

# La intervención del Derecho en la actuación sanitaria. El extraño caso del consentimiento informado <sup>1</sup>

Por ÁNGEL PELAYO GONZÁLEZ-TORRE

Universidad de Cantabria

## RESUMEN

*En su origen el consentimiento informado aparece en la relación médico-paciente como expresión de la autonomía de la voluntad del paciente aplicada al seno de la relación médica. Sin embargo, en la práctica de los tribunales la institución va a jugar más en relación con el tema de la distribución de riesgos y de la reparación de daños derivados de la actividad sanitaria que en relación con la idea de libertad del paciente.*

*Palabras clave: Bioética. Consentimiento informado. Autonomía de la voluntad. Relación médico-enfermo. Responsabilidad sanitaria. Riesgos médicos.*

## ABSTRACT

*Originally Informed Consent appears in the relationship between the doctor and his patient as a means of giving the patient the power to make an independent decision. However, in the Courts, the patient's consent in going*

---

<sup>1</sup> Artículo redactado en el marco del Proyecto Consolider HURI-AGE. El tiempo de los derechos. CSD 2008-00007.

*to intervene more in relation to the distribution of risks and the reparation of damages produced by the medical practice than in relation to the abstract view of the patients freedom of choice.*

Key words: *Bioethics, Informed Consent. Personal Autonomy, Medical Relationship, Medical Liability, Medical Risk.*

Puede afirmarse que hasta hace pocas décadas el mundo de la medicina era un mundo poco intervenido por el derecho. La medicina, pese a ser una esfera de comportamiento social que demanda con especial énfasis referentes normativos, tanto por los conflictos de valores que su desarrollo plantea como por la cantidad de riesgos que pone en marcha, era una actividad escasamente intervenida por el derecho.

Esta escasa intervención se manifestaba en un doble sentido. En primer lugar, la existencia de una parca regulación propiamente jurídica de la actividad sanitaria, en la medida en que el derecho adoptaba como propios los cánones de la profesión. El derecho asumía entonces como suyos los cauces de regulación típicamente médicos, generados desde dentro del sector profesional, tales como la clásicamente llamada *lex artis*, los Estatutos de las organizaciones profesionales o los Códigos deontológicos. Este fenómeno de autonomización presentaba problemas a causa de sus fuertes rasgos gremiales, corporativos, de defensa de un interés profesional. E implicaba además que la profesión médica lograba imponer a la sociedad su visión del ejercicio profesional y de la relación médico-paciente.

En segundo lugar, puede hablarse de una escasa y benévola atención jurisprudencial hacia la práctica médica que determinaba un escaso control judicial. Pocos pleitos llegaban a plantearse y las sentencias dictadas resultaban normalmente benévolas. De hecho, y como se ha puesto de manifiesto estadísticamente, partiendo de ese precario y parcial material normativo, el derecho apenas perseguía y castigaba los casos de mala práctica médica<sup>2</sup>. La medicina era además enjuiciada por los tribunales desde la perspectiva de la moral profesional o deontología médica, y se apreciaba en las sentencias una elevada consideración profesional que se dispensaba por parte de la judicatura a la

---

<sup>2</sup> Como ha puesto de manifiesto estadísticamente Romeo Casabona, quien ha contrastado la escasa atención que el TS ha dedicado a cuestiones de este tipo. Casos de responsabilidad penal contabiliza 20 en 100 años, los cien anteriores a 1980, fecha de terminación de su libro *El médico y el derecho penal I. La actividad curativa (Licitud y responsabilidad penal)*, Barcelona, Bosch, 1981. Este dato se recoge en la página 55. Siguen siendo escasos los pronunciamientos en los años posteriores, como vuelve a poner de manifiesto el mismo autor en su libro *El médico ante el derecho*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1986. Tampoco son numerosas las dictadas por la sección civil. Sólo a partir de finales de los ochenta la atención que presta la jurisprudencia a la actividad médica empezará a ser mayor.

medicina, a sus profesionales y a las reglas que les son propias, que hacía que los jueces fueran especialmente comprensivos en los casos en que esta actividad producía daños<sup>3</sup>.

Sin embargo, constituye un fenómeno social incuestionable que en las últimas décadas la actividad médica, en su doble faceta de labor terapéutica y actividad investigadora, han salido de la reserva en que se había desenvuelto tradicionalmente, constreñida dentro del ámbito exclusivamente médico, ya fuera en los hospitales y centros de investigación, en las corporaciones profesionales y sus comités deontológicos o en las Facultades de medicina, y se ha convertido en un foco de interés social. Sobre ella han centrado su atención no sólo los medios de comunicación sino también distintas especialidades como la ética —que ha adquirido incluso una condición peculiar, la bioética—, la economía o el derecho.

La aparición misma y el auge de la Bioética es un fenómeno expresivo en este sentido. No hay que olvidar que el término bioética se acuña en la segunda mitad del siglo pasado por oposición al término hasta entonces corriente de «ética médica». Este cambio de nombre implica también el paso de un discurso ético sobre la práctica médica producido en el seno del propio sector profesional a un discurso nuevo de configuración pluridisciplinar en el que intervienen ya no sólo médicos sino filósofos, religiosos, juristas, sociólogos, etc. En la idea de que la resolución de estas cuestiones es tarea no sólo del sector profesional sino del conjunto de la sociedad.

Es más, puede decirse que los grandes temas de debate público contemporáneo son precisamente temas bioéticos, como el aborto, la eutanasia, la clonación, la investigación con células madre, etc. Y en este sentido el pluralismo que caracteriza las sociedades contemporáneas se proyecta también hoy día sobre las cuestiones relativas a la vida y la salud, convirtiéndolas en temas de intenso debate.

Como consecuencia, el debate social de los problemas derivados de la actividad médica va a provocar, tras la discusión ética, una intervención del derecho, que pretenderá establecer una regulación que responda a los intereses sociales mayoritarios. Esta intervención del Derecho será cada vez más amplia y llegará hasta poner sobre la mesa el término mismo de Bioderecho, en relación con una posible disciplina jurídica dedicada a regular las cuestiones relativas a la salud de los ciudadanos.

El Derecho cobrará protagonismo por un lado preocupado por articular los distintos intereses en juego en este campo, en un momento en que el pluralismo social se cuestiona el modo tradicional de regular el ejercicio de la medicina, y por otro molesto por la impunidad de que pueden gozar los profesionales de la medicina en el ejerci-

---

<sup>3</sup> Cfr. a este respecto PÉREZ RUIZ, C. *La argumentación moral del Tribunal Supremo, 1940-1975*, Madrid, Tecnos, 1987, pp. 130-131.

cio de su actividad y la consecuente indefensión en la que pueden quedar sus pacientes.

Cabe señalar también que la tendencia a la mayor intervención del derecho en el mundo de la medicina se produce en un momento en que se generaliza el lenguaje de los derechos, que funciona incluso como un bagaje reivindicativo disponible del que se echa mano cada vez con más frecuencia. El enfermo se presenta ahora, de forma novedosa, como un sujeto de derechos. El desarrollo jurídico de los derechos humanos, convertidos ya en derechos fundamentales, es una de las características más típicas de las sociedades contemporáneas, y en las últimas décadas han ido abriéndose camino en el entramado legal. Este proceso, que en Europa vio tras la Segunda Guerra Mundial el desenvolvimiento de nuevos derechos económicos y sociales, se ha producido en España de forma repentina con la Constitución de 1978, que incorpora casi de golpe a nuestro ordenamiento jurídico una amplia gama de derechos<sup>4</sup>. Pues bien, el proceso de expansión de los derechos implica también su especialización, que enuncia y especifica derechos en relación con determinados sectores sociales: los derechos del niño, los de la mujer, de los discapacitados, de las distintas minorías... y pronto los derechos del enfermo. Sin duda los derechos del enfermo actúan como un mecanismo legal de intervención del derecho en el mundo de la medicina.

En el ámbito internacional los años setenta vieron las primeras declaraciones importantes, como la Carta de derechos del paciente promovida en los Estados Unidos por la Asociación Americana de Hospitales en 1973. En 1976 la Asamblea parlamentaria del Consejo de Europa recomienda a los gobiernos de los países miembros que tomen medidas tendentes a que los pacientes reciban tratamiento adecuado y sean informados debidamente. En España la Constitución de 1978, que recogerá un listado de derechos típicamente contemporáneo, incluye el derecho a la salud (art. 43 CE), y establece las obligaciones de la Administración pública de cara a garantizarla. Como desarrollo será la Ley General de Sanidad de 1986 la que incorpore, en su artículo décimo, un listado de derechos del enfermo<sup>5</sup>. Esta ley debe entenderse modificada en algunas materias, como la relativa al

---

<sup>4</sup> Al tema de los derechos humanos y su incorporación al ordenamiento jurídico español ha dedicado su atención científica el profesor Peces-Barba, desde la perspectiva privilegiada de ponente constitucional y defensor de la introducción de los derechos humanos en el orden jurídico como forma de realizar una aportación moral al sistema legal. Sus esfuerzos doctrinales en los últimos años se centran en dirección de la redacción de una historia de los derechos fundamentales, junto con los profesores Eusebio Fernández y Rafael de Asís, cuyos primeros volúmenes ya han visto la luz. Cfr. PECES-BARBA, G., FERNÁNDEZ E., y DE ASÍS, R. (dirs.), *Historia de los Derechos Fundamentales*, Dykinson-Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas, habiéndose editado ya los volúmenes dedicados a los siglos XVI-XVII, XVIII y XIX.

<sup>5</sup> Interesante sobre el proceso de elaboración de la Ley General de Sanidad es el libro de GONZALEZ NAVARRO, F., COSTAS TERRONES, J. C., y SOLER DURALL, C., *El proyecto de Ley General de Sanidad*, Madrid, Instituto de Estudios Económicos, 1985,

respeto de la voluntad del paciente, por la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica de 14 de noviembre de 2002.

Ahora bien, hay que ser conscientes de que la intervención del derecho, que convierte una relación humana en un supuesto de hecho, que tipifica, que imputa consecuencias jurídicas, no implica la solución de todos los problemas, sino más bien un movimiento de traslación que lleva a plantearse nuevas cuestiones e incluso a la aparición de otros inconvenientes.

Precisamente una de las vías o mecanismos de intervención del derecho en el mundo de la medicina va a ser la institución del consentimiento informado.

La institución del Consentimiento informado, que tiene su origen en los países anglosajones, donde está sometida todavía a fluctuaciones doctrinales y jurisprudenciales, puede definirse en términos amplios como el derecho de todo paciente capaz a ser informado sobre todos los extremos relevantes de su situación médica y sobre los tratamientos posibles, con el fin de que pueda decidir de forma autónoma sobre la manera en que ha de ser tratado médicamente<sup>6</sup>.

El del consentimiento informado es un debate que está ya presente entre nosotros, no sólo a nivel dogmático sino también estrictamente legal y también jurisprudencial. El consentimiento aparecía consagrado por la Ley General de Sanidad de 1986, en su artículo 10, en el que se decía respecto de los tratamientos médicos que «... en todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente...», a quién se le dará «... información completa y continuada... sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento». Se habla del derecho «a la libre elección de opciones», y del derecho a «... abandonar el tratamiento... debiendo solicitar el alta voluntaria...», etc.

Todo ello pensado sin duda en relación con la idea de libertad, considerada esta como valor superior del orden jurídico (art. 1.1 CE) y con la noción de la dignidad de la persona como derecho fundamental (art. 10.1 CE)<sup>7</sup>. La cuestión aparece retomada, con los mismos fundamentos ideológicos y jurídicos de dignidad de la persona y derecho a la libertad, en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y

---

donde se incluyen estudios jurídicos, económicos y médicos que sirvieron de materiales previos para la elaboración de la ley.

<sup>6</sup> Para un panorama general de la institución en el mundo anglosajón, cfr. El libro clásico de FADEN, W. A., y BEAUCHAMP, T. L., *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, 1986.

<sup>7</sup> El artículo 1 de la Constitución española considera la libertad como uno de los valores superiores del ordenamiento jurídico. Además, la libertad ha sido vista, a partir de las prescripciones constitucionales, como la clausula de cierre de nuestro sistema político-jurídico, afirmación esta de indudable relevancia jurídica por el juego que puede dar a este principio a la hora de realizar la interpretación y aplicación del derecho; cfr. a este respecto PRIETO, L., *Estudios sobre derechos fundamentales*, Madrid, Debate, 1990, pp. 155 y ss.

de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica de 14 de noviembre de 2002, en la que se define el Consentimiento informado (art. 3) como 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.

La institución del consentimiento informado aparece como una versión jurídica de la idea de la autonomía individual aplicada al campo de las relaciones médico-paciente. Su estudio muestra, sin embargo, cómo acabará por centrarse en el problema de la responsabilidad por daños. Los daños y no la autonomía es la clave de la forma en que el derecho va a dar juego a esta institución. Como veremos, se produce un movimiento de traslación del tema de la libertad al de la responsabilidad. Esta cuestión merece un comentario pues ha pasado inadvertida a la mayor parte de los estudiosos del tema, que se quedan en el planteamiento de la libertad.

Es cierto que la intervención jurídica en el mundo de la medicina producida en las últimas décadas es normalmente interpretada en clave de libertad personal. La defensa de la autonomía personal y del consentimiento en el seno de la relación médica se apoyará para desenvolverse en las ideas que en general sustentan el pensamiento liberal. Ideas como la de que nadie es más capaz que uno mismo para decidir sobre sí mismo, incluso sobre su propia condición física, o la del carácter valioso que se concede al hecho de que sea uno mismo quien esté gobernando su propia vida, o finalmente la idea de que adherirse al principio de autonomía supone admitir formas de vida que no entendemos, que rechazamos o incluso que consideramos estúpidas.

En los orígenes del liberalismo clásico encontramos enunciados generales que avalan el correcto significado de la expansión de este principio de autonomía. John Stuart Mill en su libro *Sobre la libertad* realizó afirmaciones como las siguientes: «nadie puede ser obligado justificadamente a realizar o no realizar determinados actos, porque esto fuera mejor para él, porque le haría feliz, porque en opinión de los demás hacerlo sería más acertado o más justo. Estas son buenas razones para discutir, razonar, persuadirle, pero no para obligarle...»; «sobre sí mismo, sobre su propio cuerpo y espíritu, el individuo es soberano...»; «su voluntaria elección es garantía suficiente de que lo que él elige es deseable, o cuando menos soportable para él, y su beneficio está, en general, mejor asegurado dejándole procurarse sus propios medios para conseguirlo»<sup>8</sup>. La libertad para actuar debe ser respetada siempre que no perjudique a terceras persona y el sujeto esté dispuesto a afrontar las consecuencias. Se formula así un sólido

---

<sup>8</sup> MILL, J.S., *Sobre la libertad*, traducción de Pablo de Azcárate, prólogo de I. Berlin, Alianza Editorial, 1990, pp. 65, 66 y 190, respectivamente.

enunciado teórico que avala la libre elección del individuo, y que puede ser aplicable también al ámbito médico.

Más recientemente, y con especial fuerza, el filósofo Carlos Nino ha afirmado, desde su conocida perspectiva liberal, que la autonomía de los individuos para elegir y materializar sus propios planes de vida es intrínsecamente valiosa<sup>9</sup>. A partir de ahí la libertad, convertida en un valor jurídico superior, y probablemente en el valor político que más éxito ha tenido en los dos últimos siglos, se despliega en una pluralidad de libertades individuales que se expanden por los distintos ámbitos de las relaciones sociales, en una tendencia expansiva que explicaría en buena parte el desarrollo de la moderna historia social.

Y así en el siglo pasado la idea de libertad personal llega con fuerza a las fronteras de la medicina, donde sin embargo choca con un mundo adverso en su configuración tradicional<sup>10</sup>. La medicina estaba basada en la idea de beneficencia, idea que puede presentarse como típicamente médica y contraria al principio de autonomía, en cuanto implica actuar con una finalidad curativa, si es necesario al margen de la voluntad del paciente. La autonomía ha de enfrentarse entonces a una argumentación paternalista, que pretende que la actividad médica se justifica, incluso al margen de la voluntad del enfermo, en cuanto que no hace sino ampliar la capacidad de elección de formas de vida.

No obstante, el principio de autonomía salvará este escollo y logrará imponerse en el mundo de las relaciones médico-paciente, al menos a nivel teórico, como lo demuestran las discusiones en torno a la justificación de las actuaciones paternalistas, que acaban por ser rechazadas cuando no se realizan en favor de alguien que sea considerado como «básicamente incompetente»<sup>11</sup>.

La autonomía va a poder ejercerse entonces también en decisiones relativas a la propia salud, tales como si el paciente quiere someterse a algún tratamiento, si quiere asumir o no un riesgo médico, perder un miembro, permanecer enfermo, ser dado de alta, morir, etc. Y a partir de ahí el paciente va a ser presentado como un sujeto libre y autónomo capaz de tomar sus propias decisiones en todo lo relativo a su vida y su salud.

Sin embargo, no es difícil darse cuenta de que el ámbito de la enfermedad es un mundo poco apropiado para el ejercicio libre de

---

<sup>9</sup> Cfr. NINO, C. S., *Ética y derechos humanos*, Barcelona, Ariel, 1989; más en concreto los capítulos V, «El principio de autonomía de la persona», y X, «Los límites de la interferencia estatal: El perfeccionismo».

<sup>10</sup> La contraposición entre la beneficencia como principio inspirador típico de la actuación médica tradicional y la autonomía como un enunciado novedoso que intenta abrirse paso en el mundo de las relaciones médico-paciente, puede verse comentada en el libro clásico de GRACIA, D., *Fundamentos de bioética*, Madrid, Eudema Universidad, 1989. Hay una edición más reciente en Madrid, Tricastela, 2007.

<sup>11</sup> En España los términos del debate pueden verse en el número 5 de la revista *Doxa* (1988) con artículos de Ernesto GARZÓN VALDÉS y Manuel ATIENZA.

la voluntad. Puede decirse que la enfermedad es en sí misma un estado en absoluto ideal para el ejercicio de la autonomía.

Frente al intento de extender el principio de autonomía se ha de constatar que en el campo de las relaciones médico-paciente las posibilidades de establecer una normativa tomando como modelo de paciente un sujeto libre que decide de forma consciente y voluntaria, sin interferencias externas y con conocimiento claro de la situación y de las consecuencias de sus actos, se van a ver muy limitadas. En muchas ocasiones el de la enfermedad es un ámbito marcado por la necesidad y el fatalismo. La hipertrofia del lenguaje de la libertad lleva a hablar de autonomía y consentimiento también en la relación médica, haciendo pensar que el enfermo puede decidir de forma libre y consciente, pero estos principios no se van a mover en este campo con facilidad por diversas circunstancias derivadas de la especial situación del enfermo y de la peculiar relación existente entre el enfermo y el personal sanitario. Y eso sin tener en cuenta otros límites a la libertad del individuo que son muy sensibles para el Estado, como los que se presentan, en el extremo mismo de la vida, a la hora de hablar de la propia muerte<sup>12</sup>.

Con frecuencia no es fácil encontrar a un paciente en las condiciones adecuadas para ejercer su autonomía. El sujeto cuya autonomía se proclama es con frecuencia un enfermo, está hospitalizado, aislado de su entorno habitual, y en cierto sentido entregado ya en las manos del médico. Precisamente Habermas se ha referido a las peculiaridades del diálogo terapéutico afirmando que «el paciente en modo alguno adopta desde el principio frente al médico una posición de simetría: pues el paciente no cumple las condiciones de un participante en el discurso»<sup>13</sup>.

El enfermo se ve sometido a una relación de poder que condiciona su forma de pensar y su libertad para actuar. La relación médico enfermo puede ser presentada también como una más de las muchas relaciones de autoridad que están funcionando en todas las sociedades contemporáneas. Se trata de una relación de autoridad, es decir una relación de poder basada en el saber, que se configura como una relación desigual en la que algunos individuos imponen su criterio a otros.

Por otro lado, y a pesar de los referidos enunciados legales, el derecho parece no tener todavía clara la relevancia que debe darse a la autonomía personal dentro de la relación médica. Pesa todavía mucho la consideración social de la enfermedad como una situación indeseable

---

<sup>12</sup> Y es que, como intuye Cioran, un hombre que está dispuesto a morir es más poderoso que cualquier Estado, cfr. CIORAN, E. M., *Del inconveniente de haber nacido*, trad. E. Seligson, Madrid, Taurus Humanidades, 1992, p. 98.

<sup>13</sup> Cfr. esta particular interpretación en HABERMAS, J., *Teoría de la acción comunicativa: Complementos y estudios previos*, trad. M. Jiménez Redondo, Cátedra, Madrid 1989, p. 157.



para las sociedades contemporáneas, y también la imagen del médico como un colaborador del Estado que lucha por el mantenimiento de la salud, aunque sea con independencia de la voluntad del enfermo<sup>14</sup>. Esta idea subyace, como iremos viendo, a parte del tratamiento jurisprudencial que los tribunales dedican a la institución del consentimiento informado.

A causa en buena parte de este conjunto de circunstancias la idea de autonomía, al ser introducida por el derecho en la relación médico-paciente, adopta una versión peculiar. Hay una lectura jurídica de la idea de libertad en la relación médico-paciente. Lectura que estará condicionada por la lógica legal. Por la propia capacidad de operar del derecho –torpe para hacer eficaz la autonomía en cuanto principio abstracto–, y por las necesidades que considera prioritarias –reparación de daños, distribución de responsabilidades, atribución de culpas, etc.–.

Como resultado puede decirse que la intervención jurídica toma como punto de apoyo la autonomía personal, pero acaba por desplazar la preocupación del tema de la libertad al de la responsabilidad, y la institución del consentimiento informado se convierte prioritariamente en un mecanismo de redistribución de riesgos.

Para probar estas afirmaciones relativas al movimiento de traslación que se opera en el seno de la institución del consentimiento informado del tema de la libertad al tema de la responsabilidad cabe referirse a cómo ha evolucionado la jurisprudencia en los países anglosajones.

La actividad judicial en los Estados Unidos nos facilita un argumento expresivo en este sentido. La jurisprudencia norteamericana muestra un lapso de cuarenta años de *impasse*, de parálisis del desarrollo jurisprudencial, desde que se afirma la autonomía del paciente en las primeras sentencias (caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital* –1914–, donde se enuncia de manera clara el principio del consentimiento: «todo ser humano adulto y en plenitud de sus capacidades mentales tiene derecho a determinar lo que se hará con su propio cuerpo, y un médico que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión de la que es responsable en daños»); hasta que se configura la institución del consentimiento informado. Esto ocurre en los años cincuenta (caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 1957), cuando el tradicional

---

<sup>14</sup> Un texto clásico a este respecto es el de PARSONS, T., *Definition of Health and Illness in the Light of American Values and Social Structure, en Patiens, Physicians and Illness, Sourcebook in Behavioral Science and Medicine*, Free Press, 1958, pp. 165-187. La cita esta en las pp. 172 y 175, donde Parsons pone de manifiesto esta visión social de la enfermedad. También de Parsons sobre la relación médica y sociedad, cfr. *El sistema social*, trad. J. Jiménez Blanco y J. Carloza Pérez, Madrid, Alianza Editorial, 1982, en concreto el capítulo 10, *Estructura social y proceso dinámico. El caso de la práctica médica moderna*, pp. 399-444.

y genérico deber de obtener el consentimiento se convierte en un deber explícito de revelar información.

En este momento todos los tópicos del consentimiento, naturaleza, consecuencias, daños, beneficios, riesgos y alternativas del tratamiento se conciben como necesidades de información hacia los pacientes. La autodeterminación toma la forma de un requerimiento de revelar riesgos, y la falta de consentimiento sólo origina responsabilidad cuando se produce un daño derivado del riesgo no asumido por el paciente<sup>15</sup>.

La información puede efectivamente jugar un papel importante en relación con la autonomía, de la que se puede considerar como un requisito previo, pero sin embargo en la configuración jurídica de la institución será puesta en relación con el riesgo y el posible daño. Así lo sigue poniendo de manifiesto la jurisprudencia inglesa (caso *Chatterton v. Gerson and Another* –1981–) y la práctica judicial en los EE.UU., donde la institución del consentimiento informado funciona normalmente en relación con el delito de negligencia, que exige la presencia de un daño para poder actuar.

También para entender la situación en el Reino Unido hay que referirse a la distinción entre los tipos de agresión (*battery*), donde es clave la cuestión de la autonomía, y negligencia (*negligence*), donde la clave estará en el daño. El tipo de agresión implica que se puede demandar a un médico por realizar una operación sin el consentimiento del paciente, con independencia tanto de la finalidad curativa como del resultado. La operación es vista entonces como una agresión más en cuanto intromisión (*touching*) en el cuerpo de la víctima sin su consentimiento. Pues bien, en Inglaterra la jurisprudencia fue abandonando las acciones por agresión<sup>16</sup>, argumentando entre otras razones la inconveniencia de utilizar la expresión agresión en referencia a la práctica médica, y las dificultades para incluir en el concepto de agresión el suministro de drogas como terapia (el delito de agresión exige un especial contacto físico –«touching»–)<sup>17</sup>. Pero además hay razones de práctica procesal, ya que la agresión invierte la carga de la prueba, haciendo al médico responsable de probar la existencia de consentimiento para evitar su responsabilidad. Como este resultado no se considera adecuado, la agresión se usa sólo en los rarísimos casos en los que no se dio ningún tipo de información al paciente, porque se considera que entonces se actúa al margen de la práctica médica.

La jurisprudencia inglesa se inclina por el uso de las acciones de negligencia, que exige la omisión de un deber de cuidado, en el que se

---

<sup>15</sup> Cfr. FADEN, W.A., y BEAUCHAMP, T.L., *A History and Theory of Informed Consent*, cit., pp. 129 y ss.

<sup>16</sup> Paradigmático de la evolución de las acciones por agresión a las acciones por negligencia es el caso *Chatterton v. Gerson and another* (1981; 1 All E. R. 257-267).

<sup>17</sup> Cfr. McLEAN, S. and MAHER, G., *Medicine, Morals and the Law*, England, Gomer Publishing Company Limited, 1983, p. 96.

incluye el deber de informar, y además la producción de un daño reconocido por el derecho. Una vez más la exigencia del daño es esencial para que funcione la teoría del consentimiento informado, porque supone que la simple violación de los deseos del paciente con finalidad curativa no supone negligencia.

Esta descripción de la práctica judicial inglesa ilustra bien cómo en este país la relevancia del consentimiento informado se hará depender, más que de la voluntad del paciente, de la materialización de un daño. Desde el momento en que la práctica judicial enfoca el tema de la responsabilidad médica con el tipo de negligencia se está ya predeterminando que el consentimiento va a jugar en relación con la información de los riesgos y la producción de daños y no simplemente cuando se haya producido una simple infracción de la voluntad del enfermo.

A juzgar por la más reciente jurisprudencia, también en España la institución del consentimiento informado adopta una forma similar, y los tribunales vienen utilizando la institución sobre todo para resolver el tema de la distribución de responsabilidades y la asunción de riesgos. Puede decirse que la institución del consentimiento va a jugar un papel esencialmente polémico en el seno de la relación médico-paciente, creando un nuevo y peculiar campo de batalla jurídico, en relación con la materialización de riesgos y la producción de daños, de manera que la responsabilidad aparecerá en los casos en que se haya materializado un riesgo de resultados de la intervención médica, riesgo del que no se había informado al paciente. Son casos en los que la falta de consentimiento consiste realmente en una falta de información.

Hay que hacer notar que en estos casos, más que haberse realizado la operación contra la voluntad del paciente, lo que ocurre es que no se ha dado la oportunidad de consentir. Lo que se pone en juego en un litigio en el que el principal elemento de discusión es el consentimiento informado no es la autonomía de la persona, sino en primer lugar la negligencia por no informar, y en segundo lugar la responsabilidad del médico por un riesgo que se materializó en la práctica de la operación, quizás debido a una negligencia difícil de probar, quizás debido al «alea», entendido como elemento de incertidumbre propio de toda operación médica, o a la elección de una «lex artis» correcta pero inoportuna. Son casos en los que lo que aparece más claro tras la reclamación no es una opción de vida o una elección de tratamiento, sino simplemente una pretensión indemnizatoria.

Puede decirse por tanto que la institución del consentimiento informado operará principalmente en la práctica jurídica en función de la necesidad de establecer compensaciones económicas por las consecuencias desafortunadas de la actividad médica, más que en atención a cuestiones abstractas de autonomía personal del paciente.

Es curioso cómo este papel del consentimiento en relación con la responsabilidad en el seno de la relación médica encaja con la teoría de N. Luhmann sobre la actualidad del riesgo.

Niklas Luhmann ha abordado, desde una perspectiva sociológica, la evolución del problema del riesgo en las sociedades contemporáneas. Su original enfoque puede sernos útil para comprender el tratamiento que recibe de manos del derecho la actividad curativa del profesional médico.

Luhmann sostiene que cabe un enfoque sociológico del tema del riesgo, porque el riesgo no existe como realidad natural, como algo dado en el mundo exterior, sino que la consideración de situaciones como arriesgadas, la selección de riesgos, e incluso la evaluación del riesgo y la disposición a aceptarlo, están condicionadas por factores sociales<sup>18</sup>. A partir de ahí, una construcción social del riesgo permite que el riesgo sea considerado como un modo de observar del sistema, que resulta muy útil para describir y entender situaciones complejas a las que nos enfrentamos con frecuencia.

Se trata de situaciones en las que juega un papel determinante la toma de decisiones. Esto es así porque la clave para observar estos casos y comprenderlos sería la dicotomía riesgo-peligro, dicotomía que se contrapone en la medida en que el riesgo es un daño atribuible a una decisión, mientras que el peligro es un daño provocado externamente, independientemente de procesos decisorios<sup>19</sup>.

Como esquema de observación el riesgo sería cada vez más útil, precisamente porque mientras en las sociedades antiguas se marcaba más el peligro, lo incontrolable, lo «natural», en las sociedades modernas se incide en el riesgo, en la consideración de males previsibles<sup>20</sup>. Ello se debe por un lado al proceso de tecnificación, que supone que cuanto más se acentúa la diferenciación de la ciencia, cuanto más se sabe, más se establece la conciencia del riesgo<sup>21</sup>, y por otro al auge de la consideración del papel del individuo, producido con la transición a la modernidad, que implica que procesos que antes se consideraban parte de la naturaleza son vistos ahora como consecuencia de decisiones personales. De resultas de lo cual cada vez más peligros se transforman en riesgos<sup>22</sup>.

De esta forma, en un mundo como el actual, donde se toman constantemente decisiones de todo tipo y en el que el desarrollo técnico y científico permite prever con gran concreción las distintas consecuencias posibles de los actos, nos encontraríamos ante una gran cantidad

---

<sup>18</sup> Cfr. LUHMANN, N., *Sociología del riesgo*, trad. Javier Torres Nafarrate, México, Universidad Iberoamericana-Universidad de Guadalajara, 1992, pp. 46-49.

<sup>19</sup> Cfr. *Ibidem*, pp. 64-65.

<sup>20</sup> Cfr. *Ibidem*, p. 68. Una de las consecuencias que implica la sustitución del peligro por el riesgo es dejar atrás propiedades valiosas que la ética había acuñado frente a situaciones de peligro, como el valor, la imperturbabilidad, la fortaleza, etc. Para Luhmann, en la sociedad de riesgo la atribución de culpas se regula de manera diversa, y la forma jurídica es el derecho subjetivo, cfr. *Ibidem*, pp. 148-149.

<sup>21</sup> Cfr. *Ibidem*, p. 73.

<sup>22</sup> Cfr. *Ibidem*, p. 88.

de situaciones que podrían ser enfocadas y entendidas ya en términos de riesgo.

Pues bien, la actividad médica es un campo especialmente apto para ser considerada en términos de riesgos. En el desarrollo de la medicina actual es palmario el desenvolvimiento de los factores citados de tecnificación y de individualización, hasta el punto de que pueden ser considerados como las características más destacadas del desarrollo contemporáneo de la actividad curativa. Como consecuencia, cada vez son más previsibles los riesgos a causa de los cada vez mayores conocimientos técnicos, y cada vez se quiere dar mayor relevancia a la autonomía personal del paciente a la hora de decidir. Esto supone que el peligro, el «alea», lo imprevisible, vaya siendo sustituido progresivamente por la presencia de riesgos calculables, posibles de evaluar, que han de ser considerados, y que crean un campo nuevo en el que debe debatirse no sólo si se asumen o no, en atención a los costes posibles, sino también quién deberá responsabilizarse de ellos en el caso de que se materialicen.

En este sentido, esta perspectiva para abordar la relación médica sería más fecunda que la que se derivaría de plantearla desde la contemplación del consentimiento informado centrada en la autonomía personal del paciente. La nueva perspectiva que adopta el consentimiento girando en torno al tema del riesgo multiplica la capacidad de decisión, crea un campo en el que se reparten facultades de manera aproximadamente equitativa a las dos partes, permite hacer a las partes responsables, consigue incluso que decisión tomada, aunque haya materializado riesgos, pueda haber sido correcta, incluso disculpabiliza, etc.<sup>23</sup>

La distribución del riesgo en materia sanitaria no queda ya situada en un esquema de confianza antiguo, en el que el paciente confiaba en el médico y asumía los posibles riesgos como daños fortuitos que se podían materializar, sino que la relación se juridifica y los riesgos se redistribuyen en función de cómo haya sido el proceso decisorio, estableciéndose una nueva forma de regulación social del riesgo.

Sin embargo, para Luhmann el derecho no será la ubicación final de la problemática del riesgo, ya que constata la tendencia de tales situaciones a seguir desplazándose, para acabar localizándose con frecuencia en el sistema económico<sup>24</sup>. La causa de este desplazamiento último del problema del riesgo estaría en que el dinero, eje del sistema

---

<sup>23</sup> Ventajas similares a las que presenta Luhmann como derivadas de la perspectiva del riesgo en general, cfr. *Ibidem*, pp. 67-68.

<sup>24</sup> Luhmann dice que «La responsabilidad se coloca allí donde se pueden calcular (y pagar!) las alternativas». Luhmann no da demasiada importancia a la ética como espacio de solución de estos conflictos, ya que si bien reconoce que se suele llamar a la ética en contextos en los que se trata de riesgos (de investigación, económicos, médicos, políticos), dice que la política cuando llama a la ética es remitida a sí misma, para acabar en organizaciones que son capaces de «tomar acuerdos, votar y comunicar resultados», cfr. *Ibidem*, pp. 206-209 y 260.

económico, funciona como el gran conversor que es, capaz de traducir la complejidad de las más variadas situaciones y de darles una solución satisfactoria. Este campo presenta para Luhmann la doble ventaja de ofrecer buenas posibilidades de cálculo y de pago por un lado, y de tener mala memoria, es decir, de no incidir demasiado en el tema de las culpas personales, por otro<sup>25</sup>. De manera que puede ser el asiento definitivo de las situaciones de riesgo.

La tendencia a acabar remitiendo el problema de los riesgos a estructuras económicas también se aprecia en el ámbito de las relaciones médicas como fruto de la intervención del derecho y su sistema de responsabilidad. También aquí la remisión a la esfera económica presenta la doble ventaja, insinuada por Luhmann, de distribuir responsabilidades más equitativamente, compensar a las víctimas, permitir cálculos más exactos e incluso disminuir la culpabilización del sujeto responsable, especialmente problemática cuando se trata de médicos y enfermos.

Este sería el resultado de la sistemática aseguración de los profesionales de la medicina o de la atribución de la responsabilidad objetiva al Estado en aquellos casos en los que se trata de una actividad médica socializada. La responsabilidad objetiva, sede en la que se insiste con frecuencia para resolver las responsabilidades sanitarias, implica por su especial carácter jurídico independiente de la culpa o negligencia, que la actividad que hace surgir la responsabilidad no es especialmente reprochable desde el punto de vista moral. Además, es la propia Administración la que responde y la que corre con el coste de la reparación del daño, sin que esto determine la quiebra del patrimonio del personal sanitario.

Por otro lado, en la vía civil, cuando la responsabilidad no es asumida por la Administración, la remisión a las compañías de seguros permite también que los tribunales determinen con más libertad las responsabilidades pecuniarias derivadas de las responsabilidades médicas, así como que éstas sean efectivamente satisfechas sin provocar efectivamente la quiebra, siempre indeseable para el derecho, de patrimonios personales y disminuyendo la penosidad de las responsabilidades.

Sin duda poniendo su punto de mira en el tema del riesgo y de la responsabilidad, el derecho encuentra un material jurídico más consistente y maleable con el que trabajar. Menos comprometido con la abstracta idea de autonomía individual, pero más capaz de solucionar los problemas reales y de reparar los daños causados, a la vez que amplía la incriminación y redistribuye las responsabilidades de la relación en un momento en que existe preocupación por la impunidad de la actividad profesional de los facultativos. Y así es como el consentimiento redistribuye los riesgos, tan frecuentes en esta actividad.

---

<sup>25</sup> El dinero pasa a convertirse en el centro del litigio, y una vez concluido el pleito, como señala Luhmann, «el dinero no recuerda por qué fue pagado», cfr. *Ibidem*, p. 221.

No recabar el consentimiento es tenida como una falta de diligencia y como una infracción de la *lex artis*, como una actividad responsable, que se considera la causa del daño, haciendo palmaria la relación de causalidad entre la actividad y el daño, ya que se presume que no se hubiera consentido de haber sido informado.

Ahora bien, el carácter estratégico-jurídico de arma legal que venimos sosteniendo juzga el consentimiento una vez que es adoptado por el derecho, no supone que pueda ser utilizado solamente en favor del enfermo. El consentimiento, de resultas del modo de operar del derecho, puede pasar de defender la autonomía del paciente a legitimar la actuación del médico, en un momento en que su práctica está siendo objeto de un control más minucioso. La facilidad con la que la institución jurídica del consentimiento informado puede pasar a convertirse en un mecanismo de defensa del médico frente al paciente, puede ser tenida en cuenta también a la hora de calibrar la escasa fuerza con que el consentimiento afirma el principio de la autonomía.

Efectivamente, el consentimiento puede convertirse en una defensa del médico que se ampara en la fórmula clásica *volenti non fit iniuria*, que funciona cuando libremente y con conocimiento de los riesgos se aceptó el tratamiento<sup>26</sup>. Descartada ya la posibilidad de acudir al consentimiento implícito derivado de la mera consulta profesional y en un momento en que el consentimiento del enfermo se afirma como un derecho esencial y funciona sobre todo como un elemento de juridificación y judicialización de la práctica médica, el personal sanitario y la Administración hospitalaria admiten el consentimiento también en su faceta procesal y lo utiliza como un mecanismo de descargo. El médico intentará de esta forma «domesticar» el principio de consentimiento, haciéndolo jugar en su favor en un campo donde se consideraran prohibidas las cláusulas de exención de responsabilidad.

El estudio en Inglaterra sobre los certificados médicos de consentimiento evidencia la vertiente eminentemente forense del asunto, presentando el consentimiento ante todo como un recurso procesal contra las demandas del paciente. En este sentido, se ha mostrado cómo los certificados de consentimiento han evolucionado a remolque de la jurisprudencia en un intento de exonerar de responsabilidad a los médicos, los enfermeros y la administración de los hospitales<sup>27</sup>.

---

<sup>26</sup> También lo ha visto así ROMEO CASABONA, C.M., *El médico ante el Derecho penal*, cit., p. 311, donde comenta que el consentimiento no supone asegurar la eficacia del tratamiento a favor del paciente, «sino muy al contrario supone la asunción de todos los riesgos previsibles para su vida y su salud»; médico y enfermo comparten entonces la responsabilidad de la intervención.

<sup>27</sup> En consonancia con esta evolución se afirma que ante todo los formularios de consentimiento protegen a los que practican la medicina contra los riesgos de una acción por agresión que pueda ser formulada contra ellos, cfr. FARNADALE, W.A.J., *Law on Hospital Consent Forms*, England, Ravenswood Publications, Ltd. 1979, especialmente pp. 19 y ss. Si bien el autor reconoce que es también la mejor forma de asegurarse de que el paciente es informado.

Aunque estos certificados no llevan a la impunidad, puesto que ni la firma da carta blanca ni su ausencia implica un delito, sí que muestran la torsión del principio de consentimiento médico, operada gracias a la práctica procesal y a la posterior generalización de los certificados médicos<sup>28</sup>, lo que está en innegable relación con el carácter eminente de arma procesal de la institución del consentimiento informado.

Veamos ahora cómo el papel que juega en la práctica la institución del consentimiento informado, redistribuyendo los riesgos derivados de las actuaciones sanitarias, se aprecia en la jurisprudencia en España.

En nuestra práctica jurisprudencial puede apreciarse, en primer lugar, que cada vez se alega con más frecuencia la falta de consentimiento informado por parte de quienes reclaman como resultado de un daño materializado de resultas de una intervención sanitaria. En línea con esto puede decirse que, como veremos, la falta de información y consentimiento es considerada ya mayoritariamente por la jurisprudencia del Supremo como una infracción de la *lex artis* del facultativo, lo que aumenta las posibilidades de argumentar con éxito su preterición, estableciendo con éxito la relación de causalidad entre la actuación sanitaria, carente de consentimiento, y el resultado dañoso.

En segundo lugar, otra novedad importante ha sido que la presencia de la alegación de falta de consentimiento ha determinado un cambio en la carga de la prueba de los pleitos por responsabilidad sanitaria, que pasa ahora a correr, en lo relativo a probar la existencia del debido consentimiento e información, a cargo de los responsables sanitarios, con lo que se incrementan notablemente las posibilidades de los pacientes de obtener un pronunciamiento favorable, haciendo que la responsabilidad por el riesgo caiga sobre los hombros de quién realizó la práctica médica.

Y por último podemos destacar en cuanto al tratamiento jurisprudencial del consentimiento, que los Tribunales vienen estableciendo que para que exista responsabilidad no es suficiente con la falta de consentimiento, sino que se precisa además que se haya producido un daño, un daño que será normalmente en las resoluciones judiciales un

---

<sup>28</sup> Por ejemplo, la *Medical Protection Society* preparó en 1988 un modelo de consentimiento que publicó en su revista *Consent, Confidentiality, Disclosure of Medical Records*, en el que el paciente admite haber sido informado y aceptar tanto el tratamiento como las medidas que se presenten como necesarias durante el curso de la operación. Se afirma también que no se le asegura que el tratamiento vaya a ser administrado por ningún médico en concreto. Aunque se trata de un formato sin sanción legal y puede que no se hayan dado las explicaciones realmente, en todo caso la firma se pretende que suponga una presunción que hace que la carga de la prueba recaiga sobre el demandante, con lo que se intenta volver el consentimiento del revés, cfr. KENNEDY, I. & GRUBB, A., *Medical Law, Text and Materials*, London, Butterworths, 1989, p. 175, donde se incluye el modelo de consentimiento.



daño físico, y sólo excepcionalmente un daño moral cifrado exclusivamente en la violación de la voluntad del paciente. Además, aun en estos casos en los que se responsabilice exclusivamente por el daño moral, hay que hacer notar que este daño moral aparecerá con frecuencia vinculado a un daño físico, que se habrá producido en el supuesto de autos. En estos supuestos no se considerará responsable al sanitario del daño físico, por entenderse que la actuación sanitaria fue correcta desde el punto de vista técnico-médico, pero sí que se tendrá en cuenta su importancia para cuantificar la intensidad del daño moral por la violación de la autonomía del paciente, que sí que va a dar lugar a responsabilidad.

Estos tres aspectos sitúan sustancialmente la institución del consentimiento informado en el marco de la responsabilidad por daños.

En primer lugar, puede decirse que en los últimos tiempos el tema de la información debida al paciente y el necesario consentimiento del enfermo como requisito previo a la actuación sanitaria, se ha convertido en una de las cuestiones protagonistas de las controversias judiciales, por lo que ha llegado hasta el punto de competir con el que hasta entonces venía siendo el tema tradicional que centraba las disputas jurídicas, que no era otro que el de la relación de causalidad entre la actuación médica y el resultado dañoso; tema que, planteado desde una perspectiva esencialmente médica y contemplando la actuación puramente técnica del profesional, venía siendo la cuestión fundamental a dilucidar en estos casos.

La cada vez mayor importancia que se concede a la idea de la autonomía individual y al libre desarrollo de la personalidad, también en el campo de las relaciones médico-paciente, es el origen de esta creciente preocupación por el consentimiento del enfermo y también por la información que el paciente ha de recibir como un paso previo a la manifestación de su voluntad, que es ahora requisito previo a cualquier posterior intervención sanitaria.

Esta nueva situación se manifiesta judicialmente en una cada vez más frecuente alegación, en las demandas por responsabilidad médica, de la inexistencia de consentimiento informado por parte del paciente. Una frecuente alegación que ha sido incluso considerada por alguna sentencia como excesiva, en la idea de que se está convirtiendo en un argumento tópico que se utiliza de manera casi general, tal y como apunta la sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 2001. En esta sentencia se dice que la alegación realizada en referencia a la falta de consentimiento «adolece de una gran imprecisión, por lo que su planteamiento en el sentido de que “ninguno de los doctores que sucesivamente atendieron al paciente realizaron ningún tipo de informe médico por escrito explicando el tratamiento necesario y cuál era el alcance de la lesión”, parece obedecer exclusivamente, según el juzgador, a la búsqueda de algún motivo que permita justificar la reclamación y el recurso». La alegación de la falta de consentimiento es presentada así como un argumento más

que se utiliza habitualmente incluso con independencia de su solidez, ya casi como una cláusula de estilo, para ver si se aumentan las posibilidades de conseguir un pronunciamiento incriminatorio.

Temporalmente el consentimiento informado empieza a aparecer con frecuencia en sentencias del Tribunal Supremo de los años noventa, y va apareciendo cada vez con más frecuencia. Es especialmente destacable, y muy citada luego como referencia, la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de 4 de abril del año 2000, del magistrado don Luis Martínez Calcerrada y Gómez, en la que se sostiene que el derecho a la asistencia sanitaria no se agota en la prestación de atenciones médicas, sino que incluye el derecho esencial de información previa al sometimiento a cualquier intervención quirúrgica, de forma clara y comprensible para el enfermo o para su representante legal, con la advertencia de los riesgos y señalando los posibles tratamientos médicos alternativos y, en todo caso, solicitando el preceptivo consentimiento previo a la intervención. Para la sentencia el respeto a la autonomía del paciente es, ni más ni menos, una característica del nuevo modelo de relación médico-paciente de la época contemporánea.

Para ver cómo se entiende el fundamento de la institución podemos citar la sentencia de la misma Sala de 19 de junio de 2007, que recoge la importancia del respeto a la autonomía del paciente y su relación con las ideas de libertad individual, libre desarrollo de la personalidad o dignidad humana, ideas que han ido siendo aportadas por la jurisprudencia como base de la institución. Según esta sentencia, «el consentimiento informado es un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Es pues un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo referente a la propia persona y a la propia vida, y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo».

Sin duda esta cada vez mayor presencia de la institución del consentimiento informado en los pleitos sanitarios va a hacer que la problemática relación de causalidad entre la actuación médica y el daño, considerada en términos estrictamente técnico-científicos, en el sentido de científicamente médicos, que era hasta ahora el tema estrella, vaya a ceder parte de su protagonismo en el tratamiento jurisprudencial a un nuevo debate en torno a la información dada por los responsables sanitarios y al consentimiento prestado por parte del paciente.

Este nuevo debate sobre el consentimiento, la información y su prueba (que es, como señala el Tribunal Supremo, una cuestión de carácter eminentemente fáctico –sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 14 de octubre de 2002–), resulta sin duda más cómodo para los juristas, que se mueven ahora en un terreno más familiar, alejado de los tecnicismos y el arcano lenguaje propio de la compleja práctica médica a los que les conducían el aná-

lisis de la clásica relación de causalidad, y hace que sin duda aumenten las posibilidades de exigir responsabilidades a los facultativos que ejercen una actividad que venía siendo tradicionalmente considerada como especialmente impermeable o resistente al control del derecho.

Sin duda la controversia sobre si se informó o no de los riesgos y de en qué forma y medida, o el debate sobre el carácter voluntario, consciente y libre con que se prestó el consentimiento por parte del paciente, consentimiento que deberá manifestarse en muchos casos en un documento escrito de tintes, es importante señalarlo, marcadamente jurídicos, constituye un campo más cómodo para el movimiento de los juristas que aquel otro campo sembrado de consideraciones técnico-científicas, de naturaleza médica, esenciales en la forma en que se entendía hasta el momento la relación de causalidad susceptible de determinar la imputación jurídica. De ahí que no sea de extrañar que este nuevo campo de la información y el consentimiento se hayan convertido ahora en un elemento de muy frecuente alegación y de tratamiento esencial a la hora de llevar a cabo la resolución de las controversias jurídicas sobre la práctica médica.

A la cada vez más frecuente alegación de la infracción del consentimiento informado en los pleitos sanitarios contribuye sin duda el hecho de que información y consentimiento vayan siendo considerados cada vez más por la jurisprudencia como elementos integrantes de la correcta actuación profesional, es decir de la *lex artis* del facultativo, de manera que podría funcionar como un elemento más en la configuración de la relación de causalidad entre la actuación sanitaria y el daño, que dejaría de estar solamente referida a la actuación puramente técnica del profesional para abrir ahora un hueco a los deberes relativos a la información y el consentimiento del paciente.

Puede citarse a este respecto la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de 20 de septiembre de 2005, recordando sentencias anteriores como las de 2 de octubre de 1997 o 3 de octubre de 2000, en las que se considera que la falta de consentimiento informado es un incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela además un anormal funcionamiento de la actuación del servicio sanitario, que da lugar a la indemnización correspondiente cuando del funcionamiento del servicio público sanitario se derivan secuelas de cuya posibilidad el paciente no fue informado.

En este caso, el Supremo reprocha al tribunal de instancia el haber incurrido en «una crasa infracción de la consolidada doctrina de esta Sala sobre la especial e indiscutible relevancia que como parte integrante de la *lex artis ah hoc* tiene el “consentimiento informado” del paciente».

Por otro lado, un segundo elemento que cabe destacar en relación con la manera en que el consentimiento informado revoluciona la práctica judicial en las controversias sanitarias es el relativo a la carga de la prueba. Este extremo resulta de decisiva importancia, ya que hasta ahora en el tema esencial de las controversias por responsabilidad

sanitaria, la prueba de la relación de causalidad entre la actuación médica y el daño, y vinculado con él la cuestión del carácter negligente de la actuación médica, la carga de la prueba venía a recaer sobre el paciente demandante. Esta carga procesal acababa por convertirse con harta frecuencia en una auténtica prueba diabólica, habida cuenta de la dificultad del acceso de los pacientes a los medios de prueba y de la influencia del corporativismo profesional, que hacía muy difícil contar con peritajes incriminatorios que desvelaran una negligencia en la relación de causalidad entre la actuación sanitaria y el resultado dañoso.

Sin embargo, la carga de la prueba de que se facilitó la información y se recabó el consentimiento correrá ahora a cargo de los profesionales de la salud y del centro sanitario, y no sobre los pacientes sometidos al tratamiento o la intervención, a partir de la base lógica de que es quién cuenta con mayor facilidad para llevar a cabo la actividad probatoria quien debe de soportar la carga de realizarla. Al respecto podemos citar de modo paradigmático la sentencia de la Sala de lo civil de 8 de septiembre de 2003, que señala que la incertidumbre en torno a si existió o no el consentimiento debe perjudicar a la parte demandada, ya que el deber de probar corresponde a los profesionales que practicaron la intervención y al centro hospitalario. Esta sentencia va en una línea ya apuntada por sentencias anteriores de fechas 25 de abril de 1994, 2 de diciembre de 1996, 16 de octubre de 1998, 28 de diciembre de 1998, 13 de abril de 1999, 19 de abril de 1999, 29 de junio de 1999 o 12 de enero de 2001.

Esta posición puede enmarcarse en lo señalado por la sentencia de 2 de diciembre de 1996, que establecía de modo literal que «inexorablemente va abriéndose camino en esta materia de responsabilidad médica la tesis de no hacer recaer exclusivamente sobre la parte perjudicada la carga absoluta de la prueba, a menos que se quiera, en no pocos casos, dejarla prácticamente indefensa por la dificultad de encontrar profesionales médicos que emitan un informe que pueda, en algunos casos, ser negativo para otro profesional de su misma clase. Por ello va reafirmandose el que el deber procesal de probar recae, también, y de manera muy fundamental, sobre los facultativos demandados, que por sus propios conocimientos técnicos en la materia litigiosa y por los medios poderosos a su disposición gozan de una posición procesal mucho más ventajosa que la de la propia víctima, ajena al entorno médico y, por ello, con mucha mayor dificultad a la hora de buscar la prueba, en posesión sus elementos muchas veces de los propios médicos de los centros hospitalarios en los que, qué duda cabe, aquellos tienen mucho más fácil acceso por su profesión».

De este modo la inversión de la carga de la prueba en lo relativo al consentimiento informado reequilibra de modo sensible las cargas procesales en los pleitos médicos.

Un tercer tema importante para entender el papel que juega el consentimiento informado, más en relación con la responsabilidad que

con la autonomía, es el de la exigencia por parte de los Tribunales de un daño antijurídico para considerar que la falta de consentimiento da lugar a responsabilidad.

Por ejemplo, la jurisprudencia liga siempre la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública con la producción de un resultado dañoso, pero queda por aclarar si este daño ha de ser siempre un daño físico o si puede consistir más ampliamente en la sola violación de la autonomía del paciente, que no recibió información suficiente y que no tuvo por tanto oportunidad de consentir de manera consciente.

Aunque en este punto parece claro que, si se considera ya la autonomía del paciente como un derecho esencial en el seno de la relación médico-paciente, su violación debería ser considerada un acto antijurídico, aun con independencia de la materialización de un riesgo y la producción de un resultado físico dañoso, lo cierto es que es difícil encontrar sentencias que responsabilicen por la simple violación de la autonomía cuando no existe un daño físico. Entre otros motivos porque tales casos no suelen llegar a plantearse ante los tribunales, ya que los pacientes no recurren normalmente a partir de una simple falta de información o consentimiento sin mayores consecuencias, sino sólo a partir de la producción de daños o minusvalías físicas de cuya posibilidad se alega no haber sido informados.

Por eso, los casos en los que nos encontramos en la jurisprudencia son casos en los que se ha producido un daño físico, y la cuestión esencial será determinar si la falta de consentimiento tuvo parte en la producción de dicho daño.

A partir de ahí nos encontramos siempre con casos en los que se da, por un lado, una falta de consentimiento, y por otro la producción de un daño físico. Y en ese momento las posibilidades que aparecen son dos. Considerar por parte del Tribunal que la falta de información y consentimiento influyó en el daño físico, y entonces se responsabiliza la actuación sanitaria por dicho daño, o bien considerar que la falta de consentimiento no forma parte del nexo causal productor del daño y por eso no se es responsable de éste, pudiéndose no obstante entender en este caso que la falta de consentimiento es un daño moral autónomo que puede ser considerado por sí mismo como antijurídico, y por lo tanto debe ser objeto de indemnización.

Dejamos ahora de lado las especiales circunstancias que permiten afirmar en distintos supuestos que el daño físico materializado es independiente de la falta de información. Apuntar simplemente que se alegan entonces circunstancias como que la intervención era necesaria y se realizó de una manera correcta, o que el daño producido era menor que el que hubiera resultado de no llevarse a cabo la intervención, o incluso el juicio hipotético que considera que el paciente hubiera consentido de haber sido informado, habida cuenta del carácter remoto del riesgo, comparado con las ventajas esperables de la intervención.

En estos casos el daño físico no se presenta como antijurídico, pero sí que aún podrá serlo el daño moral por no haber informado y recabado el consentimiento del paciente.

Así ocurre, por ejemplo, en la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de 4 de abril del año 2000, que no responsabiliza por el daño físico producido, ya que se dice que la operación era necesaria para evitar un futuro problemático para la salud del enfermo, y se presume que el paciente, de haber sido informado, hubiera razonablemente consentido. Pero sí que responsabiliza por la violación de la autonomía personal que se considera, según el tenor literal de la sentencia, que «supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención», daño que da derecho por lo tanto a una indemnización.

El Tribunal entiende en este caso que, pese a no observarse causa alguna de culpa o negligencia, no existe en el supuesto de autos por parte del sujeto pasivo deber de soportar el daño, ya que se da un elemento que extrae del ámbito de deberes del perjudicado dicha carga, elemento que será precisamente la falta de consentimiento. De esta manera establece la sentencia que se integra el elemento de antijuridicidad que debe acompañar a cualquier daño para que su producción genere, a cargo del sujeto al que puede imputarse causalmente, la obligación legal de resarcirlo.

Pero en cuanto al significado que la sentencia da a la falta de consentimiento, hay que señalar que el Tribunal considera que la Administración ha actuado de manera razonable dentro de la ciencia y técnica del caso, y establece también que el no haber informado no desempeñó una virtualidad causal en el resultado dañoso producido –hemiplejia en extremidades inferiores–, ya que la operación se desarrolló de manera correcta, era prácticamente necesaria y la decisión del equipo médico de no aplazarla era la esperable de cualquier persona sometida a la tesitura de arriesgarse a un porcentaje mínimo de riesgos frente a un seguro futuro problemático para la salud del enfermo.

Señala por tanto, en un pronunciamiento que puede por otro lado parecer aventurado, pero que a la vez ilustra la tendencia judicial a favor de terapia, que dado el carácter conveniente y el buen desarrollo de la operación, así como el problemático futuro al que se enfrentaba el paciente si la intervención no se llevaba a cabo, que los daños corporales derivados de la operación no están ligados al funcionamiento anormal del servicio público sanitario, y que, por lo tanto, no son indemnizables.

Sin embargo, la sentencia establece que la falta de consentimiento e información sí que supone una causa de responsabilidad que tiene que ver entonces no con el resultado dañoso producido, sino con la violación de la autonomía del paciente, que considera un valor jurídico protegido y susceptible de generar indemnización en el caso de haber sido violada. De esta forma, la violación de la autonomía perso-

nal se considera que «supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención».

A partir de ahí, a la hora de cuantificarlo acude la sentencia a la valoración del daño corporal regulado en la Ley de responsabilidad civil y seguro de vehículos de motor, de modo analógico y orientativo, en lo previsto para los daños morales complementarios en el caso de secuelas de especial gravedad, dado que se trata de un concepto encaminado a valorar con independencia, cuando la secuela es de especial intensidad, un daño moral añadido al correspondiente a la situación concreta de lesión permanente o invalidez y a las circunstancias personales, familiares y sociales que la rodean.

La indemnización se fija para este caso en 11.170.000 pesetas, según el criterio estimativo que la Sala adopta a partir de la referida ley, aplicando la suma contemplada en el sistema de valoración en su grado máximo, habida cuenta, y esto es lo que nos interesa especialmente, de la grave importancia y riesgo notable (por su gravedad, aun cuando el grado de probabilidad sea bajo, se dice) de la operación, puesto de manifiesto por las secuelas padecidas, aunque este último resultado es en principio indiferente para la fijación de la cuantía, según dice la propia sentencia.

De este modo, la indemnización se cuantificará en función de la trascendencia y gravedad de la intervención para cuya realización no se solicitó el consentimiento, trascendencia y gravedad que se establece a su vez en atención a la importancia del resultado dañoso o de las secuelas producidas.

En un ejercicio de sutileza jurídica es entonces el haber practicado una operación no consentida y de elevado riesgo, y no la lesión física derivada de la actuación médica, lo que se pone en el punto de mira para señalar la responsabilidad. Pero a su vez la importancia de la operación y la trascendencia de la violación de la autonomía serán calibradas en función de la importancia de las secuelas.

Como consecuencia puede decirse que con frecuencia la propia valoración del daño moral en que la violación de la autonomía del paciente consiste, estará en función de la importancia del daño físico materializado.

En cuanto a este último criterio, pueden citarse otros casos en los que, aun desvinculando la falta de consentimiento del nexo causal que determinó la producción del daño, la jurisprudencia, una vez determinada la falta de consentimiento y la consiguiente responsabilidad, y a la hora de establecer la cuantía de la indemnización, acude a describir y valorar los daños y secuelas causados como resultado del acto médico para calcular el daño estimado por la violación de la autonomía de la voluntad del paciente.

La sentencia de la Sala de lo Civil de 21 de octubre de 2005 recoge también un caso en el que no se considera que se haya dado responsabilidad en la práctica de la operación, ya que el riesgo que se materializó es considerado como un riesgo previsible pero muy improbable.

Sin embargo, sí que se considera que se ha infringido el deber de información, de manera que el médico debía haber hecho saber a la paciente la pequeña posibilidad de que ocurriera el suceso y su causa, para que ésta decidiera, dentro de su autonomía, asumir o no el riesgo. La sentencia condena en este caso una operación de cirugía estética que acabó con problemas de cicatrización, a pagar a la demandante la cantidad de 10 millones de pesetas, para cuya ponderación se toman en cuenta como factores determinantes la entidad de la secuela, con su trascendencia tanto física como psíquica –neurosis de angustia–, condición de la paciente, edad, y sobre todo la parte del cuerpo especialmente visible –rostro– en la que se produjo la cicatriz.

Es cierto que hay otros casos en los que igualmente se responsabiliza por la ausencia de consentimiento, pero no por el daño físico causado, y sin embargo no se alude expresamente a la entidad del daño para determinar la cuantía de la indemnización. Sin embargo, en estos casos las diferentes cuantías en que el juzgador valora la autonomía de la voluntad violada ponen de manifiesto que ha tenido en cuenta al hacerlo la naturaleza de dichos daños, aun sin recogerlo expresamente en el tenor de la sentencia. Lo cual resulta lógico, pues parece difícil que el juzgador puede escapar a considerar la importancia de los daños o secuelas materializados a la hora de establecer la responsabilidad por falta de consentimiento e información, aun cuando haya sostenido que el daño en sí no es indemnizable y no haya hecho alusión a su importancia antes de concretar la cuantía de la indemnización.

Vemos por lo tanto también en estos casos, en los que se responsabiliza no por el daño físico sino por el daño moral derivado de la falta de consentimiento, cómo el daño físico está también presente a la hora de determinar la indemnización por la violación de la autonomía del paciente.

Fecha de recepción: 17/05/2009. Fecha de aceptación: 15/11/2009.