de noviembre de 2012; RJ 2012/1727; STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4ª, de 3 de abril de 2012; RJ 2012/5672. En estas sentencias la Sala considera que la falta de información previa o ausencia del consentimiento informado, constituye de por sí una infracción a la *lex artis*, por lo que se producirá un daño moral al perjudicado. Estos daños morales, igual que los materiales o patrimoniales, deberán ser indemnizados por lo que la Administración en estos casos también va a responder por ello. Estamos hablando de un funcionamiento anormal de la administración, aunque no se han producido daños materiales, sí que se han producido morales debido a que se ha privado al paciente de su derecho de autodeterminación y de elegir si quería someterse a la actuación médica o no, por lo que deberá ser resarcido por ello. Así mismo, y en la misma línea de las anteriores sentencias apuntadas, también podemos mencionar otra más antigua, que se obliga a indemnizar a la Administración por los daños materiales, pero también por los daños morales por privarle de su derecho de autodeterminación. *Vid.* STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4ª, de 20 de septiembre de 2005; Rec. 5078/2002.

Como ya hemos apuntado anteriormente, la ausencia de consentimiento informado y del deber de la información que debe aportar el médico al paciente, constituyen una infracción de la *lex artis*²⁰⁶, por lo que se deberá indemnizar al paciente. Se indemnizará al perjudicado por un daño moral, debido a que no se informó previamente y este no pudo consentir de manera debida los tratamientos o intervenciones correspondientes.

Podemos citar una sentencia de 24 de julio de 2012²⁰⁷, que hace referencia a la ausencia de consentimiento informado. En esta sentencia expresa la Sala que la omisión de la obligación de obtener el consentimiento informado del paciente, para el tratamiento o intervención médica, produce un daño moral y su consiguiente indemnización por ello, debido a que se ha privado de su capacidad de decidir, es decir de su derecho de autodeterminación.

4. CARGA DE LA PRUEBA

La norma general de la carga de la prueba viene regulada en la Ley de Enjuiciamiento Civil²⁰⁸ (LEC), en el art. 217²⁰⁹.

En el ámbito administrativo²¹⁰ sanitario, de la misma manera que en el civil, la regla general es que quien debe probar, es decir quien tiene la carga de la prueba, es quien

²⁰⁶ REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad (...)”; *op. cit.*, p. 209.

²⁰⁷ STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, de 24 de julio de 2012; RJ 2012/9131.

²⁰⁸ España. Ley 1/2000, de 7 de enero de Enjuiciamiento Civil, *Boletín Oficial del Estado*, de 8 de enero de 2000, p. 328.

²⁰⁹ Art. 217 LEC: 1. Cuando, al tiempo de dictar sentencia o resolución semejante, el tribunal considerase dudosos unos hechos relevantes para la decisión, desestimará las pretensiones del actor o del reconviniente, o las del demandado o reconvenido, según corresponda a unos u otros la carga de probar los hechos que permanezcan inciertos y fundamenten las pretensiones. 2. Corresponde al actor y al demandado reconviniente la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda y de la reconvencción. 3. Incumbe al demandado y al actor reconvenido la carga de probar los hechos que, conforme a las normas que les sean aplicables, impidan, extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos a que se refiere el apartado anterior. 4. En los procesos sobre competencia desleal y sobre publicidad ilícita corresponderá al demandado la carga de la prueba de la exactitud y veracidad de las indicaciones y manifestaciones realizadas y de los datos materiales que la publicidad exprese, respectivamente. 5. De acuerdo con las leyes procesales, en aquellos procedimientos en los que las alegaciones de la parte actora se fundamenten en actuaciones discriminatorias por razón del sexo, corresponderá al demandado probar la ausencia de discriminación en las medidas adoptadas y de su proporcionalidad. A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, el órgano judicial, a instancia de parte, podrá recabar, si lo estimase útil y pertinente, informe o dictamen de los organismos públicos competentes. 6. Las normas contenidas en los apartados precedentes se aplicarán siempre que una disposición legal expresa no distribuya con criterios especiales la carga de probar los hechos relevantes. 7. Para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio.

²¹⁰ En estos procedimientos de responsabilidad patrimonial de la AP, se deberá primero agotar la vía administrativa para después optar por la vía judicial. Para ello primero acudiríamos a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común, para la vía administrativa. Y posteriormente, - mediante recurso contencioso-administrativo podremos acudir a la vía judicial (en estos casos, será cuando la Administración no haya indemnizado al paciente por la responsabilidad patrimonial o cuando este no

reclama. Pero hay en ciertas ocasiones que se invertirá la carga de probar y deberá ser la Administración demandada quien la tenga²¹¹.

Esos supuestos son varios, como la acreditación de la existencia de fuerza mayor, culpa de un tercero o de la propia víctima, así como la prescripción de la acción²¹².

En cuanto a la carga de la prueba en los supuestos de consentimiento informado, será la Administración quien deba probar la existencia del consentimiento informado, e incide en ello una sentencia del TS de 3 de octubre de 2000²¹³. En el ámbito civil, también se invertirá la carga de la prueba en los casos de consentimiento informado²¹⁴.

La administración deberá probar que ha recabado el consentimiento informado, pero no tendrá por qué probarlo mediante una prueba documental, sino que podrá utilizar otros medios de prueba que prueben que el consentimiento informado ha sido otorgado de una manera adecuada y conforme a la legislación²¹⁵.

esté de acuerdo, etc., aun así, la última vía será la judicial), y para ello deberemos tener en cuenta la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa.

²¹¹ GRAU GRAU, Ignacio, “La responsabilidad patrimonial sanitaria: (...)”; p. 211.

²¹² GRAU GRAU, Ignacio, “La responsabilidad patrimonial sanitaria: (...)”; p. 211.

²¹³ STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª; de 3 de octubre de 2000, RJ 2000/7799.

²¹⁴ STS, Sala de lo Civil, de 12 de enero de 2001; RJ 2001/3. La Sala expresa en esta sentencia, que la carga de la prueba en los casos de consentimiento informado corresponde a la profesional de la medicina o la entidad de la que dependa, no del paciente. Debido a que estos son los que guardan las historias clínicas junto con todas las actuaciones durante el proceso asistencial del paciente.

²¹⁵ STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, de 14 de octubre de 2002, RJ 2003/359. En el FJ 8º la Sala explica que la forma escrita no es irremplazable, por lo que no es indispensable que se acredite por medio de documento, es decir de forma documental, siempre y cuando se pueda probar por otros medios que el consentimiento informado se otorgó de una manera adecuada.

IV. CONCLUSIONES

PRIMERA. – El consentimiento informado es la manifestación de aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente. Las leyes, tanto nacionales como autonómicas, y la jurisprudencia han definido este concepto, y, además, debido a su gran trascendencia, la doctrina constitucional lo ha considerado como derecho fundamental.

SEGUNDA. – Los requisitos del consentimiento informado son que sea libre y voluntario; la forma será de manera verbal, exceptuando los supuestos que tendrán que ser por escrito; y el elemento temporal, es decir el tiempo que debe mediar entre la información previa y el otorgamiento del consentimiento, será suficiente según expresa la jurisprudencia.

TERCERA. – El consentimiento informado no siempre es perceptivo. Existen una serie de excepciones a la regla, es decir supuestos en los que no será necesario que medie el consentimiento. Esos casos son, cuando exista un riesgo para la salud pública, y el segundo en aquellos casos en los que exista un riesgo grave para el paciente.

CUARTA. – Los pacientes no están obligados a aceptar o continuar con el tratamiento propuesto por los médicos. Por lo que, cualquier paciente tiene derecho a revocar el tratamiento y rechazarlo en cualquier momento, ambos están permitidos por la norma.

QUINTA. – El derecho a la información previa por parte del médico al paciente es un requisito fundamental, para que, posteriormente se pueda otorgar de manera adecuada el consentimiento informado. La finalidad de la información es ayudar al paciente a tomar la decisión que mejor considere para su salud y bienestar. El médico responsable le debe informar de la actuación, el tratamiento, así como de las consecuencias y riesgos de estos, en definitiva, no se deberá omitir ningún tipo de información que sea importante e involucre al paciente durante la asistencia sanitaria.

El paciente no tiene la obligación de ser informado si este no lo desea, por lo que tendrá derecho a renunciar de que se le informe sobre la actuación médica. También puede darse el caso de que desee conocer la información, pero solo hasta un límite. La renuncia deberá ser expresa, y en muchas CCAA se establece la obligación de que conste por escrito, así como en la historia clínica del paciente.

SEXTA. – Existen ciertos supuestos en los que el consentimiento tendrá que otorgarse por representación, esto quiere decir que va a ser un representante legal quien decida otorgar el consentimiento por otra persona que no puede hacerlo. En primer lugar, los pacientes incapaces; por otra parte, los pacientes con la capacidad modificada judicialmente; y, por último, los menores de edad.

Los pacientes incapaces en un principio podrán otorgar el consentimiento, y será el médico el que considere si son capaces o no para consentir. Si no lo fueran, será el representante legal quien lo hiciera. Todos los pacientes son considerados capaces, hasta que no se demuestre lo contrario.

Los pacientes con la capacidad modificada judicialmente, es decir a través de una resolución judicial, serán sus representantes legales quienes otorguen el consentimiento informado, pero estos, en virtud de convenios internacionales y normas estatales, podrán intervenir siempre y cuando sus condiciones se lo permitan. Además, deberán ser tratados de la misma forma que el resto de los pacientes, y deberán ser informados.

Los pacientes menores de edad, al contrario de lo que establecía la anterior legislación, serán siempre escuchados cuando sean lo suficientemente maduros. Distinguimos entre menores de menos de 16 años y menores de 16 años. Con respecto a los primeros, serán los representantes legales quienes otorguen el consentimiento informado, pero si el médico responsable, en ciertas actuaciones médicas o tratamientos, los considera maduros para otorgar el consentimiento informado por sí mismos estos podrán realizarlo. Por otra parte, los menores de 16 años, que serán ellos los que otorguen el consentimiento informado, excepto en aquellos casos en los que exista un riesgo grave para su salud, que serán los representantes legales quienes lo otorguen.

OCTAVA. - Existen una serie de situaciones especiales, en las que el consentimiento informado por representación puede variar. La primera, la IVE en menores de edad y en personas con la capacidad judicialmente modificada. En cuanto a las menores de edad, en la actualidad es necesario el consentimiento de sus representantes legales, pero deberán tomar la decisión que beneficie a la menor. En el caso de que surjan discrepancias, será la autoridad judicial quien resuelva el conflicto y tome la decisión final.

Por otra parte, la práctica de ensayos clínicos y las técnicas de reproducción asistida, que tienen normativa propia. En estos supuestos serán los padres quienes otorguen el consentimiento, debido a que son prácticas no curativas, sino que son experimentales, por lo que en ningún caso podrá consentirlas el menor de edad.

Por último, la esterilización de manera permanente de personas que no pueden prestar el consentimiento. La normativa y jurisprudencia consiente estas prácticas cuando el incapaz se encuentre en unas condiciones graves de deficiencia mental, y deberá ser permanente e irreversible, ya que sino se estaría vulnerando el derecho de integridad física del discapacitado. Además, la esterilización deberá ser acordada por un órgano judicial.

NOVENO. – La omisión del consentimiento informado y el incumplimiento del médico del deber de información, supondrán una vulneración de la *lex artis*, ya que son considerados como elementos que conforman la norma. Por lo que, el incumplimiento de estos, supondrán una responsabilidad patrimonial de la Administración Pública sanitaria.

DÉCIMO. – El nexo causal es un elemento transcendental para que se pueda exigir responsabilidad a la Administración sanitaria. En los casos de omisión de consentimiento informado, el nexo causal se produce en la unión del incumplimiento por parte del médico de la obligación de informar al paciente.

Surge cierta problemática en los casos que no se produce una lesión física, debido a que en muchas ocasiones se ha considerado que, si no hay daño físico, aunque no se haya informado al paciente o se haya omitido su consentimiento, la Administración no tendrá

la obligación de responder. Pero ya hay muchas sentencias que opinan lo contrario, y consideran que la falta de estos derechos supondrá una responsabilidad con el deber de indemnizar al perjudicado, debido a que el paciente está sufriendo un daño moral.

UNDÉCIMO. - En estos casos, la carga de la prueba se invertirá, es decir será la Administración sanitaria quien deba probar que ha cumplido sus deberes previos de información, así como posteriormente, el otorgamiento del consentimiento informado por parte del paciente.

DUODÉCIMO. – Por último, en conclusión, el consentimiento informado es un precepto muy importante en el ámbito sanitario, por lo que desde mi punto de vista debería crearse una regulación específica estatal. La considero necesaria para así regular con mayor precisión las cuestiones que conllevan demasiada controversia, como es el caso de la responsabilidad de la Administración sanitaria en caso exclusivo de omisión del consentimiento informado e información previa. Con esta regulación evitaríamos diferentes opiniones por parte de los Tribunales españoles, y habría una igualdad de condiciones en caso de la omisión de estos derechos tan trascendentales en el ámbito sanitario.

V. NORMATIVA APLICABLE

NORMATIVA INTERNACIONAL

ONU. Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, *Boletín Oficial del Estado*, 31 de diciembre de 1990, p. 8.

Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006; *Boletín Oficial del Estado*, 21 de abril de 2008, p. 12.

NORMATIVA EUROPEA

UE. Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; *Boletín Oficial del Estado*, 27 de mayo de 2014, p. 76.

UE. Convenio de 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. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, *Boletín Oficial del Estado*, 20 de octubre de 1999, p.6.

NORMATIVA NACIONAL

España. Real Decreto de 24 de Julio de 1889 por el que se publica el Código Civil, *Boletín Oficial del Estado*, 25 de julio de 1889, p. 282.

España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía el paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, *Boletín Oficial del Estado*, 15 de noviembre de 2002, p. 14.

España. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad, *Boletín Oficial del Estado*, 24 de abril de 1986, p. 48.

España. Ley Orgánica 8/2015, de 22 de Julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia, *Boletín Oficial del Estado*, 23 de julio de 2015, p. 19.

España. Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del menor, de modificación parcial del Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil, *Boletín Oficial del Estado*, 17 de enero de 1996, p. 39.

España. Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de sus derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, *Boletín Oficial del Estado*, 3 de diciembre de 2013, p. 39.

España. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética e la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, *Boletín Oficial del Estado*, 24 de diciembre de 2015, p. 42.

España. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, *Boletín Oficial del Estado*, 27 de mayo de 2006, p.21.

España. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal; *Boletín Oficial del Estado*, 24 de noviembre de 1995, p. 203.

España. Circular 1/2012, sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave, 3 de octubre de 2012, *Fiscalía General del Estado*, p. 34.

España. Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen del Sector Público; 2 de octubre de 2015, *Boletín Oficial del Estado*, p. 116.

España. Constitución Española, de 29 de diciembre de 1978; *Boletín Oficial del Estado*, p. 112.

España. Ley 1/2000, de 7 de enero de Enjuiciamiento Civil, *Boletín Oficial del Estado*, de 8 de enero de 2000, p. 328.

NORMATIVA AUTONÓMICA

Galicia. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, *Boletín Oficial del Estado*, 3 de julio de 2001, p. 9.

VI. APÉNDICE JURISPRUDENCIAL

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

- STC 37/2011 de 28 de marzo; RTC 2011/37.
- STC (Pleno) 132/2012, de 2 de diciembre; RTC 2010/132.
- STC (Pleno) 154/2002, de 18 de julio, RTC 2002/154.
- STC (Pleno) 215/1994, de 14 de julio; RTC/1994/2015.

TIBUNAL SUPREMO

- STS, Sala de lo Civil, Sección 1º, de 13 de abril de 2016; RJ 2016/1495.
- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4º, de 6 de octubre de 2015; RJ 2015/4879.
- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4º, de 6 de abril de 2015; RJ 2015/1508.
- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4º, de 4 de diciembre de 2012; ROJ STS 8738/2012.
- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4º, de 20 de noviembre de 2012; RJ 2013/300.
- STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4º, de 13 de noviembre de 2012; RJ 2013/1659.
- STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4º, de 2 de noviembre de 2012; RJ 2012/1727.
- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4º, de 24 de julio de 2012; RJ 2012/9131.
- STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4º, de 3 de abril de 2012; RJ 2012/5672.
- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4º, de 29 de junio de 2011; RJ 2011/5615.
- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4º, de 25 de mayo de 2011; RJ 2012/415.
- STS, Sala de lo Civil, Sección 1º, de 13 de mayo de 2011; RJ 2011/3279.
- STS, Sala de lo Civil, Sección 1º, de 20 de enero de 2011, RJ 2011/299.
- STS, Sala de lo Civil, Sección 1º, de 25 de noviembre de 2010; RJ 2011/1313.
- STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4º, de 8 de abril de 2010; RJ 2010/2771.
- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4º, de 25 de marzo de 2010, RJ 2010/4544.

- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6º, de 10 de febrero de 2009; RJ 2009/970.
- STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 6º, de 7 de julio de 2008; RJ 2008/6872.
- STS Sala de lo Civil, Sección 1º, de 15 de mayo de 2008, RJ 2008/3078.
- STS, Sala de lo Civil, Sección 1º, de 23 de mayo de 2007, RJ 2007/4667.
- STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 6º, de 20 de septiembre de 2005; RJ 2005/7503.
- STS, Sala de lo Civil, Sección 1º, de 26 de marzo de 2004; RJ 267/2004.
- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6º, de 14 de octubre de 2002, RJ 2003/359.
- STS, Sala de lo Civil, de 12 de enero de 2001; RJ 2001/3.
- STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6º; de 3 de octubre de 2000, RJ 2000/7799.

AUDIENCIA NACIONAL

- SAN, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 7º, de 20 de diciembre de 2018; JUR 2019/49479.

TRIBUNALES SUPERIORES DE JUSTICIA

- STSJ Castilla y León (Valladolid), Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 3º, de 21 de julio de 2017, JUR/2017/221021.
- STSJ Islas Baleares, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1º, de 28 de abril de 2015; RJ 2015/122665.
- STSJ Madrid, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 10º, de 12 de febrero de 2014, TOL 4.181.170.
- STSJ de Galicia, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1º, de 23 de enero de 2008; JUR 2008/356738.

VII. BIBLIOGRAFÍA

AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo, “Consentimiento informado y responsabilidad médica”, Llamas Pombo, Eugenio (prólogo), Primera Edición, Madrid, Wolters Kluwer, 2017.

ALVENTOSA DEL RÍO, Josefina; “Consentimiento informado del menor en España: Reformas recientes”; *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, N° Extra 10, 2, 2019, p. 532.

ANDREU MARTÍNEZ, M° Belén, “La autonomía del menor en la asistencia sanitaria y el acceso a su historia clínica”, Primera edición, Pamplona, Aranzadi, 2018.

ARBESÚ GONZÁLEZ, Vanesa; “El consentimiento del menor en medicina voluntaria. A propósito de la reforma operada por la disposición final segunda de la ley 26/2015 de protección a la infancia y a la adolescencia, sobre el artículo 9 de la ley 41/2002 sobre la autonomía del paciente y derecho de información y documentación clínica”; *Derecho y Salud (DS)*, Vol. 26, N° Extra 1, 2016.

BELTRÁN AGUIRRE, Juan; “La capacidad del menor de edad en el ámbito de salud: dimensión jurídica”, *Derecho y Salud (DS)*, Vol. 15, N° Extra 1, 2007.

BERROCAL LANZAROT, Ana, “El consentimiento informado como derecho de los pacientes en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre”, en AA.VV., Abellán Salort, José Carlos (coord.), *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspecto biojurídicos*; Primera Edición, Madrid, Grupo Difusión, 2007.

BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes, “Obligaciones de medios y obligaciones de resultado: ¿tiene relevancia jurídica su distinción?; *Cuadernos de derecho transnacional*, ISSN-e 1989-4570, Vol. 6, N° 2, 2014.

CADENAS OSUNA, Davinia; “El consentimiento informado y la responsabilidad médica”; Oliva Blázquez, Francisco (prol.), Primera edición, Madrid, Boletín Oficial del Estado (BOE), 2018.

CUETO PÉREZ, Miriam, “Responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito sanitario”; Primera Edición, 2009, Tirant Lo Blanch

DE ALBA BASTERRECHEA, Alba, “El daño causado por la administración sanitaria: presupuestos y valoración”; CANO CAMPOS, Tomás (Director Tesis); en la Universidad Complutense, Madrid, 2017.

DE LA TORRE OLID, Francisco, “El consentimiento informado en el ámbito sanitario”, Tirant On Line, 2008

DÓPICO GÓMEZ-ALLER, Jacobo; “Problemas del consentimiento informado “por representación””; en AAVV, CORCOY BIDASOLO, Mirentxa, *Consentimiento por representación*; Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2010.

ESBRÍ MONTOLIÚ, Miguel Ángel, “Esterilización de deficientes mentales”; *Derecho y Salud (DS)*, ISSN 1133-7400, Vol. 5, Nº 1, 1997.

FONSECA FERRANDIS, Fernando, “La teoría del daño desproporcionado en materia de responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria; su alcance a tenor de la jurisprudencia contencioso-administrativa”; SANTIAGO SÁEZ, Andrés, PEREA PÉREZ, Bernardo (Directores Tesis); en la Universidad Complutense, Madrid, 2016.

GRAU GRAU, Ignacio, “La responsabilidad patrimonial sanitaria: Aspectos procesales”; Sexta Edición, Madrid, Wolters Kluwer, 2017.

GUILARTE MARTÍN-CALERO, C., “El interés superior del niño: la nueva configuración del artículo 2 de la Ley Orgánica, de 15 de enero, de protección jurídica del menor”, en CABEDO MALLOL, V. y RAVETLLAT BALLESTÉ, I. (coords.), *Comentarios sobre las leyes de reforma del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2016.

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 AA.VV. Lizarraga Bonelli, Emilio, González Salinas, Pedro (coords.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica (estudios sobre la ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Primera Edición, Madrid, Thomson Civitas, 2004.

MARTÍ LLORET, Juan Bautista, “El consentimiento informado”; *Anales (Reial Acadèmia de Medicina de la Comunitat Valenciana)*, ISSN-e 2172-8925, Nº 17, 2016.

MARTÍNEZ URIONABARRENETXEA, Koldo; “La capacidad del menor en el ámbito de la salud: dimensión socio-sanitaria”, *Derecho y Salud (DS)*; Vol. 15, Nº Extra 1, 2007.

MONTALVO DE JÄÄSKELÄINEN, Federico; “Menores de edad y consentimiento informado”; Madrigal Martínez-Pereda, Consuelo (prólogo); Tirant Lo Blanch, Valencia, 2019.

MORENO BODES, Martín, “La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, especial mención al ámbito sanitario”, *Cadernos de derecho actual*, ISSN-e 2386-5229, ISSN 2340-860X, Nº 9, 2018.

MOURE GONZÁLEZ, Eugenio, “Hacia un baremo del daño sanitario. Y cómo valorarlo mientras tanto”; Chaves García, José Ramón (prólogo); Primera Edición, Madrid, Wolters Kluwer, 2018.

ORTEGA PÉREZ, Arturo, “Derecho sanitario”; Primera Edición, Madrid, Grupo CTO Editorial, 2012.

PÉREZ CARRIÓN, Antonio, “Comunicación y calidad de información entre profesionales sanitarios y sus pacientes”; PÉREZ FLORES, Domingo, MACHADO LINDE, Francisco, OSUNA CARRILLO-ALBORNOZ, Eduardo Javier (directores tesis); en la Universidad de Murcia, España, 2016.

PUEYO CALLEJA, Francisco Javier, “La responsabilidad sanitaria, momento actual de la jurisprudencia civil contencioso-administrativa”; *Derecho y Salud*; ISSN 1133-7400, Vol. 17, N° Extra 1, 2009

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, “El derecho del niño a ser oído y escuchado en todos aquellos asuntos que le afecten”, en AA.VV. CABEDO MALLOL, V. y RAVETLLAT BALLESTÉ, I. (coords.), *Comentarios sobre las leyes de reforma del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2016.

REYNAL REILLO, Esperanza, “Cuestiones actuales del consentimiento informado”; PLAZA PENADÉS, Javier, FABREGAT MONFORT, Gemma; en la Universitat de València, España, 2016.

REYNAL REILLO, Esperanza, “Consentimiento informado y responsabilidad en el ámbito sanitario”; PLAZA PENADÉS, Javier, FABREGAT MONFORT, Gemma (Prólogo); Primera Edición, Pamplona (Navarra, Editorial Aranzadi, 2017.

SARDINERO GARCÍA, Carlos; “Responsabilidad administrativa, civil y penal por falta de información en el ámbito clínico: criterios indemnizatorios”; Tirant Lo Blanch, Valencia, 2016.

SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio, “El consentimiento en materia de bioética y biojurídica: la esterilización en el derecho español y en el derecho comparado”; LÓPEZ MORENO, Ángeles (Directora Tesis); en la Universidad de A Coruña, 1996.

SOLÉ RESINA, Judith; “El derecho a decidir sobre la propia salud. Especial referencia a las personas discapacitadas “; *Revista Electrónica de Direito*, ISSN-e 2182-9845, N°2, 2014.

SUCH MARTÍNEZ, Javier, “La responsabilidad del médico en el ámbito administrativo: responsabilidad patrimonial de la administración pública sanitaria”, en AA.VV. CAMA

JIMENA, Manuel (coord.), GÓMEZ RIVERO, M^o del Carmen, SILLERO CROVETTO, Blanca, *Responsabilidad médica*; Primera Edición, Valencia, 2013, Tirant Lo Blanch.

VÁZQUEZ LÓPEZ, J. Enrique, “La “Lex Artis ad hoc” como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico. A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs cesárea)”, *Cuadernos de medicina forense*, ISSN 1135-7606, Vol. 16, N^o 3, 2010.

YEBRA-PIMENTEL VILAR, Paula-Carolina, “El consentimiento informado: Criterios legales y jurisprudenciales”; Boyano Adánez, Ubaldo César (coordinador), Primera Edición, Madrid, Difusión Jurídica, 2012.

WEBGRAFÍA

<https://www.acaive.com/pdf/Investigacion-ACAI-menores-16-y-17-anos-noviembre-2014.pdf> (Consulta: 23/10/2019)

<http://civil.udg.edu/cordoba/com/Vielma.htm> (Consulta: 30/12/2019)

[http://copao.cop.es/files/contenidos/CED/Documentacion sobre el Consentimiento informado en menores hijos de padres separados.pdf](http://copao.cop.es/files/contenidos/CED/Documentacion%20sobre%20el%20Consentimiento%20informado%20en%20menores%20hijos%20de%20padres%20separados.pdf) (Consulta el día 9/01/2020).