

LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICO-SANITARIA EN EL DERECHO ESPAÑOL: SIGNIFICADO Y ALCANCE DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DEL DEBER DE INFORMACIÓN

Máximo Juan Pérez García

I. INTRODUCCIÓN

La responsabilidad civil en el ámbito médico-sanitario es, sin duda, uno de los grandes temas jurídicos del actual panorama jurídico español¹, a juzgar por el gran número de sentencias que los tribunales dictan sobre la mencionada cuestión² y por la especial atención que la doctrina presta a esta materia.

¹ Para un análisis del régimen jurídico de la responsabilidad civil médico-sanitaria en el Derecho chileno, véase: Enrique BARROS BOURIE, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, Santiago, Editorial Jurídica de Chile, 2006, pp. 656-694. Afirmo el citado autor: "la medicina es una de las actividades más expuestas al riesgo de acciones indemnizatorias" y que "la expansión de la responsabilidad médica puede ser atribuida a diversas razones concomitantes:

- la aceptación generalizada de la reparación del daño moral por daños corporales, tanto en sede extracontractual como contractual [...];
- el interés particular que nuestra época presta a la vida y a la salud, y, en particular, una menor tolerancia a los riesgos de la vida;
- los avances de la medicina, que aumentan exponencialmente los riesgos de error y permiten distinguir con relativa precisión un diagnóstico o tratamiento incorrecto, sobre una base científica y de experiencia;
- la despersonalización de la relación entre el médico y el paciente, que debilita la antigua relación de confianza con el 'médico de cabecera';
- el abandono correlativo del respeto reverencial que el paciente debía al profesional, y al médico en particular, fundado en una especie de mágico conocimiento de la *lex artis*;
- la progresiva tipificación de derechos del paciente, cuyo cumplimiento puede ser exigido ante los tribunales, como, por ejemplo, los derechos a ser tratado con dignidad, a la confidencialidad del expediente, a adoptar decisiones informadas, y a las garantías de prestaciones de salud; y
- el incentivo de los abogados a plantear acciones con baja probabilidad de éxito, pero respaldadas en convenios de *quota litis*, en atención a que la entidad de los perjuicios que se siguen de daños corporales crea expectativas de indemnizaciones significativas", pp. 663-664.

² El aumento del número de reclamaciones formuladas en el ámbito médico-sanitario puede llevar a una verdadera situación de colapso de la asistencia sanitaria ante el temor de

El tratamiento jurídico de la responsabilidad médico-sanitaria en España, a diferencia de lo que sucede con otras hipótesis de responsabilidad civil de los profesionales, ha experimentado una rápida evolución, que va desde la rigurosa exigencia probatoria de la culpa y de la relación de causalidad, hacia una objetivación de la responsabilidad cuya finalidad es la obtención de la reparación de todo resultado insatisfactorio o indeseado³. Ahora bien,

los profesionales médico-sanitarios de que sus actuaciones sean continuamente cuestionadas ante los tribunales. En este sentido, José GUERRERO ZAFLANA, *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, Valladolid, Lex Nova, 2001, pp. 33-34, afirma que por esta vía se puede llegar a realizar “una medicina a la defensiva por parte de los profesionales, sobre todo por parte de aquellos que desarrollan actividades de más alto riesgo o con más alto índice de reclamaciones (anestesiólogos, médicos de urgencias, etcétera), lo que puede llevar a paralizar, o al menos, ralentizar muy seriamente, lo que sería una prestación sanitaria normal; así ocurriría con la exigencia de pruebas diagnósticas excesivas o injustificadas o con la realización de una cirugía excesivamente cautelosa”. En este mismo sentido se pronuncia Jesús FERNÁNDEZ ENTRALGO, “Responsabilidad civil de los profesionales sanitarios. La *lex artis*. Criterios jurisprudenciales”, en *Revista Jurídica de Castilla y León*, Nº 3, Valladolid, 2004, p. 170, cuando señala: “a la multiplicación de querrelas y demandas de resarcimiento puede seguir no una mejora de la calidad de las prestaciones, sino la adopción de una actitud defensiva que, a la larga, puede repercutir en contra de los intereses de los pacientes”.

Por su parte, Álvaro LUNA YERGA, *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y causalidad*, Madrid, Thomson Civitas, 2004, pp. 31.-34, ofrece datos estadísticos sobre cuántas muertes causan los errores médicos en España, así como el número aproximado de denuncias de errores médicos que se producen en España (unas setenta mil en el año 2003).

En relación con esta cuestión, José Luis CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, *Derecho de daños*, 3ª ed., Barcelona, Bosch, 2009, p. 181, señala: “no existen muchos campos del Derecho en los que se hayan suscitado últimamente mayores cambios que en el terreno de la responsabilidad médica y en general de todo el personal sanitario; no ya en el aspecto legislativo, en el que nuestro Código Civil sigue sin contemplar, siguiendo la más pura tradición del Código Napoleónico, ningún precepto relativo a esta responsabilidad médica, a diferencia de lo que ya sucedía en el Código de Hammurabi y en la Lex Aquilia, que incluían disposiciones contra aquellos médicos que con su intervención causaren daños, aunque fuesen referentes a un supuesto limitado, sino en el terreno de las reclamaciones diarias que tienen lugar ante los Tribunales de justicia, que son, en definitiva, los que han tenido que ir creando una doctrina que supla la inexistencia anteriormente aludida de falta de regulación legal”.

³ En este mismo sentido se pronuncian, Esther GÓMEZ CALLE, “El fundamento de la responsabilidad civil en el ámbito médico-sanitario”, en *Anuario de Derecho Civil*, fascículo IV, Madrid, 1998, pp. 1.693-1.694; Álvaro LUNA YERGA, “Fractura de rodilla en accidente de esquí y responsabilidad civil médico-sanitaria. Comentario a la STS, 1ª, 8.5.2003”, en revista *Indret*, Nº 4, 2003, <http://www.indret.com>, p. 1; Andrea MACÍA MORILLO, *La responsabilidad médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales. (Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2005, pp. 37-43 y Francisco MARÍN CASTÁN, *Prólogo a la obra de Julio César Galán Cortés, “Responsabilidad civil médica”*, Madrid, Aranzadi, 2005, p. 13.

Por su parte, Pedro RODRÍGUEZ LÓPEZ, *Responsabilidad médica y hospitalaria*, Barcelona, Bosch, 2004, p. 19, afirma: “no existen muchos campos del Derecho en los que se hayan sus-

no conviene olvidar “que la medicina es una ciencia axiológica relativa, esto es, una ciencia inexacta” en la que el resultado nunca puede ser garantizado porque en ella inciden muy diversos factores, tanto de naturaleza endógena como exógena⁴, razón por la cual no será adecuado admitir reclamaciones en cualquier supuesto de no curación del paciente.

Por otra parte, merece ser destacado que en los últimos años, los tribunales de justicia en España suelen invocar la vulneración del derecho a la información asistencial, reconocido en el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica⁵ para fundar condenas por mala praxis médica en casos en que la negligencia de los demandados (personal médico-sanitario) en la práctica de la intervención o tratamiento médico no puede ser acreditada. Así pues, el mero incumplimiento del deber de información se convierte, en estos casos, en el único criterio de imputación de daños, pese a que no puede establecerse un nexo causal ni de imputación objetiva entre la falta de información y el daño⁶.

El objetivo de este trabajo es doble: por una parte, esbozar los rasgos de la naturaleza jurídica de la obligación del médico, distinguiendo entre la medicina curativa y la medicina voluntaria o satisfactiva⁷ y, por otra, delimitar el régimen

citado últimamente mayores cambios que en el terreno de la responsabilidad médica y, en general, de todo el personal sanitario. El auge de la responsabilidad médica es un fenómeno propio de nuestros días”.

⁴ En este mismo sentido se pronuncia Julio César GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, Madrid, Aranzadi, 2005, pp. 18 y 63.

⁵ A estos efectos debe tenerse en cuenta que la Ley 41/2002 tiene por objetivo, según dispone su artículo 1, “la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica”.

La mencionada ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 149.1.1 y 16 de la Constitución española de 1978, tiene el carácter de legislación básica, y, por tanto, las comunidades autónomas pueden adaptar y desarrollar el contenido de dicha ley, respetando el contenido de la misma.

Para una aproximación al contenido de la Ley 41/2002 puede consultarse el trabajo de Joan C. SEUBA TORREBLANCA / Sonia RAMOS GONZÁLEZ, “Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada, información y documentación clínica. Presentación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”, revista *Indret*, Nº 2, 2003, <http://www.indret.com>.

⁶ En términos similares se pronuncian José GUERRERO ZAFLANA, *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, Valladolid, Lex Nova, 2004, pp. 35 y 204; Álvaro LUNA YERGA, “Mamoplastia fallida. Comentario a la STS, 1ª, 22.6.2004”, en revista *Indret*, Nº 1, 2005, <http://www.indret.com>, p. 3 y GALÁN CORTÉS (n. 4), pp. 301-311.

⁷ A este respecto la STS (Sala 1ª) de 29 de junio de 2007 [ROJ 4472/2007] recuerda que es una terminología comúnmente aceptada por la Sala Primera del Tribunal Supremo la que: “distingue entre medicina curativa, necesaria o asistencial, y medicina voluntaria o

jurídico del consentimiento informado del paciente⁸ y determinar el contenido del deber de información que incumbe al personal médico-sanitario en el ordenamiento jurídico español⁹, atendiendo también a esa diferenciación entre la medicina curativa o asistencial y la medicina voluntaria o satisfactiva.

II. LA NATURALEZA JURÍDICA DE LA OBLIGACIÓN DEL MÉDICO

No cabe duda de que la actividad del médico puede calificarse jurídicamente como una obligación de hacer; esto es, el médico se obliga a realizar una determinada actividad, conforme al estado actual de la ciencia médica y atendiendo las circunstancias que concurren en el caso concreto. Ahora bien, la actividad del médico siempre se caracteriza por la existencia de

“un elemento aleatorio, en el sentido de que el resultado buscado no depende exclusivamente de su proceder, sino también de otros factores, endógenos y exógenos a su actuación, que escapan a su control [...] el médico no garantiza, por tanto, la curación del enfermo”¹⁰.

En esta materia adquiere vital importancia la distinción doctrinal entre las obligaciones de medios y las obligaciones de resultado¹¹, dado que este factor marca el alcance de la responsabilidad del médico, que será distinto según

satisfactiva. La primera actúa ante una determinada patología, y se califica nitidamente como de arrendamiento de servicios. La segunda, es aquella en la que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, puesto que se actúa sobre un cuerpo sano, sino para el mejoramiento de su aspecto físico o estético, o lo que es lo mismo para lograr una transformación satisfactoria del propio cuerpo”.

Téngase en cuenta que el *RQJ* puede consultarse en la base de datos de jurisprudencia del CENDOJ, cuyo acceso es libre y gratuito, a través de <http://www.poderjudicial.es/search/index.jsp> (fecha de consulta: 5 de enero de 2010).

⁸ El principio del consentimiento informado (sugerido ya incidentalmente en 1914 en la sentencia del Tribunal Supremo de Estados Unidos al resolver el caso *Schlendorff v. Society of New York Hospital* fue reconocido en España por el artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 1986 (Ley 14/1986, de 25 de abril).

⁹ A este respecto la Sala Primera del Tribunal Supremo en su sentencia de 27 de septiembre de 2001 [Base de datos EDJ 2001/30954] señala, con acierto: “esta materia ha sufrido en los últimos años una evolución impulsada por el crecimiento de la conciencia ciudadana del derecho a los servicios médicos como usuarios conscientes de los mismos y no sólo como sujetos pasivos de ellos”.

¹⁰ Véase GALÁN CORTÉS (n. 4), p. 63.

¹¹ Sobre esta cuestión, véase la interesante monografía de Antonio CABANILLAS SÁNCHEZ, *Las obligaciones de actividad y de resultado*, Barcelona, Bosch, 1993.

los casos. A estos efectos, la doctrina distingue dos tipos de medicina: por una parte, la medicina curativa (también denominada medicina necesaria o asistencial) cuya finalidad es curar las enfermedades o mejorar las carencias de salud que sufren las personas y, por otra, la denominada medicina voluntaria o satisfactiva (por ejemplo, la cirugía estética), cuyo fin no es curativo, pues no existen enfermedades o cuadros patológicos en el paciente, sino conseguir algún resultado que éste voluntariamente desea obtener sobre su cuerpo (por ejemplo, mejorar el aspecto estético de su persona).

En lo que se refiere al ámbito de la denominada medicina curativa, tanto la doctrina como la jurisprudencia del Tribunal Supremo, afirman mayoritariamente que la obligación del médico es una obligación de medios¹². Pero, ¿en qué consiste esta obligación de medios que incumbe al médico? Siguiendo a la doctrina mayoritaria y a la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal

¹² Así lo ponen de manifiesto, entre otros, Clara I. ASUA GONZÁLEZ, “Responsabilidad civil médica”, en L. Fernando REGLERO CAMPOS (coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, 4ª ed., Cizur Menor, Navarra, Thomson Aranzadi, 2008, tomo II, pp. 735-739; Domingo BELLO JANEIRO, “La responsabilidad sanitaria”, en Domingo BELLO JANEIRO (coord.), *Cuestiones actuales de responsabilidad civil*, Madrid, Reus, 2009, pp. 240-245; Ricardo DE ÁNGEL YAGÜEZ, *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, Madrid, Civitas, 1999, pp. 17-19 y 28-34; FERNÁNDEZ ENTRALGO (n. 2), pp. 175-179; José Manuel FERNÁNDEZ HIERRO, *Sistema de responsabilidad médica*, 4ª ed., Granada, Comares, 2002, pp. 37-40; GALÁN CORTÉS (n. 4), pp. 63-70; Tomás GARCÍA HERNÁNDEZ, *Elementos de Derecho Sanitario en la responsabilidad civil y penal de los médicos por mala praxis*, Madrid, Edisofer, 2002, p. 21; GÓMEZ CALLE (n. 3), p. 1.698; LUNA YERGA (n. 2), pp. 155-160; Javier PLAZA PENADÉS, *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*, Cizur Menor, Navarra, Aranzadi, 2002, pp. 61-64 y Luis MARTÍNEZ-CALCERRADA y Ricardo DE LORENZO (coord.), *Derecho médico. Tratado de Derecho sanitario*, Madrid, Colex, 2001, tomo I, pp. 97-99.

Asimismo, la jurisprudencia del tribunal supremo también mantiene que se trata de una obligación de medios. En este sentido, la sentencia de la sala primera del tribunal supremo de 26 de mayo de 1986 [RJA 2824] señala: “[...] de acuerdo con la naturaleza jurídica de la obligación contractual del médico, que no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo (obligación de resultado), sino una ‘obligación de medios’, es decir, se obliga no a curar al enfermo, sino a suministrarle los cuidados que requiera según el estado actual de la ciencia médica; por ello su responsabilidad ha de basarse en una culpa incontestable, es decir, patente, que revele un desconocimiento cierto de sus deberes, sin que se pueda exigir al facultativo el vencer dificultades que puedan ser equiparadas a la imposibilidad, por exigir sacrificios desproporcionados o por otros motivos, y sobrevenido el resultado lesivo, en el caso debatido el fallecimiento, es preciso que ésta no pueda atribuirse a otras circunstancias, como ocurre en el supuesto de enfermedad sometida, según la prueba pericial, a toda clase de complicaciones” [en términos similares se pronuncian, entre otras, las sentencias de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 10 de febrero de 1996 (RJA 866), 10 de diciembre de 1996 (RJA 8967), 9 de diciembre de 1998 (RJA 9427), 13 de abril de 1999 (RJA 2583), 10 de abril de 2001 (RJA 2391), 11 de diciembre de 2001 (RJA 2711) y 7 de abril de 2003 (RJA 2845)].

Supremo (entre otras, la sentencia de 25 de abril de 1994; *RJA* 3073) puede afirmarse que el médico tiene las siguientes obligaciones¹³:

- a) Debe utilizar todas las técnicas y remedios de que disponga, conforme al estado actual de la ciencia médica, a fin de que su actuación sea acorde con la denominada *lex artis ad hoc*¹⁴;
- b) Debe informar al paciente o a los familiares, siempre que sea posible, del diagnóstico de la enfermedad o de la lesión que padece, de los resultados previsibles del tratamiento, así como de los riesgos del tratamiento¹⁵;

¹³ Véanse, en este sentido, lo expuesto por ASUA GONZÁLEZ (n. 12), p. 737; CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ (n. 2), pp. 195-200 y GARCÍA HERNÁNDEZ (n. 12), pp. 21-22.

¹⁴ Sobre el concepto de *lex artis*, véase: GUERRERO ZAFLANA (n. 2), pp. 120-124; Alberto JORGE BARREIRO, "Jurisprudencia penal y *lex artis* médica", en Alberto JORGE BARREIRO y Diego GRACIA GUILLEN (dirs.), *Responsabilidad del personal sanitario*, seminario organizado por el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 1994, pp. 71-73 y MACÍA MORILLO (n. 3), pp. 219-222.

Asimismo, en relación con la denominada *lex artis ad hoc*, pueden consultarse, entre otras, las SSTs (Sala 1ª) de 2 de febrero de 1993 (*RJA* 793), 23 de marzo de 1993 (*RJA* 2545), 2 de julio de 1994 (*RJA* 6730), 2 de octubre de 1997 (*RJA* 7405), 29 de junio de 1999 (*RJA* 4895), 9 de diciembre de 1999 (*RJA* 8173), 29 de mayo de 2003 (*RJA* 3916) y 23 de julio de 2003 (*RJA* 5462).

¹⁵ Los pacientes, como se analizará, tienen derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad y sus consecuencias, los posibles tratamientos y sus efectos, con la finalidad de que puedan decidir libremente si consienten o no someterse al tratamiento médico propuesto, en virtud del artículo 8.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que establece: "toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso".

Sobre el contenido de la información que debe suministrarse al paciente para que éste pueda otorgar su consentimiento, el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece: "la información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias". En este sentido, véanse las SSTs de 4 de abril de 2000 (Sala 3ª; *RJA* 3258), 27 de abril de 2001 (Sala 1ª; *RJA* 6891), 29 de mayo de 2003 (Sala 1ª; *RJA* 3916), 10 de febrero de 2004 (Sala 1ª; *RJA* 456) y 27 de mayo de 2004 (Sala 1ª; *RJA* 3548), así como la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra (Sala de lo civil y de lo penal) de 27 de octubre de 2001 (*RJA* 1079; año 2002).

Por otra parte, como señala LUNA YERGA (n. 6), p. 3, en la última década, los jueces y tribunales "recurren con frecuencia al incumplimiento del deber de información para fundar condenas por mala praxis médica en casos en que la negligencia de los demandados en la práctica de la intervención o tratamiento médico no hubiera podido ser acreditada. [...] El mero incumplimiento del deber de información se convierte, en estos casos, en el único criterio de imputación de daños, pese a que no puede establecerse un nexo causal ni de imputación objetiva entre la falta de información y el daño" [en términos similares se pronuncia GALÁN CORTÉS (n. 4), pp. 301-311]. En este mismo sentido, pueden consultarse las SSTs (Sala 1ª) de

- c) Debe continuar suministrando el tratamiento al enfermo hasta el momento en que éste puede ser dado de alta;
- d) Debe advertir al paciente, o en su caso a los familiares, de los riesgos que implica el abandono del tratamiento;
- e) En los casos de enfermedades crónicas o evolutivas, debe informar al paciente de los análisis, controles y cuidados preventivos que tiene que realizar.

Así, pues, es posible afirmar que en el ámbito de la medicina curativa, el médico cumple con su obligación cuando realiza el conjunto de actividades que acaban de señalarse y que son exigibles a un profesional de la Medicina, aunque "el paciente no se cure, pues este resultado, la curación, es el fin de la prestación médica pero no entra en el contenido de su obligación"¹⁶.

En lo concerniente a la denominada medicina voluntaria o satisfactiva, existe polémica sobre si en este tipo de supuestos la obligación del médico es una de medios o de resultado¹⁷. Ahora bien, la tesis mayoritaria tanto en la doctrina¹⁸

12 de enero de 2001 (*RJA* 3), 27 de abril de 2001 (*RJA* 6891), 17 de octubre de 2001 (*RJA* 8741), 23 de julio de 2003 (*RJA* 5462), 8 de septiembre de 2003 (*RJA* 6065), 10 de junio de 2004 (*RJA* 3605) y 22 de junio de 2004 (*RJA* 3958).

Asimismo, en esta materia debe tomarse en consideración los artículos 5 a 9 del Convenio del Consejo de Europa 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, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997 (que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000) [puede consultarse en <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/cadreprincipal.htm> (fecha de consulta: 5 de enero de 2010)].

Sobre estas cuestiones pueden consultarse los trabajos de: Andrés DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario y responsabilidad médica. (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, Valladolid, Lex Nova, 2003, pp. 233-267; GALÁN CORTÉS (n. 4), pp. 251-331; GARCÍA HERNÁNDEZ (n. 12), pp. 45-59 y Ignacio SANCHO GARGALLO, "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado", en revista *Indret*, N° 2, 2004, <http://www.indret.com>.

¹⁶ Se pronuncia en este sentido, GALÁN CORTÉS (n. 4), p. 65.

Asimismo, la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo reitera que el médico no queda obligado a curar al paciente, sino a administrar al enfermo un determinado tratamiento conforme a la *lex artis* y al estado actual de la ciencia [véanse, entre otras, las SSTs de 10 de febrero de 1996 (*RJA* 866), 10 de diciembre de 1996 (*RJA* 8967) y 10 de abril de 2001 (*RJA* 2391)].

¹⁷ Así lo ponen de manifiesto, entre otros, CABANILLAS SÁNCHEZ (n. 11), pp. 72-73; FERNÁNDEZ HIERRO (n. 12), pp. 40-50 y LUNA YERGA (n. 2), p. 160.

¹⁸ En este sentido, BELLO JANEIRO (n. 12), pp. 293-302; Carmen BLAS ORBÁN, *Responsabilidad profesional del médico. Enfoque para el siglo XXI*, Barcelona, Bosch, 2003, pp. 99-101; DE ÁNGEL YÁGÜEZ (n. 12), pp. 19 y 34-38; FERNÁNDEZ HIERRO (n. 12), pp. 39-40, 50-51; LUNA YERGA (n. 2), pp. 160-165; PLAZA PENADÉS (n. 12), p. 64 y MARTÍNEZ-CALCERRADA y DE LORENZO (n. 12), p. 99.

como en la jurisprudencia del Tribunal Supremo¹⁹, defiende que en estos casos la obligación del médico se configura como una obligación de resultado, que se aproxima al contrato de obra²⁰.

Asimismo, hemos de señalar que existen supuestos mixtos en los que la actuación médica puede encuadrarse tanto en el ámbito de la medicina curativa o asistencial, por tener una finalidad curativa o paliativa, como en el ámbito de la medicina voluntaria, por tener también una finalidad estética o de embellecimiento. Así, pues, en este tipo de casos, la obligación del médico reúne el doble carácter de obligación de medios y de resultado. Un ejemplo claro e ilustrativo de estos casos se encuentra en la sentencia del Tribunal Supremo (sala 1ª) de 22 de junio de 2004 (RJA 3958)²¹.

Hasta aquí lo relativo a la naturaleza jurídica de la obligación del médico. Al hablar de obligación nos estamos refiriendo, naturalmente, al ámbito de la responsabilidad contractual. Sin embargo, es discutido que la responsabilidad derivada de la actividad médica sea necesariamente contractual, dado que en muchas ocasiones no ha mediado un contrato previo entre el paciente (víctima del daño) y el médico (causante del daño). Pensemos que las situaciones pueden ser muy diversas²²:

- La asistencia sanitaria puede prestarse por razones humanitarias y de urgencia fuera de un centro sanitario (por ejemplo, un médico atiende a una persona que ha perdido el conocimiento en la calle como consecuencia de un accidente);

¹⁹ Sobre la naturaleza de la obligación del médico en la denominada medicina voluntaria o satisfactiva, pueden consultarse, entre otras, las SSTs (Sala 1ª) de 25 de abril de 1994 (RJA 3073), 11 de febrero de 1997 (RJA 940), 28 de junio de 1997 (RJA 5151), 28 de junio de 1999 (RJA 4894), 5 de febrero de 2001 (RJA 541), 11 de diciembre de 2001 (RJA 2711; año 2002), 22 de julio de 2003 (RJA 5391), 26 de marzo de 2004 (RJA 1668) y 29 de octubre de 2004 (RJA 7218).

²⁰ En relación con esta cuestión, GALÁN CORTÉS (n. 4), pp. 70-71, afirma: "en la medicina voluntaria la obligación del médico debe calificarse como 'obligación de medios acentuada', en el sentido de que aun tratándose de un arrendamiento de servicios se halla muy cercano al de obra, por cuanto si bien no se garantiza el resultado, por el componente aleatorio inherente a toda actuación médica, debe partirse de 'cierta' garantía en su obtención, pues de lo contrario el cliente, que ya no paciente, no se sometería a la actuación médica, siendo especialmente relevante la exigencia de una información rigurosa y exhaustiva sobre todos los riesgos y alternativas de la intervención e incluso de la eventualidad de un mal resultado".

En términos similares, FERNÁNDEZ HIERRO (n. 12), p. 431; GARCÍA HERNÁNDEZ (n. 12), pp. 22-24 y GÓMEZ CALLE (n. 3), pp. 1.702-1.703.

²¹ En relación con esta sentencia, véase LUNA YERGA (n. 6).

En relación con otros supuestos de naturaleza híbrida, véase lo expuesto por BELLO JANEIRO (n. 12), pp. 303-307.

²² Véase GÓMEZ CALLE (n. 3), pp. 1.695-1.714.

- La asistencia sanitaria puede prestarse en el marco de un contrato celebrado entre el médico y el paciente;
- La asistencia sanitaria puede prestarse en virtud de un contrato entre el paciente y un centro médico, siendo éste el que determina el personal médico-sanitario que atenderá al paciente;
- La asistencia sanitaria puede prestarse en virtud de un contrato de seguro médico privado que el paciente ha suscrito con una determinada entidad aseguradora (esta entidad ofrece a sus asegurados una serie de centros médicos, facultativos de distintas especialidades y personal sanitario, a los que el paciente puede acudir cuando lo necesite; asimismo, esos centros médicos y personal médico-sanitario pueden ser propios de la entidad aseguradora o ésta puede contratar los servicios de hospitales y de personal médico-sanitario independientes que se comprometen a prestar asistencia sanitaria a los asegurados);
- Finalmente, otra posibilidad es que la asistencia sanitaria se preste por los servicios públicos de salud cuando el paciente es un afiliado a la Seguridad Social (INSALUD o, en su caso, los respectivos servicios sanitarios públicos de cada Comunidad Autónoma).

Así, pues, tomando en consideración las distintas situaciones que pueden darse, la normativa aplicable a los casos de responsabilidad civil médico-sanitaria puede ser diversa: en unos casos resultarán aplicables las normas de la responsabilidad contractual (arts. 1101 a 1107 del CC); en otros casos serán de aplicación las normas de la responsabilidad extracontractual (arts. 1902 y 1903 del CC); y, por último, en los casos en los que la asistencia sanitaria generadora del daño se haya realizado por los servicios públicos de salud estaremos ante un supuesto de responsabilidad patrimonial de la Administración, conforme a lo dispuesto en los artículos 139 a 146 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, cuyo conocimiento corresponde al orden jurisdiccional contencioso-administrativo²³. Además, debe tenerse en cuenta que en el ámbito de la responsabilidad civil médico-sanitaria también puede resultar de aplicación, dependiendo del caso concreto, el artículo 148 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (aprobado por el real decreto legislativo 1/2007, de 16 de noviembre)²⁴.

²³ Así lo pone de manifiesto, entre otros, Gilberto PÉREZ DEL BLANCO, "Responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria: presupuestos y carga de la prueba", en AA.VV., *Carga de la Prueba y responsabilidad civil*, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2007, pp. 170-176.

²⁴ En relación con esta cuestión véase ASUA GONZÁLEZ (n. 12), pp. 784-806.

III. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: UN PRESUPUESTO Y ELEMENTO ESENCIAL DE LA *LEX ARTIS*

El artículo 2.2 de la Ley 41/2002 configura el consentimiento informado²⁵ como un principio básico, disponiendo el artículo 8.1 de la Ley 41/2002 que

“toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado²⁶, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”.

Por otra parte, el artículo 3 de la citada Ley 41/2002 define el consentimiento informado como

²⁵ Para un análisis exhaustivo del consentimiento informado (presupuestos, contenido y límites), pueden consultarse los trabajos de DOMÍNGUEZ LUELMO (n. 15) y de Julio César GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Madrid, Civitas, 2001, pp. 73-238. Asimismo, este último autor realiza en su obra (pp. 395-683) un interesante análisis de la jurisprudencia española referente al consentimiento informado (que expone con un criterio estrictamente cronológico).

²⁶ Ahora bien, en determinados supuestos el consentimiento informado puede otorgarse por representación. Así lo establece el artículo 9.3 de la Ley 41/2002, para las siguientes hipótesis:

a) Cuando el paciente no se capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o síquico no le permita hacerse cargo de su situación. En estas situaciones le corresponde al representante legal del paciente prestar el consentimiento. Si careciere de representante legal, lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente sea un menor de edad y no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este supuesto, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, y si tiene doce años cumplidos, previamente se deberá haber escuchado su opinión.

En todo caso debe tenerse en cuenta que el consentimiento informado por representación no podrá prestarse cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

En relación con esta cuestión, el artículo 9.4 de la Ley 41/2002 dispone que la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Por último, el artículo 9.5 de la Ley 41/2002 señala que la prestación del consentimiento por representación debe ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal.

“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”²⁷.

Puede afirmarse, por tanto, que las personas tienen derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad y sus consecuencias, así como los posibles tratamientos y sus efectos, con la finalidad de que puedan decidir libremente si consienten o no someterse al tratamiento médico propuesto [en este sentido, entre otras, véase la STS (Sala 1ª) de 2 de julio de 2002 (EDJ 2002/26117)].

Ciertamente el consentimiento informado es, por una parte, un derecho del paciente²⁸, pero, por otra parte, también es un deber jurídico médico-sanitario²⁹. Y a estos efectos parece importante destacar que la jurisprudencia

²⁷ Como regla general el consentimiento del paciente se prestará verbalmente. Ahora bien, en determinados casos la Ley 41/2002 exige que el consentimiento se preste por escrito. En concreto, conforme a lo dispuesto en el artículo 8.2 de la citada ley, se requiere un consentimiento por escrito en los siguientes casos: a) intervenciones quirúrgicas; b) procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y c) en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos e inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (art. 8.2).

Por otra parte, el artículo 8.5 de la Ley 41/2002 dispone que el paciente puede en cualquier momento revocar libremente su consentimiento por escrito.

²⁸ Debe tenerse en cuenta que no se trata de un derecho absoluto, pues el artículo 9 de la Ley 41/2002 ha previsto un conjunto de límites al consentimiento informado, que responden básicamente a 3 criterios:

- a) la autonomía de la voluntad del paciente;
- b) la protección de la salud pública;
- c) la protección de la salud del paciente.

Concretamente las excepciones legales a la exigencia por parte del médico del consentimiento informado del paciente son las siguientes:

a) *Que exista una renuncia expresa del paciente* (derecho a no ser informado) conforme a lo dispuesto en los artículos 4.1 y 9.1 de la Ley 41/2002. En estos casos el médico y el centro sanitario están obligados a respetar la voluntad del paciente, aunque debe tenerse en cuenta que la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Ahora bien, lo que acaba de exponerse no significa que el médico pueda realizar una intervención médica sin el consentimiento del paciente; la obtención del consentimiento (sin informar de las consecuencias de la intervención médica) es un requisito imprescindible.

b) *Que la no intervención médica suponga un riesgo para la salud pública* [art. 9.2, apartado a) de la Ley 41/2002].

c) *Que se trate de una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo* [art. 9.2, apartado b) de la Ley 41/2002].

²⁹ El artículo 2.6 de la Ley 41/2002 establece: “todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al

cia de la sala primera del tribunal supremo considera que el consentimiento informado es un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* [entre otras, SSTs de 2 de octubre de 1997 (EDJ 1997/7985), 23 de julio de 2003 (EDJ 2003/80469), 21 de diciembre de 2005 (EDJ 2005/206730), 15 de noviembre de 2006 (RQJ 6788/2006)³⁰ y 28 de noviembre de 2007 (RQJ 7788/2007)], y que es calificado como “un derecho humano fundamental al entender que es una consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”³¹ [entre otras, pueden citarse las SSTs (Sala 1ª) de 12 de enero de 2001 (EDJ 2001/6) y de 11 de mayo de 2001 (EDJ 2001/6571)]. En este mismo sentido se pronuncia el Tribunal Constitucional en su sentencia 137/1990, de 19 de julio, cuando afirma

cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”.

³⁰ La sala primera del tribunal supremo en la presente sentencia señala que el consentimiento informado constituye “una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica” y afirma: “es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto”. Asimismo en los fundamentos de Derecho de la citada sentencia mantiene: “en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información [...]. Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionar alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención”.

³¹ Algún autor ha criticado la calificación del consentimiento informado como un derecho humano fundamental porque “puede inducir a error, al no quedar claro si con ello se pretende incluirlo dentro de los llamados ‘derechos fundamentales’ (sección 1ª, del capítulo segundo, del título 1 de la CE), que estarían sujetos a una regulación por ley orgánica –por lo menos, en lo que se refiere al núcleo esencial del Derecho– (art. 81.1 CE) y garantizados con una tutela judicial específica por los tribunales ordinarios y por el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional (art. 53.2 CE)”. Asimismo, se afirma que “el Tribunal Supremo está utilizando términos vacíos, y que esto puede resultar desconcertante o estéril” y defienden la utilización de un término más tradicional en Derecho Civil como es el de los derechos de la personalidad [en este sentido, SANCHO GARGALLO (n. 15), pp. 4-5.

Para un análisis desde el punto de vista constitucional del consentimiento informado, véase la interesante monografía de Antonio ROVIRA VIÑAS, *Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado*, Pamplona, Aranzadi, 2007.

que: la imposición a una persona de una “asistencia médica en contra de su voluntad [...] constituiría una limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física y moral” (art. 15 CE de 1978). Ahora bien, la autonomía del paciente en lo referente a la facultad de decidir sobre los tratamientos y actuaciones médico sanitarias que afecten a la propia vida no tiene carácter absoluto porque como señala expresamente el Tribunal Constitucional en la ya mencionada sentencia 137/1990, de 19 de julio, en el derecho fundamental a la vida reconocido en el artículo 15 de la Constitución española de 1978 “no se incluye el derecho a prescindir de la propia vida”.

Por otra parte, debe señalarse que, si bien es cierto que antes de cualquier intervención médica, tanto de medicina curativa como de medicina satisfactiva, es requisito exigible contar con el consentimiento informado del paciente (art. 8.1 de la Ley 41/2002), no es menos cierto que en el ámbito de la medicina satisfactiva el nivel de información que hay que suministrar es mucho mayor, a fin de lograr que el paciente-cliente esté en las condiciones adecuadas para valorar si le conviene o no someterse a la intervención médica, que no es necesaria para su salud. No debe olvidarse que la finalidad de la información que se facilita al paciente es conseguir que éste conozca los riesgos que implica la realización de la intervención médica, pues sólo de esta forma podrá afirmarse que el consentimiento se ha prestado con plena libertad y con conocimiento de causa. A este respecto puede afirmarse que el consentimiento informado requiere, como requisito previo, que el paciente cuente con información suficiente sobre la actuación médica que se pretende efectuar³². Su ausencia o su carácter insuficiente puede conllevar la exigencia de responsabilidad civil al médico, aunque la actuación de éste se hubiere adecuado a la *lex artis ad hoc*. En virtud de todo lo anterior, debemos preguntarnos, ¿cuál es el contenido del deber de información en el ámbito médico-sanitario? A dar respuesta a este interrogante dedicamos el siguiente epígrafe de este trabajo.

IV. EL DEBER DE INFORMACIÓN: DELIMITACIÓN DE SU CONTENIDO

La obligación que tiene el médico de informar al paciente (en el ámbito de la medicina curativa)³³ o al cliente (en el ámbito de la medicina voluntaria

³² A este respecto debe dejarse claro que el consentimiento informado y el derecho a la información asistencial no son dos cosas distintas, sino que uno es consecuencia del otro. Dicho con otras palabras: sin la previa información por parte del médico no puede existir un consentimiento del paciente válido y eficaz.

³³ Debe tenerse en cuenta que el derecho a la información asistencial que tienen los pacientes no es absoluto, sino que puede limitarse, como señala el artículo 5.4 de la Ley

o satisfactoria) encuentra fundamento en la Constitución española de 1978 (entre otros, en los artículos 1.1, 9.2, 10.1 y 43), así como en diversas normas internacionales [entre otras podemos citar las siguientes: los artículos 5 a 9 del Convenio de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina de 1997] y no es un mero formalismo³⁴, pues a través de la información que suministra el médico, el enfermo puede escoger con libertad alguna de las opciones que la ciencia médica le ofrece e, incluso, la de no someterse a ningún tratamiento [en este sentido, SSTS (Sala 1ª) de 12 de enero de 2001 (EDJ 2001/6), 11 de mayo de 2001 (EDJ 2001/6571), 17 de octubre de 2001 (EDJ 2001/33580), 2 de julio de 2002 (EDJ 2002/26117) y 23 de julio de 2003 (EDJ 2003/80469)].

La información que debe suministrar el médico debe ser una comunicación completa y continuada, que incluya tanto el diagnóstico como el pronóstico y las alternativas de tratamiento y sus riesgos³⁵. Como afirma la Sala Primera del Tribunal Supremo en su sentencia de 27 de abril de 2001 (EDJ 2001/6466)

41/2002, por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Esto es, el médico podrá actuar sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Ahora bien, en este tipo de casos es necesario que se cumpla un conjunto de requisitos para que la actuación del médico sea acorde a la normativa vigente: a) que la realidad del estado de necesidad terapéutica esté acreditado; b) que se deje constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y c) que el médico comunique su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

³⁴ Como afirma GUERRERO ZAPLANA (n. 6), p. 47, el "proceso de información no es una concesión graciable del médico, sino un verdadero derecho del paciente". Asimismo señala que el proceso de información "tiene un carácter esencialmente individual del propio paciente, alejado de toda situación de masificación, burocratización y deshumanización y se asienta sobre la base de la autodeterminación y libertad individual del propio paciente".

³⁵ En relación con esta cuestión resulta muy ilustrativa la STS (Sala 1ª) de 23 de octubre de 2008 (RQJ 5371/2008) cuando en su fundamento de Derecho séptimo señala: "la doctrina jurisprudencial sobre la información médica [...], cabe resumirla en los siguientes apartados: 1. La finalidad de la información es la de proporcionar a quien es titular del derecho a decidir los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses [...]. Es indispensable, y por ello ha de ser objetiva, veraz y completa, para la prestación de un consentimiento libre y voluntario, pues no concurren estos requisitos cuando se desconocen las complicaciones que pueden [sobrevenir] de la intervención médica que se autoriza; 2. La información tiene distintos grados de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la medicina denominada satisfactoria [...]; revistiendo mayor intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria [...]; 3. Cuando se trata de la medicina curativa no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria [...]"

"la información habrá de ser exhaustiva y también ha de tratarse de información suficiente a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen. A dichos requisitos ha de añadirse que la información, en todo caso, debe ser correcta, veraz y leal"³⁶.

Sólo de este modo se conformará un *consentimiento debidamente informado*.

En lo referente a quién es el titular del derecho a la información asistencial, el artículo 5.1 de la Ley 41/2002 establece que es el paciente, incluso en caso de incapacidad³⁷. Ahora bien, ello no significa que sea el único sujeto que deba ser informado, pues dicha ley establece que las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho también podrán ser informadas:

- a) Cuando el paciente lo permita expresa o tácitamente (art. 5.1 de la Ley 41/2002).
- b) Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o síquico. (art. 5.3 de la Ley 41/2002).

En relación con la cuestión de cuál debe ser el contenido básico de la información que el médico tiene la obligación de facilitar al paciente, el artículo 10 de la Ley 41/2002 establece que es la siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

³⁶ La Sala Primera del Tribunal Supremo mantiene en reiterada jurisprudencia en relación con el deber de información en los casos de intervención quirúrgica que "no es posible exponer un modelo prefijado, que albergue "a priori" todo el vasto contenido de dicha información, si bien abarcaría como mínimo y, en sustancia, por un lado, la exposición de las características de la intervención quirúrgica que se propone, en segundo lugar, las ventajas o inconvenientes de dicha intervención, en tercer lugar, los riesgos de la misma, en cuarto lugar, el proceso previsible del post-operatorio e, incluso en quinto lugar, el contraste con la residual situación ajena o el margen a esa intervención" [SSTS de 13 de abril de 1999 (EDJ 1999/7179) y 23 de julio de 2003 (EDJ 2003/80469)].

³⁷ En los casos de pacientes incapacitados, éstos también deben ser informados "de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión" y, en todo caso, deberá informarse al representante legal del paciente (art. 5.2 de la Ley 41/2002).

A la luz de lo dispuesto por el artículo 10 de la Ley 41/2002 debemos preguntarnos si el médico está obligado a informar sólo de los riesgos típicos o si también debe informar de los riesgos atípicos³⁸. Una interpretación literal de la norma nos llevaría a afirmar que sólo existe obligación de informar de los riesgos típicos³⁹. Ésta es la doctrina que ha mantenido, con anterioridad a la entrada en vigor de la citada norma, nuestro alto tribunal cuando afirma que:

“la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de la medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia” [STS (Sala 1ª) de 28 de diciembre de 1998 (EDJ 1998/30714)]⁴⁰.

³⁸ Como señala María Paz GARCÍA RUBIO, “Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica”, en *Estudios de Derecho de obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, tomo I, Madrid, Las Rozas, La Ley, 2006, p. 807, “en Derecho español un sector de la doctrina y algunas decisiones judiciales distinguen entre riesgos típicos y riesgos atípicos, entendiendo que los primeros son aquellos que con frecuencia se asocian al tratamiento o intervención que va a sufrir el paciente, y los segundos los riesgos que pueden ser considerados excepcionales, porque resulta poco probable que se presenten”.

³⁹ Por el contrario, algunas normas autonómicas sobre la materia regulan con mayor exhaustividad el contenido de la obligación de informar. Así, por ejemplo, el artículo 8.5 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de Galicia y el artículo 11 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la comunidad valenciana, establecen que el médico debe informar de las consecuencias previsibles de la realización del tratamiento, de las consecuencias previsibles de la no realización del tratamiento, de los riesgos frecuentes, de los riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento y de los riesgos y consecuencias asociados a la situación clínica del paciente y con sus circunstancias personales y profesionales.

⁴⁰ GARCÍA RUBIO (n. 38), pp. 807-809, se muestra crítica con esta tesis y afirma: “el contenido del deber de información es amplísimo y ha de ser relacionado con la emergencia y gravedad del acto médico, de suerte que cuanto más grave o menos necesario sea, más exhaustiva ha de ser la información. Incluye, como no puede ser de otro modo, el de dar cuenta de los riesgos de la intervención y sus consecuencias [...], sin que la escasa frecuencia en su producción constituya un supuesto de exoneración del deber de informar. [...] Por ello creo más acertada la línea jurisprudencial que estima que el deber de información alcanza también a los riesgos poco probables, con tal de que sean previsibles, sean específicos o genéricos, típicos de la intervención o derivados de la patología individual del paciente o de sus personales circunstancias, todo ello con independencia de la frecuencia en su materialización y siempre que revistan cierta importancia, lo cual no significa que necesariamente haya de tratarse de riesgos graves”.

Por el contrario, la STS (Sala 1ª) de 21 de octubre de 2005 (EDJ 2005/165831), relativa a una reclamación de responsabilidad civil en un caso de medicina satisfactiva, mantiene la doctrina contraria⁴¹; esto es, la

⁴¹ La doctrina que se contiene en esta sentencia es muy interesante e ilustrativa, razón por la cual, a continuación, se exponen los hechos más destacados del caso resuelto por el Tribunal Supremo en la citada sentencia: en mayo de 1987, doña Raquel acude a un centro médico privado de Bilbao para que se le practique una intervención quirúrgica consistente en un “tratamiento dermoabrasador por láser quirúrgico CO₂ con la finalidad de hacer desaparecer unas pequeñas cicatrices puntiformes en la región peribucal y mentón provenientes de una depilación eléctrica» realizada hace varios años. Como consecuencia de dicha intervención quirúrgica, realizada por el Dr. Carlos Manuel, doña Raquel sufre «unas cicatrices que loideas en el labio inferior y en el mentón» que le provocan «un trastorno psíquico calificado por los especialistas de “neurosis de angustia”.

Doña Raquel interpone una demanda de responsabilidad civil contractual contra el médico D. Carlos Manuel, reclamando una indemnización de diez millones de pesetas (equivalentes a sesenta mil euros). El Juzgado de Primera Instancia núm. 1 de Bilbao desestima la demanda al apreciar la existencia de un caso fortuito (art. 1105 del CC), pues llega a la conclusión de que la aparición del queloide se debe “a una anormal o patológica cicatrización atribuible a la predisposición genética de la actora, sin que haya métodos analíticos ni exploraciones especiales que permitan sospechar tal desarrollo, sólo anticipable cuando existan unos antecedentes personales en tal sentido”, y que, por tanto, «el resultado lesivo producido era de todo punto imprevisible y científicamente inevitable, de modo que la única forma de haber salvado la aparición del queloide era no haber realizado ninguna operación». Interpuesto recurso de apelación por la parte demandante, la Audiencia Provincial de Bilbao lo desestima, afirmando: “el indeseado resultado estético obtenido por la actora es producto de una causa ajena al Dr. Carlos Manuel, como es la aparición de un queloide, tumor cicatrizal infrecuente, que depende sólo de la predisposición genética de la paciente y de imposible averiguación previa, salvo que se haya producido también una intervención quirúrgica anterior, lo que en el caso no había sucedido, y sin que el tratamiento de dermoabrasión por láser potencie la aparición de dicha contingencia en mayor medida que intervenciones quirúrgicas de otra naturaleza”. Por otra parte, la Audiencia Provincial señala en su sentencia que “la naturaleza absolutamente extraordinaria e imprevisible del queloide [...] descargaban al médico de toda obligación informativa al respecto, ya que [...] la obligación de informar sólo surge cuando las consecuencias o resultados de la intervención tengan visos posibilistas con un margen porcentual razonable según los precedentes de la ciencia médica [...] pero no, desde luego, en el presente caso en el que el resultado obtenido ha sido absolutamente inusual y, por tanto, improbable ‘ab initio’”.

Interpuesto recurso de casación por doña Raquel, la Sala Primera del Tribunal Supremo coincide con la sentencia de instancia al afirmar que la intervención quirúrgica realizada por el médico demandado “fue practicada correctamente conforme a la técnica y práctica médica” y que el resultado insatisfactorio se debe a la predisposición genética de la paciente. Sin embargo, nuestro alto tribunal discrepa respecto del alcance del deber de información y afirma que éste en el ámbito de la medicina voluntaria o satisfactiva se acrecienta y comprende no sólo “las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre las probabilidades del resultado, sino que también se debe advertir de cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección

Sala Primera del Tribunal Supremo considera que en el ámbito de la medicina voluntaria o satisfactiva el deber de información médica se acrecienta, debiéndose advertir al paciente-cliente

“de cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia”

(incluso, aunque la posibilidad de que se produzcan dichos eventos sea remota, poco probable o se produzcan excepcionalmente)⁴² “y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica”. Así, pues, conforme a la doctrina que establece el Tribunal Supremo en esta sentencia únicamente quedan excluidos del deber de información “los riesgos desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención”.

La Sala Primera del Tribunal Supremo es plenamente consciente de las peculiaridades que presentan los casos de medicina voluntaria o satisfactiva respecto de los casos de medicina curativa, no sólo en cuanto a la prestación asistencial propiamente dicha⁴³ sino, también, en lo referente al contenido

técnica”. En conclusión, el médico “debe advertir de la posibilidad de dichos eventos aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente [...]; esto es, la información de riesgos previsible es independiente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención”.

Así, pues, aplicando la anterior doctrina al presente caso, el Tribunal Supremo afirma que se ha infringido el deber de información porque la ciencia médica conoce que la aparición de las cicatrices queloides es un riesgo previsible, aunque improbable, que pueden sufrir personas genéticamente predispuestas, con independencia de la técnica quirúrgica utilizada, y, por tanto, el médico debería haber informado a doña Raquel del citado riesgo. En virtud de todo lo anterior, la Sala Primera del Tribunal Supremo declara haber lugar al recurso de casación interpuesto por doña Raquel, casa y anula la sentencia de primera instancia y estima demanda.

⁴² La STS (Sala 1ª) de 12 de enero de 2001 (EDJ 2001/6) mantiene la misma tesis al defender que la información se extiende a aquellos riesgos que son estadísticamente poco frecuentes, pues afirma textualmente: “poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto”.

⁴³ Como se ha indicado anteriormente en el ámbito de la denominada medicina curativa, tanto la doctrina como la jurisprudencia del Tribunal Supremo, afirman mayoritariamente que la obligación del médico es una obligación de medios (arrendamiento de servicios), mientras que en el ámbito de la medicina voluntaria o satisfactiva la obligación del médico se configura como una obligación de resultado, que se aproxima al contrato de obra. En relación con esta cuestión, GALÁN CORTÉS (n. 4), pp. 70-71, afirma: “en la medicina voluntaria la obligación del médico debe calificarse como ‘obligación de medios acentuada’, en el sentido de que aun tratándose de un arrendamiento de servicios se halla muy cercano al de obra, por cuanto si bien no se garantiza el resultado, por el componente aleatorio inherente a toda actuación médica, debe partirse de ‘cierta’ garantía en su obtención, pues de lo contrario el cliente,

del deber de información y del consentimiento informado. Razón por la cual el Tribunal Supremo español, de manera acertada, considera que en los supuestos de medicina satisfactiva la exigencia de información es mayor, ya que la libertad de opción del paciente-cliente es evidentemente superior a la que se tiene en los casos de medicina necesaria o curativa para rechazar la intervención médica, pues ésta resulta innecesaria o no tiene carácter urgente [en este mismo sentido se pronuncian, entre otras, las SSTS (Sala 1ª) de 2 de julio de 2002 (EDJ 2002/26117), 23 de mayo de 2007 (ROJ 4302/2007) y 22 de noviembre de 2007 (ROJ 7790/2007)]. Además, otro factor que hace conveniente que el deber de información médica en el ámbito de la medicina voluntaria o satisfactiva sea más riguroso, es la posibilidad que existe de que el personal médico sanitario, en determinados casos, no informe de la existencia de riesgos excepcionales para evitar que los pacientes-clientes no presten su consentimiento para someterse a la intervención. A este respecto no debe olvidarse que en los casos de medicina satisfactiva no existe la necesidad de realizar la intervención médica para mejorar la salud de la persona, sino que ésta se produce de manera voluntaria para mejorar el aspecto físico (cirugía estética y determinadas intervenciones odontológicas) o para conseguir la transformación de una actividad biológica (operaciones de esterilización), motivo por el cual el paciente-cliente tiene que estar informado de todos y cada unos de los riesgos y secuelas que se pueden derivar de la intervención médica. Sólo en estos casos podremos afirmar que el paciente-cliente ha recibido una información adecuada y que éste ha tenido la oportunidad de valorar los eventuales riesgos y ejercitar su derecho de autodeterminación sobre su salud y persona, prestando o denegando libremente su consentimiento a la intervención médica (respetándose así la autonomía de la voluntad del paciente, reconocido en el art. 2 de la Ley 41/2002 como un principio básico).

V. LA AUSENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO CAUSA DE IMPUTACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICO-SANITARIA

Dogmáticamente la ausencia de consentimiento informado puede calificarse de dos formas distintas:

- a) Como vulneración del derecho del paciente a proteger su autonomía personal, en cuyo caso puede afirmarse que la mera ausencia del consen-

to ya no paciente, no se sometería a la actuación médica, siendo especialmente relevante la exigencia de una información rigurosa y exhaustiva sobre todos los riesgos y alternativas de la intervención e incluso de la eventualidad de un mal resultado”. En términos similares, GÓMEZ CALLE (n. 3), pp. 1.702 y 1.703.

timiento informado equivaldría a un comportamiento antijurídico del médico y éste siempre debería responder, aunque no se haya causado un daño corporal al paciente o

- b) Como vulneración de un deber más del médico con los pacientes que sólo generaría responsabilidad civil del médico si el paciente ha sufrido un daño (esto es, si la intervención médica realizada sin consentimiento informado ha tenido éxito, el médico no incurre en responsabilidad).

Se trata, en todo caso, de una cuestión que no tiene una respuesta unitaria ni por parte de la doctrina ni de la jurisprudencia española⁴⁴.

A mi juicio, la simple omisión del deber de informar (y, por tanto, la ausencia de consentimiento informado) no debe generar responsabilidad civil del médico, siempre que la actuación de éste fuera imprescindible (supuestos en los que no existan tratamientos alternativos), se haya realizado conforme a la *lex artis ad hoc* y el paciente no haya sufrido ningún tipo de daño corporal (no se ha materializado ningún riesgo típico derivado de la intervención o tratamiento médico realizado)⁴⁵. Evidentemente la anterior reflexión no resulta aplicable, con carácter general, a los casos de medicina satisfactiva.

A modo de conclusión de todo lo expuesto puede afirmarse que en los casos en los que existe consentimiento informado del paciente, éste asume las consecuencias y los riesgos inherentes y asociados comúnmente a la intervención o tratamiento médico que se autoriza y no existirá, por tanto, responsabilidad civil médico-sanitaria si se sufre alguna de esas consecuencias o se materializa alguno de esos riesgos⁴⁶.

Contrario sensu, la ausencia del consentimiento informado⁴⁷ por parte del paciente, aunque la intervención o tratamiento médico haya sido correcto, puede generar un supuesto de responsabilidad civil médico-sanitaria, pues se ha privado al paciente del derecho a obtener información clara y fidedig-

⁴⁴ En este mismo sentido se pronuncia DOMÍNGUEZ LUELMO (n. 15), p. 251. Sobre esta cuestión, véanse las interesantes reflexiones que realiza la profesora María Paz GARCÍA RUBIO (n. 38), pp. 811-827.

⁴⁵ En términos similares se pronuncian DOMÍNGUEZ LUELMO (n. 15), p. 260 y Joan Carles SEUBA TORREBLANCA, "Comentario a la STS de 12 de enero de 2001", en *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, N° 56, Navarra, 2001, pp. 733-734.

⁴⁶ Evidentemente lo expuesto no constituye impedimento alguno para apreciar la existencia de responsabilidad civil cuando el paciente sufra daños derivados de una actuación negligente del personal médico-sanitario.

⁴⁷ La carga de la prueba sobre la existencia del consentimiento informado corresponde al médico, pues es el sujeto que está en mejor posición para acreditarlo [en este sentido, véanse, entre otras, las SSTS (Sala 1ª) de 7 de marzo de 2000 (EDJ 2000/1976), 12 de enero de 2001 (EDJ 2001/6) y 8 de septiembre de 2003 (EDJ 2003/92643)]. Así lo ponen de manifiesto, entre otros, ASUA GONZÁLEZ (n. 12), p. 756; DOMÍNGUEZ LUELMO (n. 15), pp. 175-179 y SEUBA TORREBLANCA (n. 45), pp. 741-742.

na, del derecho a realizar consultas a otros profesionales médicos, así como del derecho a elegir si se somete o no a dicho tratamiento (autonomía del paciente). Ahora bien, como se ha señalado anteriormente, no toda falta de información conlleva el nacimiento de un supuesto de responsabilidad civil médico-sanitaria; para su existencia es imprescindible que el paciente pruebe los daños y perjuicios que su ausencia le ha ocasionado. Así, por ejemplo, cuando la intervención médica se ha realizado con la diligencia exigible, conforme a la *lex artis* (aunque sin consentimiento informado), pero se produce en el paciente un riesgo típico previsible (que debería haber formado parte de la información facilitada al paciente), el médico incurre en responsabilidad civil por los daños sufridos por el paciente. En estos casos, en palabras de Pérez del Blanco⁴⁸,

"la ausencia del consentimiento informado supone que se traslada la responsabilidad por el resultado dañoso de la esfera del paciente (que con el consentimiento estaría asumiendo los riesgos) a la del médico".

Por el contrario, si la actuación del médico es conforme a la *lex artis* (aunque no haya existido consentimiento informado) y el paciente sufre un riesgo imprevisible, atípico o infrecuente (de los que normalmente no se informa al paciente), en principio, no se podrá imputar al médico responsabilidad civil ya que en estos casos "la ausencia de consentimiento es irrelevante pues la información (y el posterior consentimiento del paciente) no podría haber abarcado el daño producido"⁴⁹.

⁴⁸ PÉREZ DEL BLANCO (n. 23), p. 205.

⁴⁹ *Ibid.*