

ALCANCE JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ASISTENCIA OBSTÉTRICA

Antes de nada quisiera agradecer a toda la organización de este XIII Congreso Nacional de Matronas y, en particular, a Dña. M^a Ángeles Rodríguez y Dña. Rosa M^a Plata la amable invitación recibida para hablar sobre el alcance jurídico del consentimiento informado con motivo de la prestación de asistencia obstétrica. En realidad, tal *alcance* no se aparta significativamente del que tiene lugar en cualquier otra especialidad sanitaria, máxime cuando el llamado *consentimiento informado* ha sido objeto de regulación general por Ley de 14 Nov. 2002 –a la cual se deben atemperar las distintas normas autonómicas dictadas sobre la materia-, de modo que me ceñiré al alcance del consentimiento informado a la luz de la referida normativa, sin perjuicio de traer a colación otros textos legales y deontológicos quedando humildemente a su completa disposición para intentar solventarles cualquier duda que pudiesen tener sobre las cuestiones abordadas. En la actualidad existe una considerable documentación sobre tales extremos, pero ¡...no se alarmen! porque en mi intervención oral procuraré ser mucho más breve que en esta modesta versión escrita que les facilito en la cual, también en aras a la brevedad, se omite citar minuciosamente las fuentes sin perjuicio de acompañar al final una sucinta bibliografía sobre la materia.

Índice: I. INTRODUCCIÓN: ÉTICA SANITARIA, CONCEPTO DE MATRONA Y PRINCIPALES DEBERES PROFESIONALES. II. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. II.1. Alusión a la génesis, recepción y desarrollo del *consentimiento informado*. II. 2. Naturaleza y concepto del consentimiento informado. II. 3. Requisitos del *consentimiento informado*. II.4. Excepciones al deber de recabar el *consentimiento informado*. III. BIBLIOGRAFÍA SUMARIA.

I. INTRODUCCIÓN: ÉTICA SANITARIA, CONCEPTO DE MATRONA Y PRINCIPALES DEBERES PROFESIONALES.

Aunque pudiera parecer superfluo se ha de advertir que el Derecho, *lo jurídico* (al igual que sucede con *lo sanitario*, principalmente Medicina o Enfermería) en su significación de ciencia resulta ser inexacto de ahí las diversas interpretaciones que admiten las normas en cada caso e, incluso, que en ocasiones existan contradicciones tanto por parte de la doctrina como de la jurisprudencia. Parece indudable que uno de los factores relevantes que ha

influido en el incremento de reclamaciones, judiciales o no, frente a los profesionales sanitarios ¹ ha sido el profundo cambio ético-moral experimentado en el ejercicio profesional pasándose de la arraigada *ética de beneficencia* a la actual *ética de autonomía* (resultado de incorporar los postulados de la *self-determination* anglosajona). Algunos autores han resumido esta idea apoyándose en una conocida máxima –atribuida al rey francés Luis XIV- conforme con la cual mientras que el modelo ético de beneficencia perseguía lograr *todo para el enfermo, pero sin el enfermo* la ética de autonomía contemporánea significa lo mismo pero contando con este último puesto que al paciente se le contempla ahora –al menos, eso se dice- como a una persona *adulta* que tiene derecho a gobernar su vida, que tiene capacidad de autonomía, que tiene derecho a decidir por sí, que tiene derecho a elegir profesional que le asista, que tiene derecho a una segunda opinión sobre su estado de salud, que tiene derecho a... *casi todo* con frecuente omisión de sus deberes en la pugna *Paternalismo sanitario vs. Autonomía del enfermo* lo que suscita una cuestión esencial como es el hallar normas válidas para el *consentimiento legitimador del paciente o cliente informado* –que es como debería denominarse realmente a la hipotética aceptación de este último al concreto acto sanitario de que se trate, como veremos más adelante-. Con todo se ha de advertir que la asistencia obstétrica constituye una especialidad sanitaria más y, curiosa y paradójicamente, apenas existen normas singulares al respecto en cuanto a la prestación de este *consentimiento informado* se refiere, el cual se halla hoy disciplinado normativamente merced al legislador de 2002 (Ley 41/2002, de 14 de Nov., Básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). Lo primero que se debe tener en cuenta es que ninguna disposición, internacional, europea o nacional, expresa con detalle las competencias de un colectivo tan importante como es el de las matronas o *especialistas en enfermería obstétrico-ginecológica* y, precisamente por ello, conviene delimitar previamente *qué* se entiende hoy por *matrona*.

Así pues, conforme con el DRAE, la matrona se define como aquella mujer especialmente autorizada para asistir a las parturientas. No obstante, se trata de una

¹ Conjuntamente con otros tales como el pluralismo, el materialismo y la diversidad que caracterizan la sociedad actual, el ingente progreso científico y tecnológico alcanzado en la esfera sanitaria, la correlativa profesionalización y corporativismo experimentados en el mismo ámbito, la ordenación jurídica de los derechos del enfermo, la utilización de la llamada *medicina defensiva*, el surgimiento de la *bioética* o la *desmitificación* del profesional sanitario, *vid. Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*, tomo II, también *Lex artis, onus probandi y responsabilidad médica*.

definición vaga e imprecisa, de manera que para dar un concepto de la misma hemos de acudir al elaborado en la reciente Reunión del Consejo de la Confederación Internacional de Matronas ², de 19 de Jul. de 2005, celebrada en Brisbane (Australia), donde se sustituye, a su vez, una definición anterior de 1972, enmendada en 1990. Conforme a su párr. 1º la matrona es la «persona que, habiendo sido admitida para seguir un programa educativo de partería, debidamente reconocido por el Estado, ha terminado con éxito el ciclo de estudios prescritos en partería y ha obtenido las calificaciones necesarias que le permitan inscribirse en los centros oficiales y/o ejercer legalmente la práctica de la partería», siendo esta última –la partería- el *oficio de partear*, es decir, el de asistir a la mujer que está de parto. De acuerdo con la versión española del documento (puesto que el referido concepto que manejamos ha sido aceptado tanto por la Asociación Europea de Matronas –EMA- como por la Federación de Asociaciones de Matronas de España –FAME-) el término *matrona* incluye ahora tanto a hombres como a mujeres que desempeñan tal profesión –de ahí que se emplee el término *persona*, sin discriminar género femenino o masculino-, aunque en nuestro país, según una Directiva de 7 de Sept. de 2005, los títulos de formación de *matrona* expedidos por el Ministerio de Educación y Cultura pueden ser tres: 1º) El Título de Matrona, 2º) El Título de Asistente obstétrico (matrona) y 3º) El Título de Enfermería obstétrica-ginecológica. Prosiguiendo con la misma definición su párr. 2º indica que “*La matrona está reconocida como un profesional responsable y que rinde cuentas y que trabaja en asociación con las mujeres para proporcionar el necesario apoyo, cuidados y consejos durante el embarazo, parto y el puerperio, dirigir los nacimientos en la propia responsabilidad de la matrona y proporcionar cuidados al neonato y al lactante*”. De ello se desprende rápidamente, además de unas relevantes funciones de asesoramiento y dirección, la nota de *responsabilidad*, es decir, aquél elemento que surge cuando una persona queda sujeta al cumplimiento de un deber para, precisamente, lograr su efectividad. Tal *responsabilidad* que, en términos sencillos, se puede concebir como la “sujeción de una persona a la obligación de reparar el

² La Confederación Internacional de Matronas (CIM) es una es una confederación de 92 asociaciones de matronas de 73 países. Se fundó en 1919 con la misión de fomentar la enseñanza de la partería, promover en todo el mundo las metas y aspiraciones de las matronas y mejorar los cuidados que reciben las mujeres en la etapa fértil de su vida, los recién nacidos y las familias, independientemente de dónde vivan. La CIM trabaja estrechamente con todas las agencias de las Naciones Unidas en el apoyo de la maternidad segura, en las estrategias del cuidado primario de salud para las familias del mundo, y en la definición y formación de la matrona.

daño ocasionado por infracción de un deber impuesto en interés de otro individuo”, puede ser, básicamente y desde la perspectiva civil, de dos tipos:

- Contractual; cuando se vulnera un deber impuesto en un contrato, pacto o convención.

- o - Extracontractual o aquiliana (porque proviene de la *Lex Aquilia*, s. III a. C.) cuando se vulnera el deber general *neminem laedere* (no dañar, no perjudicar o, como se llama en la esfera sanitaria, *primum non nocere*) ocasionándose un daño (art. 1902 del Código Civil, al margen de que la conducta generadora del daño sea o no merecedora de reproche penal). Una variedad de ésta es la llamada *responsabilidad patrimonial* que, en realidad, es un subtipo de la aquiliana, más concretamente, la responsabilidad civil de la Administración.

Hoy está casi desprestigiado el modelo ético tradicional sobre la creencia de que, mediante la beneficencia, se estimaba inmaduro, incapaz o irresponsable al enfermo y, de ahí precisamente, la constante que supuso el paternalismo en la praxis clínica y en la propia deontología sanitaria. Probablemente la clave radicaría en encontrar puntos comunes y lograr un deseable equilibrio entre los mentados modelos éticos (beneficencia/autonomía) porque tanto es rechazable un exagerado paternalismo como igualmente lo es una excesiva autonomía de modo que el médico o el enfermero –como profesionales que son- no pueden ceder por sistema o someterse siempre a las exigencias o meros caprichos de las personas a quienes asisten, mucho menos a los malos modales de algunos pacientes *impacientes* que, incluso, llegan a recurrir a la amenaza o agresión personales (provocando que en ciertas comunidades autónomas se haya suscitado englobar tales conductas en el delito de atentado si se producen en centros clínicos públicos, vid. arts. 550³ y siguientes del vigente Código Penal).

Una teoría muy socorrida a la que se acude por ciertos autores –fundamentalmente los llamados *bioeticistas*- es aquella que sostiene que tanto la Medicina como la Enfermería son profesiones que se dirigen a la *excelencia* –plausible aspiración que se podría extender a cualquier otra profesión- término que, como se sabe, se ha importado desde concepciones

³ “Son reos de atentado los que acometan a la autoridad, a sus agentes o funcionarios públicos, o empleen fuerza contra ellos, los intimiden gravemente o les hagan resistencia activa también grave, cuando se hallen ejecutando las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas”.

mercantilistas habiéndose incorporado a los sectores más heterogéneos (así, en judicatura se busca al *juez excelente*, en docencia se persigue *excelencia universitaria*, etc.) hallándose en estrecha relación con puros y duros factores económicos o de maximización de beneficios. No parece discutible que, en última instancia, la palabra *excelencia* aparece conectada con aspectos dinerarios y a la propia *excelencia* –incluso hasta... ¡sellos europeos de excelencia!- se refieren hoy toda clase de sociedades dedicadas a las más heterogéneas actividades lucrativas (entre otras, hoteles, restaurantes, compañías aseguradoras o de telefonía fija o móvil). El diseño de esta postura es muy sencillo –a la vez que frágil- con base en la afirmación de que existen dos niveles éticos:

- Primeramente estaría la llamada *ética de mínimos* que se correspondería con el nivel jurídico, siendo el encargado de definir un *mínimum* en las relaciones entre los distintos sujetos y exteriorizándose mediante las normas jurídicas, de preceptivo cumplimiento por todos.

- El segundo nivel se formaría por la ética de máximos que es la que posibilita la libre realización de los propios ideales de vida, sustentándose que tal aspiración a la *excelencia* es la que mejor caracteriza a los profesionales sanitarios (entre otros, GRACIA o NOVOA).

De tal base participa en buena medida el apartado E-1.02 (rubricado *The Relation of Law and Ethics*) de la A-02 *edition* del *Code of Medical Ethics* de la *American Medical Association*, cuerpo al cual, pese a contener simples recomendaciones o sugerencias, se acude por los órganos judiciales norteamericanos como referencia para casos dudosos en defecto de normativa federal vinculante (ALKORTA). Bajo este ángulo se viene a sostener que el ejercicio profesional del sanitario gira alrededor de unas obligaciones de mínimos (nivel jurídico) que son, en general, de obligatoria observancia o de carácter imperativo, pero también se mueve aquél entre unos deberes de máximos (nivel ético que aspira a la excelencia) que voluntariamente son asumidos por sus ejercientes porque –se afirma- el *buen profesional sanitario* aspira a algo más. Precisamente por ello se ha venido a sostener que la llamada ética sanitaria es algo más que una ética *pública* (esto es, regida sólo por el ordenamiento jurídico) dado que persigue señalar a sus destinatarios ciertas exigencias que lo conducirán a obtener la plenitud profesional alejándolo de la mediocridad, es decir, la ética sanitaria se dirige a lograr el mejor o *excelente* profesional y, por ello, su pretensión no es

como el Derecho de mínima sino de máxima. Pero entonces se podría plantear seguidamente, desde un punto de vista escéptico, que si no se cumplen rigurosamente los mínimos jurídicos obligatorios (o sea, las normas que constituirían el primer nivel) ¿...para qué sirve establecer unos máximos (nivel ético)?.

Sea como fuere en este segundo nivel de máximos es donde obtendría gran trascendencia la *deontología sanitaria* o conjunto de principios y reglas éticas que debe guiar el ejercicio profesional. En nuestro país en tal sentido se pronuncia el art. 1 del Código de Ética y Deontología (en adelante CED) de 10 Sept. 1999, de la Organización Médica Colegial (OMC) ⁴ e, igualmente, el párr. 2º de la Declaración Previa que acompaña el Código Deontológico de la Enfermería Española (CDEE en lo sucesivo) con dicción dada por Resolución 2/1998 del Pleno del Consejo General de Enfermería a cuyo tenor la deontología constituye el “...conjunto de los deberes de los profesionales de Enfermería que ha de inspirar su conducta”; aludiendo expresamente a la excelencia, p. ej., los arts. 54.1 ⁵ y 56 ⁶ (este último titulado “*Ordenación de la actividad profesional hacia la excelencia de la práctica profesional*”) del Real Decreto 1231/2001, de 8 Nov. ⁷, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación de la Actividad Profesional de Enfermería –estatutos que se han visto modificados por Sentencia del Tribunal Supremo (STS) de 4 Feb. 2004, Sala 3ª,

⁴ Definiendo la deontología médica como “conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico”.

⁵ “Las funciones del enfermero/a derivan directamente de la misión de la enfermería en la sociedad, se llevan a cabo de conformidad con el Código Deontológico de la Enfermería española, de acuerdo con los criterios de calidad y excelencia profesional, y se mantienen constantes independientemente del lugar o del momento en que son prestados los cuidados de enfermería, el estado de salud del individuo o del grupo que vaya a ser atendido o de los recursos disponibles”.

⁶ “1. Corresponde a la Organización Colegial de Enfermería, en sus respectivos niveles, la ordenación de la actividad profesional de Enfermería, orientada hacia la mejora de la calidad y la excelencia de la práctica profesional como instrumento imprescindible para la mejor atención de las exigencias y necesidades sanitarias de la población y del sistema sanitario español. 2. En el desarrollo de lo previsto en el apartado anterior, el Consejo General elaborará cuantas normas y estándares de actuación profesional sean necesarios para ordenar la profesión de Enfermería. 3. Asimismo, el Consejo General podrá adoptar las medidas, acuerdos y resoluciones que estime convenientes para crear, desarrollar e implantar, en este ámbito de competencias, los correspondientes sistemas de acreditación de profesionales, como vía hacia la excelencia de la práctica profesional de enfermería”.

⁷ Cuya Disposición derogatoria única mantiene vigente, en todo lo que no se oponga a su texto y salvo el art. 44, el Título I del Real Decreto 1856/1978, de 29 Jun. 1978, por el que se aprobaron los Estatutos de la Organización Colegial de Ayudantes Técnicos Sanitarios, respecto de aquellos Colegios que careciesen de Estatutos propios y mientras se aprueben éstos conforme a las disposiciones aplicables.

Sección 4ª, ponente XIOL RÍOS ⁸-. No obstante, resulta criticable que tanto el CED (núm. 2 de su Disposición final) como el CDEE (art. final que cierra su Cap. XIII) dispongan como obligación corporativa, respectivamente, de la Comisión o del Consejo correspondiente la de mantener al día el contenido de tales códigos habiendo transcurrido casi una decena de años sin que apenas se haya adoptado alguna ⁹ y es que –como se ha dicho en alguna ocasión- *el mundo está colmado de textos maravillosos que casi nadie se molesta en leer*. En cualquier caso estos dos niveles éticos de mínimos y máximos se hallan actualmente muy equilibrados siendo suficiente comprobar el *tsunami* legislativo, nacional y autonómico, que se viene experimentado en la rama sanitaria española, sobre todo en la última década, dando la impresión que se aspira a regular absolutamente todo lo referido a la salud ¹⁰ y –como ya rememorase Étienne Bonnot DE CONDILLAC- parece cumplirse aquella paradoja de que «...en tiempos de corrupción es cuando más leyes se dan». De ahí que se defienda que el «...rearme ético de los profesionales parece el paso imprescindible para que las aguas vuelvan

⁸ Resolutoria del recurso contencioso-administrativo formulado por el Colegio Oficial de Diplomados en Enfermería de Gerona frente al mentado Real Decreto 1231/2001, de 8 Nov., impugnación que viene a estimar parcialmente.

⁹ Como salvedades se podría apuntar –en el ámbito médico- algunas declaraciones de ética y deontología tales como las relativas a *Partes y certificados de bajas y altas laborales en atención primaria y especializada y la función de los médicos inspectores en su control y supervisión*, de 3 Feb. 2001; *Centralización informática de datos e historias clínicas* o la referida a la *Segunda Opinión Médica*, estas últimas de 3 Dic. 2005, sin embargo el CED no se ha actualizado, extremo que si se ha verificado en Cataluña respecto del *Codi de Deontologia, Normes d'Ètica Mèdica* (en vigor desde el 1 En. 1998) reformado el 24 En. 2005.

¹⁰ A título meramente ejemplificativo: Real Decreto 1976/1999, de 23 Dic., por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; Real Decreto 1662/2000, de 29 Sept., sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»; Ley 41/2002, de 14 Nov., básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; Ley 16/2003, de 28-05, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; Real Decreto 1277/2003, de 10 Oct., por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; Ley 45/2003, de 21 Nov., por la que se modifica la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; Ley 55/2003, de 16 Dic., del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud; Real Decreto 178/2004, de 30 En., por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 Abr., por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente; Real Decreto 183/2004, de 30 En., por el que se regula la tarjeta sanitaria individual; Real Decreto 223/2004, de 6 Feb., por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; Real Decreto 1555/2004, de 25 Jun., que desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo; Real Decreto 1720/2004, de 23 Jul., por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida; Ley 14/2006, etc., ello sin contar siquiera la abundante legislación autonómica ocurriendo que, a veces, las normas *olvidan* incluso a algunos de los protagonistas del perímetro que pretenden abarcar como sucede, p. ej., con la normativa sobre técnicas de reproducción asistida que omite referirse al *status jurídico* del embrión como advierte MORENO MARTÍNEZ, J. A., al prologar *Status jurídico del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro*, p. XXII.

a su cauce, porque... son las grandes decisiones clínicas las que deben orientar al Derecho y no al revés» (Prof. ROCA GUILLAMÓN) ¹¹ debiéndose entender por tales decisiones tanto las que provienen de los propios facultativos como aquéllas otras adoptadas por los enfermeros, máxime si atendemos a que el art. 2.2 de la Ley 44/2003, de 21 Nov., de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) ubica la Medicina y la Enfermería ¹² en dos grandes niveles, el de licenciado y diplomado, encomendándose a galenos y enfermeros (arts. 6.2.a ¹³ y 7.2.a ¹⁴, respectivamente) una serie de actividades orientadas a la “*promoción y mantenimiento de la salud*” y prevención de las enfermedades, lo cual viene a dar razón a quienes apuntan a la confusión reinante respecto de la delimitación objetiva de funciones a asumir por los ejercientes de las mentadas profesiones descubriéndose, en consecuencia, cierta *incapacidad* de nuestro legislador en aras a fijar con claridad el ámbito material de cada una de ellas y resultando ciertamente contradictorio que la misma LOPS venga a exigir luego algo que su texto, evidentemente, no efectúa ¹⁵. Esto se trata de justificar en el último párr. del epígrafe II de la Exposición de Motivos de la propia LOPS declarándose que: “*Por*

¹¹ En el prólogo a *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica.*, Tomo I, p. XXII, añadiendo que el dilema radica en que no se sabe «donde hay oportunidad de obtener ese armazón ético antes de ir adquiriéndolo al hilo de la propia pericia y destreza clínicas».

¹² Habiéndose ordenado las especialidades en Enfermería por Real Decreto 450/2005, de 22 Abr., resultando ser las de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (matrona), de Salud Mental, Geriátrica, del Trabajo, de Cuidados Médico-Quirúrgicos, Familiar y Comunitaria y, por último, Pediátrica (véase su art. 2).

¹³ Conforme al cual “...*Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel de Licenciados las siguientes: a) Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención. promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades...*”.

¹⁴ Que en similar dirección establece que “...*Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario, ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel Diplomado las siguientes: a) Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades...*”.

¹⁵ Así, su art. 6.4 dispone que “*Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Licenciado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo*”, lo mismo que se observa en su art. 7.3: “*Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Diplomado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo*”.

otra parte, existe la necesidad de resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión. Por ello en esta ley no se ha pretendido determinar las competencias de unas y otras profesiones de una forma cerrada y concreta sino que establece las bases para que se produzcan estos pactos entre profesiones, y que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente” (sic). Tampoco el reciente Real Decreto 183/2008, de 8 Feb., por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada viene a arrojar alguna luz sobre este concreto extremo ¹⁶.

Cuando se habla de deberes profesionales nos solemos referir a obligaciones que un sujeto ha de observar en el ejercicio de su profesión por la naturaleza de la actividad a que se dedica y que vienen a integrarse en la llamada *lex artis* o reglas del arte o profesión de que se trate que, entre otras cosas, constituye una importante fuente generadora de pautas profesionales (jurídicas o no) a observar en la praxis por sus ejercientes, a la vez que define también el modelo jurídico de conducta exigible al profesional a que se refiera (esto es, específica al buen profesional porque el tradicional y genérico estándar de comportamiento acogido por el Código Civil (CC) –*buen padre de familia* (art. 1104) o, simplemente, ciudadano medio- no nos sirve aquí al negársele, *ab initio*, toda cualificación especializada-. De hecho, el art. 4.7 de la LOPS establece claramente que “*El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico...*”. En esta dirección el art. 69 del CDEE ¹⁷ habla de la

¹⁶ Cuyo apdo. 4 de su Anexo I viene a establecer hasta siete especialidades de Enfermería para cuyo acceso se exige estar en posesión de un título universitario oficial que habilite para el ejercicio en España de la profesión de enfermera, y son: - Enfermería de Salud Mental; - Enfermería de Cuidados Médico-Quirúrgicos; - Enfermería del Trabajo; - Enfermería Familiar y Comunitaria; - Enfermería Geriátrica; - Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona) y, por último, - Enfermería Pediátrica, en coherencia con el Real Decreto 450/2005.

¹⁷ Concretamente dice el precepto: “*La Enfermera/o no solamente estará preparada para practicar, sino que deberá poseer los conocimientos y habilidades científicas que la lex Artis exige en cada momento a la Enfermera competente*”.

enfermera competente –o sea, *del/de la buen/a enfermero/a-* que ha de cumplir con la *lex artis* vigente en cada momento en la profesión ¹⁸. Pero siguiendo con los deberes la aludida Ley Básica 41/2002, de 14 Nov., de Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBAP-DOID) reconoce en su primer capítulo como deberes primordiales de los profesionales sanitarios los de información, consentimiento informado y secreto bajo el título “Principios básicos” (art. 2) resaltando en su preámbulo (párr. 2º) que entre los derechos de los pacientes reconocidos en la Convención de Oviedo, de 4 Abr. 1997 ¹⁹, sobresalen los tres citados. Nos centraremos aquí en el deber de recabar el consentimiento informado porque en Sanidad los profesionales «...antes de prevenir o combatir las enfermedades están o deben servir para curar pacientes que son seres humanos cuya dignidad no queda anulada o disminuida por su dolencia» (LEGUINA) ²⁰ concibiéndose tal deber como origen de la totalidad de los derechos y garantías reclamados por la dignidad del enfermo.

II. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

II.1. Alusión a la génesis, recepción y desarrollo del *consentimiento informado*.

El deber ético-jurídico que pesa sobre los profesionales sanitarios de solicitar el denominado «consentimiento informado» (*informed consent*, *consenso informado* o *consentement éclairé*, entre otra terminología) parece constituir –como antes he adelantado- la consecuencia más inmediata y destacada de la denominada ética de autonomía de origen norteamericano, principal corolario de la *self-determination* (derivada, a su vez, de la amplísima *privacy* anglosajona) desplazada y aplicada al ámbito sanitario, con el consiguiente abandono de la ética tradicional de corte paternalista y, simultáneamente,

¹⁸ Ampliamente sobre la *lex artis* véase *Estatuto ético-jurídico...*, tomo I o –de manera más sucinta- *Lex artis onus probandi y responsabilidad médica*.

¹⁹ Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (o Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina) hecho en Oviedo en tal fecha y también conocido como Convenio de Bioética del Consejo de Europa o, más breve y sencillamente, Convenio de Oviedo, vigente desde el pasado 1 Dic. 1999 y, para España, desde el 1 En. 2000 tras ser ratificado el 20 Oct. 1999.

²⁰ Al prologar la obra de COBREROS, *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud*, p. 15, quien –citando a KANT- añade que «la dignidad del hombre –de todo hombre, también del hombre enfermo, por tanto- se halla por encima de todo precio, no admite nada equivalente, siendo, en suma, un fin en sí misma que debe operar siempre y en todo caso como imprescindible precepto de la voluntad».

motivo primordial al cual se recurre hoy en la inmensa mayoría de las reclamaciones incoadas por daños derivados de la prestación de asistencia sanitaria.

En principio cabe subrayar que la misma expresión *consentimiento informado*, fruto de la traducción literal de la locución anglosajona, resulta incorrecta o inadecuada porque en todo caso debería sustituirse por aquélla otra de *consentimiento legitimador del paciente, enfermo, usuario o cliente informados* –de acuerdo con la conocida máxima *nihil volitum quem praecognitum*, puesto que si no existe previa información mal se puede hablar entonces de la verdadera existencia de cualquier tipo de consentimiento o, mejor, aceptación-²¹. Por ello los deberes de información y de solicitud de la aceptación del paciente informado, en realidad, derivan de una misma raíz. No obstante, el enunciado *consentimiento informado* parece haber encontrado ya carta de naturaleza en nuestro Derecho positivo²² teniendo su origen remoto en una sentencia británica que cuenta más de dos siglos (caso *Slater vs. Baker & Stapleton* de 1767) si bien no halló eco en su ulterior evolución que vino, en esencia, de la mano de la doctrina y jurisprudencia norteamericanas merced a la amplia interpretación conferida al longevo art. 1 de la Declaración de Filadelfia de 1774²³ y, en particular, por dos principales resoluciones, de un lado, la sentencia del TS de Illinois –caso *Pratt vs. Davis*- de 1906 y, de otro, la dictada por el Tribunal de Nueva York –caso *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*- de 1914 en la que el juez CARDOZO expresó que «...todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo y... por ello un médico que realice un tratamiento sin consentimiento del paciente comete un asalto y una agresión de los que será responsable por los daños»²⁴. Con motivo de este

²¹ Considero que tanto la debida información previa como el consentimiento, pese a ser figuras distintas, resultan difícilmente separables por la sencilla razón de que la carencia o, al menos, la deficiente información al paciente que haya de consentir (aceptar) dará lugar a una voluntad viciada en detrimento del ejercicio de aquél derecho a la autonomía personal.

²² Incluso la LBAP-DOID recoge en su preámbulo, párr. 2º, el gran influjo que en ella ha tenido el Convenio de Oviedo de 1997 señalando que este último «...trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad...», pero sucede que tal Convención no utiliza a lo largo de su articulado la citada expresión *consentimiento informado* sino que, a lo sumo, su art. 5, párr. 1º, dispone que “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento”.

²³ Que viene a reconocer el *derecho* de las personas a la vida, a la libertad y a la propiedad señalando que en ningún poder soberano cede el derecho a disponer de ellos sin consentimiento.

²⁴ Literalmente se declaraba en la citada resolución: «Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a ... [physician who administers treatment] without his patient’s consent commits an assault and battery for which he is liable

último pronunciamiento se vino a engendrar en los EE.UU. un relevante conjunto jurisprudencial en torno a la figura en cuestión la cual encontró su origen próximo en 1947, a consecuencia de los crímenes contra la humanidad llevados a cabo en el seno de la barbarie y exterminio nazis, donde se le llamaba consentimiento voluntario (*voluntary consent*). Un fiel reflejo de ello se consagra aún en el párr. 2º del art. 32 de la *Costituzione della Repubblica Italiana*²⁵.

Con fundamento principal en la referida doctrina del *informed consent* en los EE.UU. vendrá a brotar otra, la denominada *The Medical Battery Theory* –o teoría de la agresión médica- que constituye uno de los más socorridos pilares para basar demandas de responsabilidad civil por daños frente a los médicos, teoría susceptible de sintetizarse en que toda persona responde por los daños y perjuicios derivados de cualquier contacto que dañe u ofenda a otra sin su consentimiento siendo irrelevante, a efectos de responsabilidad, que el contacto dañino u ofensivo transcurra con motivo de un tratamiento o acto médico-sanitario (teoría que fácilmente resulta trasladable a los profesionales de Enfermería). Tal concepción conduce inexorablemente a la afirmación de un derecho de propiedad sobre el cuerpo –y, más aún, sobre la vida misma- propiciando el reconocimiento de una *property rule* (o regla de propiedad) sobre este último de manera que, a modo de principio, puede sentarse conforme con tal postura que cualquier individuo (incluidos, por supuesto, médicos o enfermeros) únicamente podrá venir a socorrer o auxiliar al necesitado –paciente- siempre y cuando cuente con el consentimiento previo de este último lo que me parece, al menos todavía en España, de todo punto insostenible.

Sin perjuicio de atribuir la actual confección y desarrollo de la teoría del *informed consent* a la doctrina y jurisprudencia norteamericanas²⁶ cabe reseñar que una de las iniciales positivaciones del consentimiento informado²⁷ data del año 1931, cuando en Alemania fue

in damages», NISIVACO, *Harmful Products and Medicine, Helpful Theories of Liability* publicado por la *Association of Illinois Trial Lawyers*, *vid.*, en especial, notas núms. 6 y 7.

²⁵ “Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

²⁶ Como subraya CALÓ, p. 1230, «il consenso informato è una creazione americana», con cita de SANTOSUOSSO.

²⁷ Puesto que ya en la *Ética Médica* de PERCIVAL, T. –del año 1803- se alude al deber médico de información a observar respecto del paciente o *sus allegados* acerca de las manifestaciones de la enfermedad a fin de preservar los intereses del enfermo y de su familia, obra de enorme influencia sobre los posteriores códigos de ética de las diversas sociedades médicas norteamericanas y, de modo especial, en

promulgado el primer Código ético sobre ensayos clínicos –rotulado “*Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre*”–, cuyo art. 12 vino a prohibir tal experimentación en aquellos supuestos en los cuales no se obtenía el necesario y previo consentimiento. Ulteriormente el Código de Nuremberg se vino a referir al mismo en su vertiente de *voluntary consent*, extendiéndose luego la doctrina del *informed consent* por la generalidad de los tribunales de los distintos países, constituyendo las Declaraciones de Derechos del Beth Israel Hospital de Boston y del Martin Luther King Health Center de Nueva York las originarias cartas de derechos de los pacientes – aprobándose en 1973 la famosa *A Patient’s Bill of Rights* de la *American Hospital Association*–, surgiendo en Francia la Carta de los Derechos y Deberes de los paciente (a virtud del Decreto 27/1974), siendo aprobada en 1979 la Carta del Enfermo Usuario del Hospital por la Asamblea del Comité Hospitalario de la CEE. La teoría del *consentimiento informado* experimentó un inusitado impulso merced al *Informe Belmont –The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Subjects-* de 1978, el cual, en su apdo. c) –titulado “*Aplicaciones*”–, vendría a señalar que “*La aplicación de los principios generales de conducta en la investigación lleva a la consideración de los siguientes requerimientos: consentimiento informado, evaluación de la relación riesgo/beneficio y la selección de los sujetos de la investigación*”, justificando la primera exigencia por mor del respeto por las personas. Como resume CALÓ «Il consenso informato comporta il passaggio dal paternalismo (beneficence) all’autodeterminazione (autonomy)».

Nuestro país –al igual que el resto de países europeos, latinoamericanos e, incluso, orientales- no ha permanecido ni mucho menos al margen de esta mentada injerencia en el ámbito sanitario de la doctrina del *informed consent* proveniente de la esfera jurídica –en concreto, del principio de autonomía negocial (*vid.* art. 1255 CC)- reconociéndose y garantizándose la *self-determination* individual propiciada, en buena medida, por los cambios

la elaboración del *Code of Ethics of the American Medical Association*, de 1847, y los *Principles of Medical Ethics of the American Medical Association* (confeccionados en 1903, revisados en 1912, 1947, 1994 y 2001). En este sentido, la reciente edición A-02 del *Code of Medical Ethics* de la AMA reconoce en su 2º párr. –*History*–, apdo. 2º de su preámbulo que “*The most significant contribution to Western medical ethical history subsequent to Hippocrates was made by Thomas Percival, an English physician, philosopher, and writer. In 1803, he published his Code of Medical Ethics. His personality, his interest in sociological matters, and his close association with the Manchester Infirmary led to the preparation of a scheme of professional conduct relative to hospitals and other charities from which he drafted the code that bears his name*”.

económicos, políticos y sociales experimentados en las dos últimas décadas –a lo que cabe unir el influjo de los medios de comunicación- dando lugar a lo que se concibe como «"americanización" de la conducta del paciente y de la sociedad» que cuenta, dicho sea de paso, con no pocos partidarios.

Sin embargo cabe subrayar que, inicialmente, se viene a acoger la doctrina del *informed consent* como uno de los posibles remedios que pueden contribuir a impedir o, al menos, aminorar el progresivo aumento del número de denuncias y demandas interpuestas frente a los profesionales sanitarios, insertándose así en la denominada Medicina defensiva ²⁸, especialmente por su trascendente función *ad probationem* al proporcionar una fácil acreditación al profesional –sobre todo, para el caso de prestarse el aludido consentimiento por escrito- de que el paciente consiente, acepta el acto o tratamiento llevado a cabo –lo cual no significa ni mucho menos que se encuentre real y efectivamente informado- y, por tanto, admite o asume –o, como mínimo, habría de conocer- los riesgos que el mismo entraña dada la inexactitud y falibilidad de las disciplinas sanitarias. Como pusimos de relieve más arriba, desde esta perspectiva se conceptuaría entonces como la única vía posible para exonerar de responsabilidad al profesional sanitario de que se trate merced a la opción o adhesión llevada a cabo por el propio enfermo –o sus protectores naturales- a una u otra de las propuestas terapéuticas, en su caso, ofertadas por el profesional de acuerdo con el cuadro patológico de aquél, pretendiéndose convertir así en arma defensora o *airbag* frente a eventuales demandas judiciales por daños. Pero sucede que tal exoneración habría que referirla, única y exclusivamente, a que la actuación sanitaria en sí ha sido aceptada o tolerada y la misma ha de ser llevada a cabo lógicamente conforme con la *lex artis* que abarca principalmente, como sabemos, la debida diligencia a observar por el profesional cuando ejecuta las propuestas o alternativas terapéuticas que hayan sido consentidas. Es preciso desvincular, a efectos de una eventual demanda de responsabilidad civil, esta función protectora del *informed consent* de la efectiva realización o ejecución del acto sanitario que consideremos puesto que tal *consent* no exime en modo alguno al profesional que actúe con dolo, negligencia o morosidad o contravenga de cualquier otra manera el cumplimiento de sus obligaciones (art. 1101 CC).

²⁸ Señala SÁNCHEZ LUCERGA que el consentimiento informado «...debe verse no exclusivamente como un derecho del paciente, sino, también, como una garantía del médico, y ello porque el consentimiento del paciente tiene relevancia jurídica, pues su concurrencia convertirá en atípica la eventual conducta del médico contra la libertad del enfermo».

En otras palabras, en sus justos términos el *informed consent* representa, sobre todo, un título habilitante o elemento legitimador del paciente respecto del específico acto sanitario a que se someta. Cabe dejar sentado, por tanto, que el proceso o mecanismo que supone en la praxis clínica el *consentimiento informado*, lejos de constituir un mero trámite administrativo a firmar –a veces, incluso, en blanco- por el paciente o *cliente*, ostenta una acentuada función protectora del sanitario en su quehacer profesional que sólo tendrá eficacia si este último actúa de acuerdo con su *lex*²⁹, por cuanto los protocolos de *informed consent*, aunque puedan llegar a erigirse en salvaguarda legal respecto del profesional o equipo sanitario actuantes, no pueden o, al menos, no deben incorporar cláusulas de renuncia o exoneración de responsabilidad que, en todo caso, serían ilegales por mor de los arts. 1102 y 1103 en relación con el 1255 –todos ellos del CC- o, en su caso, por el art. 106 de la LECrim.³⁰

En suma, la fórmula del *informed consent* no representa ninguna panacea, no constituye una almohadilla, barrera o mecanismo de frenado respecto de la eventual responsabilidad civil a exigir a un profesional que no se ajuste en su actuar a la *lex artis* y, bajo tal óptica, resulta reprobable que venga a desembocar –como se reconoció en la Memoria anual del Consejo Económico y Social de 1998- «...en una práctica rutinaria que en ocasiones parece estar más orientada a salvar la responsabilidad del equipo sanitario que a garantizar la información y la libre elección del usuario sobre el proceso al que va a ser sometido»³¹.

Al margen de los preceptos de nuestro CC relativos al consentimiento contractual, en nuestro ordenamiento jurídico es dable encontrar ciertas disposiciones, sobre todo administrativas, relativas, en mayor o menor intensidad, al *informed consent* (Orden del Ministerio de Trabajo de 7 Jul. 1972, aprobatoria del Reglamento de Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias; el Decreto 2082/1978, de 25-08, que vino a promulgar las Normas Provisionales sobre Gobierno, Administración y Garantías de los Usuarios de Hospitales Públicos; la Carta de derechos y deberes que acompañó al Plan de

²⁹ Como opinan GARCÍA HERNÁNDEZ y GUTIÉRREZ CASAS, p. 18, el empleo de documentos de consentimiento «no puede surtir efectos de exoneración de responsabilidad de los profesionales en el desarrollo de sus actuaciones» y por tal motivo las referencias que tengan tal objeto no deben «constar en los documentos de consentimiento informado, ni deben tampoco tratar de ser utilizados para esos fines».

³⁰ “La acción penal por delito o falta que dé lugar al procedimiento de oficio no se extingue por la renuncia de la persona ofendida”.

³¹ Vid. <http://www.diariomedico.com>, de 22 Jun. 1999.

Humanización de Hospitales puesto en marcha por el INSALUD en el año 1984 o, finalmente y con rango legal, el art. 13.1.f) de la anterior Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios (actual art. 12 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias titulado, precisamente, “*Información a los consumidores y usuarios sobre los riesgos de los bienes o servicios*”). Sin embargo, el marco básico de ámbito nacional antes de la entrada en vigor de la LBAP-DOID ha venido constituido por la Ley 14/1986, de 25 Abr., General de Sanidad (LGS) sobre todo por los núms. 5 y 6 de su art. 10, preceptos que han venido a ser desarrollados y perfilados por posteriores normas, en especial las autonómicas, dictadas sobre la materia.

En orden al establecimiento de este deber de recabar este consentimiento informado, puede decirse que la casi totalidad de normas positivas atinentes al ejercicio práctico de las profesiones sanitarias hacen referencia al mismo, pudiéndose traer a colación, sin ánimo exhaustivo y al margen de la LBAP-DOID, la anterior Ley 35/1988, de 22 Nov., de reproducción asistida (art. 6), actual art. 3.4 y 6 de la Ley 14/2006, de 26 May., sobre técnicas de reproducción humana asistida.; arts. 4.c) –respecto del cedente- y art. 6 –respecto del cesionario- de la Ley de Extracción de Trasplantes de Órganos y también su reglamento de 30 Dic. 1999; arts. 2 -letras m y n-, 3 -ordinales 2 y 6-, 4 -letras a y c-, 5 -mismas letras-, 6.e, 7, 17.1.i y 37.3.c del Real Decreto 223/2004, de 6 Feb., regulador de los Ensayos clínicos con medicamentos; arts. 8.2 y 9.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 Dic., por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; art. 22 de la Ley 16/2003, de 28 May., de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud o, por último, art. 5.1.c) de la LOPS.

De la dicción de tal complejo normativo cabe desprender, en principio, que más que de un solo *consentimiento informado* podría incluso hablarse de distintas *variedades de consentimiento informado* en atención al sujeto o sujetos que lo prestan y al concreto tratamiento, intervención o actuación sanitaria que lo requiera, por cuanto no será exigible con la misma intensidad, p. ej., en una intervención invasora de marcado carácter curativo que en otra adscrita a lo que se suele llamar Medicina *satisfactiva* o *voluntaria* (p. ej., realización de una vasectomía u operación de cirugía estética con fin embellecedor) ni, por

supuesto, tampoco tendrá el mismo significado la exigencia de tal requisito en un tratamiento cuya práctica es común o habitual que en otro diferente que se presenta como novedoso, posición a la que parece adscribirse nuestra LBAP-DOID cuando en el art. 10.2 manda “ponderar en cada caso” al que llama “médico responsable” que cuanto “más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”.

En el campo deontológico europeo cabe citar, a título de muestrario, los arts. 4 (comprensivo del epígrafe “Consentimiento informado”) y 20 de la Guía de Ética Médica Europea de 1987 y, en nuestro país, a este tipo de consentimiento se refieren, mediata o inmediatamente, los arts. 8.1, 10.4, 25 y 29.3 del CED, aunque su texto no recoge en momento alguno la inapropiada expresión *consentimiento informado* –lo que sí verifican ya las normas jurídicas positivas- o, para la parcela de la Enfermería, los arts. 7 a 13 del CDEE que disponen:

- Art. 7: “*En el ejercicio libre de la profesión, el consentimiento del paciente ha de ser obtenido, siempre, con carácter previo a cualquier intervención de la Enfermera/o. Y lo harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre y válidamente manifestada en la atención que se le preste*”.

- Art. 8: “*Cuando el enfermo no esté en condiciones físicas o psíquicas de prestar su consentimiento, la Enfermera/o tendrá que buscarlo a través de los familiares o allegados a éste*”.

- Art. 9: “*La Enfermera/o nunca empleará, ni consentirá que otros empleen, medidas de fuerza física o moral para obtener el consentimiento del paciente. En caso de ocurrir así, deberá ponerlo en conocimiento de las autoridades sanitarias y del Colegio Profesional respectivo con la mayor urgencia posible*”.

Art. 10: “*Es responsabilidad de la enfermera/o mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión como cuando ésta se ejerce en las instituciones sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo*”.

Art. 11: “*De conformidad con lo indicado en el artículo anterior, la Enfermera/o deberá informar verazmente al paciente dentro del límite de sus atribuciones. Cuando el contenido*

de esa información excede del nivel de su competencia, se remitirá al miembro del equipo de salud más adecuado”.

Art. 12: *“La Enfermera/o tendrá que valorar la situación física y psicológica del paciente antes de informarle de su real o potencial estado de salud; teniendo en cuenta, en todo momento, que éste se encuentre en condiciones y disposición de entender, aceptar o decidir por si mismo”.*

Art. 13: *“Si la Enfermera/o es consciente de que el paciente no está preparado para recibir la información pertinente y requerida, deberá dirigirse a los familiares o allegados del mismo”.*

No obstante, la mayor evolución de este deber en nuestro ordenamiento resulta observable de las normas dictadas por las distintas comunidades autónomas (que, en ciertos aspectos, se llegan a contradecir entre sí), pudiéndose destacar sin ánimo exhaustivo:

- Decreto vasco 45/1998, de 17 Marz., por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias, cuyo art. 4.1.3 prevé la *“Hoja de consentimiento informado”* como una de las documentales integrantes del expediente a que da lugar la *“Historia Clínica de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco”*

- La Ley 2/1998, de 15 Jun., de Salud de Andalucía (art. 6.1).

- Ley catalana 21/2000, de 29 Dic., sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica, cuyo párr. 5º de su preámbulo ya anuncia que la misma viene a completar ampliamente las previsiones de la Ley 15/1990, de 9 Jul., de Ordenación sanitaria de Cataluña, ofreciendo *“...un trato especial al derecho a la autonomía del paciente”*.

- Ley gallega 3/2001, de 28 May., reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes que recoge en su preámbulo, con cierto exceso, que *“...se pretende hacer efectivo un derecho ya existente del paciente a ser dueño de su destino”* (sic, ahí es nada).

- Ley 10/2001, de 28 Jun., de Salud de Extremadura (art. 11.1).

- La Ley de Cantabria 6/2001, de 20 Nov., de Atención y Protección a las Personas en Situación de Dependencia (art. 7.1).
- Ley 6/2002, de 15 Abr., de Salud de Aragón (arts. 4.1, 7 y 12)..
- El art. 6 de la Ley 2/2002, de 17 Abr., de Salud de La Rioja.
- La Ley Foral de Navarra 11/2002, de 6 May., sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (art. 6).
- La Ley valenciana 1/2003, de 28 En., de derechos e información al paciente (arts. 3.10 y 8).
- El art. 12 de la Ley 5/2003, de 4 Abr., de Salud de las Islas Baleares.
- Art. 28 de la Ley 8/2003, de 8 Abr., de Castilla y León, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud (art. 33.1).

A ello habría que agregar el conjunto de normas autonómicas que se ocupan también de regular las llamadas *instrucciones previas* o *voluntades anticipadas* que, al fin y al cabo, no son más que otra especialidad de *consentimiento informado* ³². Con tales datos no deja sorprender que el legislador autonómico se haya adelantado al nacional justificando que se ha atemperado, fundamentalmente, a los preceptos de la LGS que, precisa y paradójicamente, la ulterior LBAP-DOID viene a derogar, norma esta última que en su art. 8 recoge el consentimiento en cuestión, al que caracteriza de “*libre y voluntario*” en su primer ordinal, y a la cual, como es lógico, las diversas normas autonómicas se habrán de acomodar –o reajustar- so pena de entenderse derogadas a tenor de la Disposición Derogatoria Única ³³, dada su condición de texto básico de acuerdo con lo establecido en los apartados 1 y 16 del primer núm. del art. 149 CE (viniéndose ello a reconocer expresamente en su Disposición Adicional 1ª), lógica consecuencia de la norma estatal que no ha sido recibida precisamente con agrado en determinadas comunidades autónomas.

³² Como advierten SERRANO JIMÉNEZ, C., FERNÁNDEZ CAMPOS, J. A. y VIGUERAS PAREDES, P., *Voluntades anticipadas o instrucciones previas*, que constituyen, en realidad, una modalidad más de consentimiento informado, dado que dicho art. 11 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente se ubica en el mismo Cap. dedicado a tal consentimiento.

³³ “*Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente ley...*”.

Además, para el concreto ámbito de la Enfermería, cabría citar asimismo el Código deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras para la Profesión de Enfermería (adoptado en 1953 y revisado por última vez en 2005)³⁴ cuyo primer *elemento* (titulado “La enfermera y las personas”) de los cuatro principales que lo integran establece: “*La enfermera se cerciorará de que la persona reciba información suficiente para fundamentar el consentimiento que den a los cuidados y a los tratamientos relacionados*” (párr. 3º).

II. 2. Naturaleza y concepto del consentimiento informado.

En su acepción jurídica –con CASTÁN- se pone el acento en que el consentimiento «*De sentire cum*, sentir juntos, querer la misma cosa, significa tanto como acuerdo de voluntades» siguiendo la definición de RUGGIERO de acuerdo con la cual el consentimiento presupone «el encuentro de dos declaraciones de voluntad que, partiendo de dos sujetos diversos, se dirigen a un fin común y se unen» o, en palabras de ROCA GUILLAMÓN, valga evocar que el consentimiento no constituye la simple concurrencia o concurso de declaraciones de voluntad «...sino precisamente un punto de confluencia de voluntades concordes en un objeto y una causa», de consuno con la dicción del art. 1262 CC. De este esencial elemento contractual³⁵ se ocupa la Secc. 1ª, Cap. II, Tít. II del Lib. IV CC (arts. 1262 a 1270), siendo los cinco elementos caracterizadores del consentimiento los de:

- a) Pluralidad de sujetos o partes, aunque excepcionalmente se admite la posibilidad de la autocontratación;
- b) Capacidad;
- c) Voluntad, que ha de ser «consciente o inteligente y libre» –requisitos a los cuales no se cesa de apostillar en las normas jurídicas y deontológicas-;
- d) Declarado o manifestado, expresa o tácitamente y, por último,

³⁴ Tras expresar al inicio de su preámbulo “*Las enfermeras tienen cuatro deberes fundamentales: promover la salud, prevenir la enfermedad, restaurar la salud y aliviar el sufrimiento. La necesidad de la enfermería es universal*”.

³⁵ Hasta tal punto es esencial que Hugo GROCCIO llegaría a estimar que la fuente del Derecho Civil la constituía el pacto –«como sea derecho natural cumplir lo pactado –*stare pactis*–... de esa misma fuente dimanaron todos los derechos civiles... la madre del derecho natural es la misma naturaleza humana... y la madre del derecho civil es la misma obligación nacida del consentimiento, el cual, como toma su fuerza del derecho natural, también puede llamarse a la naturaleza como la bisabuela de este derecho»-, véase VALLET, p. 538.

e) Que exista concordancia entre la voluntad interna y la declarada.

Es claro que la relevancia del consentimiento opera de diversa manera atendiendo al ámbito en el que nos ubiquemos, pues no tendrá la misma significación en la esfera civil, en donde con tal término se alude, por regla general, al consentimiento negocial o contractual como elemento o requisito imprescindible para la existencia misma y nacimiento de una convención o pacto, de cualquier especie que sea –piénsese, p. ej., en el consentimiento matrimonial, arts. 45 y 73 CC-, que en el ámbito penal donde la importancia de su análisis se ciñe de singular manera al prestado por el sujeto pasivo con ocasión del delito de lesiones, aunque sea defendible que las condiciones que en una u otra hipótesis se exigen resultan semejantes. En esta última órbita BUENO ARÚS entiende por consentimiento «la declaración de la conformidad de la voluntad de la persona consentidora con el acto voluntario de otro», es decir, se necesita entonces que aquél se exteriorice a fin del que agente que actúe lo conozca como si se tratara de un negocio jurídico, aunque su alcance resulte diverso atendiendo a las funciones que el mismo puede desempeñar en relación con la estructura del delito. En Derecho Penal el consentimiento del titular del bien jurídico protegido puede desempeñar distintas funciones, siendo susceptible de operar a modo de:

1º) Elemento del tipo en los delitos contruidos sobre la base del consentimiento entre el autor y la víctima (ej. mutilaciones, usura), donde el consentimiento contribuye a la perfección del delito.

2º) Causa de atipicidad en los delitos cuya estructura requiere la falta de consentimiento del sujeto pasivo (ej. hurto, allanamiento de morada).

3º) Causa de justificación cuando el deber de respetar bienes jurídicamente protegidos se base en el interés del titular de los mismos en su conservación (principio de la ausencia del interés); requiriéndose que se trate de bienes o derechos individuales y disponibles por su titular.

4º) Elemento integrante de la causa de justificación de actuar en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo –eximente recogida en el art. 20.7 del Código Penal- requiriendo tal precepto como condiciones del consentimiento los de validez, libertad, espontaneidad y emisión expresa, o sea, el exigir que sea *libre y espontáneo* se refiere, respectivamente, a que

no haya sido manipulado por terceras personas o emitido en condiciones similares a la imputabilidad –miedo insuperable o trastorno mental transitorio- así como que se halle ausente toda coacción o intimidación susceptibles de viciar el mismo. En cuanto a la condición de que sea expreso, *a sensu contrario*, conduce a negar la eficacia del consentimiento tácito o presunto.

Por tanto el consentimiento con relevancia jurídico-penal como causa de atipicidad o de justificación constituye siempre un acto jurídico que habrá de reunir unos elementos mínimos referidos a la adecuación subjetiva, objetiva y formal del acto para producir los efectos pretendidos apreciando, por consiguiente, motivos para admitir que dichos requisitos no son sino los contemplados en los arts. 1261 y ss. CC con base en cuatro razones principales:

- a) Unidad fundamental del ordenamiento jurídico,
- b) Falta de autonomía del Derecho penal y su dependencia respecto del Derecho civil,
- c) Carácter supletorio del CC en las materias regidas por otras leyes (art. 4.3 CC) y, por último,
- d) Antijuridicidad concebida como oposición de una conducta a todo el ordenamiento jurídico, no exclusivamente al Derecho penal, lo que conlleva que la conducta justificada lo sea también respecto de la totalidad del ordenamiento.

Siguiendo en el ámbito penal la cuestión del consentimiento suscita múltiples problemas en atención a que el bien jurídico protegido únicamente en contadas ocasiones es tan sólo el interés del sujeto pasivo, siendo más habitual que sea relevante el interés público, lo que implica que tan sólo en supuestos excepcionales «puede tener virtualidad dicho consentimiento, excluyendo la tipicidad o la antijuridicidad aunque, pese a su distinta significación, se puede observar que el consentimiento en ambas esferas –civil y penal- posee numerosas similitudes debiéndose indagar dónde ubicar entonces el denominado *consentimiento informado*.

No cabe asimilar el *consentimiento informado* con un consentimiento meramente contractual puesto que el primero no constituye elemento de contrato alguno, simplemente es un consentimiento diferente o, mejor, que obedece a una realidad distinta en atención a las singulares circunstancias en que se desarrolla su otorgamiento. Aún teniendo lugar un

contrato entre el profesional sanitario y el paciente el consentimiento aparecería desdoblado en dos fases, de un lado, la *propriadamente contractual* que, por lo general, supone la aceptación o la conformidad, expresa o tácita, por ambas partes en dar lugar a la relación o convención jurídica, particularmente, respecto del paciente, a admitir que el profesional que le asiste le proporcione un primer reconocimiento o diagnóstico previo (no invasor) y la propuesta terapéutica que se desvele más correcta en a tal diagnóstico (merced a los síntomas que presente el paciente o los que revele al sanitario) –estadio cognoscitivo a la que pertenece el consentimiento contractual-, mientras que la segunda fase englobaría la *aprobación –o no por parte del enfermo, una vez informado, de la efectiva realización de la proposición o conjunto de proposiciones tanto diagnósticas invasoras como terapéuticas que hayan sido reputadas más apropiadas por el profesional en cuestión* –estadio del consentimiento legitimador del paciente informado propriadamente dicho-. Tal separación de etapas simplifica la distinción de los roles entre el profesional sanitario y el enfermo, fases del consentimiento que no emergen, que no se distinguen en otras profesiones liberales y que concurren aquí por causa de los bienes en juego (vida, integridad y protección de la salud) siendo ambas manifestaciones, sobre todo la segunda, de un inexcusable y esencial *noli me tangere* (intangibilidad personal) que se basa en el propio miramiento que cada sujeto tiene respecto de su integridad y, a la par, estado de salud, a la cierta disponibilidad que la persona tiene sobre su esfera corporal en aras a proteger su autonomía individual (libertad de decidir). En definitiva, el consentimiento informado surge como una derivación del deber general de respeto a la persona –que nunca deja de ser tal por el mero hecho de su enfermedad, el paciente no es ningún ciudadano de segunda- y, por ende, del deber de respeto que el profesional sanitario adeuda al paciente con base genérica en su dignidad y, más directa o específicamente, en su inviolabilidad corporal, siendo consecuencia inmediata de los derechos a la vida e integridad y a la protección de la salud proclamados en los arts. 15 y 43, respectivamente, de la Constitución Española de 1978. De ahí que se mantenga que, en la concepción tradicional, el deber de instruir al enfermo aparece como un genérico deber deontológico, deber accesorio que raramente podía dar lugar a responsabilidad en el plano jurídico, pero en la praxis clínica actual –habitualmente desempeñada en grupo- surge, a modo de exigencia o condición esencial, un control que viene a reconocer al enfermo el mantenimiento de una esfera de autonomía reflejada en una libertad de decisión de manera

que, mediante la información, se tutela en última instancia el derecho a la libertad del enfermo y su dignidad.

Por consiguiente, resulta más apropiado remitir al principio general de la buena fe (art. 7 CC) todos los deberes del profesional sanitario –entre los cuales, sin duda, se encuentra el de recabar el consentimiento informado del paciente- que han de ser observados conforme a la *lex artis* en su sentido de parámetro objetivo de conducta profesional y, en consecuencia, el denominado *consentimiento informado* viene a constituir un relevante ingrediente de la citada *lex* a observar por el profesional sanitario que no diferencia entre esfera contractual o extracontractual por cuanto en ambas ha de contemplarse. Más que hablar de un *derecho a que el enfermo consienta* tras la correspondiente información que el profesional sanitario le suministre lo que concurre será un relevante *deber objetivo del profesional*, emanado de su *lex artis* (parámetro objetivo también), que manda al mismo no actuar, por regla general, sin contar con la aprobación o conformidad del primero, previa y debidamente, instruido o ilustrado sobre los detalles del acto o tratamiento al que se pretende someter; *deber* que viene a erigirse como expresión de la genérica libertad que todo ser humano tiene reconocida, cuya exclusión denota negligencia profesional u omisión culposa si va acompañada de daño para el enfermo por inobservancia, precisamente, de su *lex artis*.

Tal naturaleza del consentimiento informado como deber encajaría completamente en el perfil dibujado por nuestra jurisprudencia mayoritaria, así, SSTS de 7 Marz. 2000 y 8 Sept. 2003, Sala 1ª, ALMAGRO NOSETE; de 26 Sept. 2000, misma Sala, VILLAGÓMEZ RODIL (cuyo FD 1º lo califica de deber legal y deontológico)³⁶; de 27 Sept. 2001 y 2 Jul. 2002, siendo ponentes en ambas CORBAL FERNÁNDEZ, etc. Esta postura aparece reflejada también en la jurisprudencia menor (Audiencias Provinciales y Tribunales Superiores de Justicia). En el seno del orden contencioso-administrativo cabría citar, p. ej., la STS de 4 Abr. 2000, Sala 3ª, Sección 6ª, XIOL RÍOS (en particular su FJ 3º).

³⁶ En cuyos párrafos 6º y 7º del propio FJ se puede leer que «El deber que corresponde al médico de informar al paciente no resulta suficiente ni convincentemente cumplido en el supuesto de autos, ya que tal comunicación es de cargo directo y personal del facultativo que va a realizar la intervención... De este modo no se transmitió información previa y en todo caso sería insuficiente sobre las alternativas, riesgos de la operación y ventajas e inconvenientes de cada tratamiento; es decir se privó al recurrente de conocer el verdadero alcance y consecuencias de dichos métodos, por lo que se le despojó de la libertad de elección de una técnica u otra, e incluso de poder desistir de la intervención, al no presentarse la misma como urgencia quirúrgica»; resolución que incluye dicho deber en la *lex artis*.

Este propio carácter de deber objetivo del actuar profesional, inserto en la *lex artis* que se tiene en cuenta para compensar el daño moral en el supuesto de que, a consecuencia de la realización de un acto o tratamiento sanitario prescindiendo de él, el paciente sufra algún perjuicio sería extraíble del mismo art. 5 del Convenio de Oviedo de 1997 cuando dispone, como postulado general, que “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento” equivaliendo, por tanto, tal expresión de “sólo podrá efectuarse” a que necesariamente se DEBERÁ llevar a cabo la intervención de que se trate tras la libre adhesión del paciente informado a la misma. Configurado, por ende, como elemento fundamental que abarca la *lex artis* se concibe entonces como aquél deber profesional que incumbe al profesional sanitario consistente en un proceso complejo que se bifurca en dos actuaciones: de una parte, en describir al paciente la patología que le afecta de modo comprensible y sincero (información del diagnóstico) y, de otra, en recabar su adhesión consciente, libre y revocable –o, en su caso, la de sus protectores naturales-, tras ser previa y debidamente informado del pronóstico (beneficios, riesgos y posible evolución) y de los actos o tratamientos terapéuticos que le sean propuestos, lícitos y que recaigan directamente sobre su esfera corporal ³⁷; habiéndose subrayado que el objeto de tal *consentimiento informado* no es otro que el «tratamiento médico-quirúrgico ajustado a la “lex artis”, con los riesgos a él inherentes, sin comprender el resultado» ³⁸.

³⁷ En este sentido, el *Manual de Ética* del Colegio de Médicos Americanos –edición de 1984- expresó que el consentimiento informado «consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente», tal y como expresa SÁNCHEZ LUCERGA, J. F., con motivo de su referida ponencia, agregando –con cita de CONCEIRO CARRO- que tal concepción presenta un fallo: «donde habla de “procedimientos terapéuticos” debería hablarse de “procedimientos diagnósticos y terapéuticos”».

³⁸ RUBIO TORRANO, *Derechos...*, pág. 11. Por su parte, LÓPEZ CASTIÑIERA, *ob. cit.*, pág. 1, lo concibe «dentro del marco de la autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad» como aquél «proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del sanitario bastante información, en términos comprensibles, que le capacita

La Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) lo define como «proceso gradual y continuado, en ocasiones plasmado en un documento, mediante el que un paciente capaz y adecuadamente informado por su médico, acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores»³⁹, mientras que la LBAP-DOID ofrece su definición en el 4º párr. de su art. 3: “*conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud*”.

II. 3. Requisitos del *consentimiento informado*.

La información sanitaria individualizada y clínica –donde se incluye la precisa para el consentimiento y la terapéutica- tuvo su marco básico en los núms. 5 y 6 del art. 10 de la LGS y hoy, derogados como han sido tales ordinales por la LBAP-DOID, lo halla en este último texto legal. A la luz de sus preceptos podemos tratar de aglutinar, en tres grandes bloques, los requisitos de este consentimiento legitimador de la persona informada, así pues diferenciamos:

1º.- Requisitos PERSONALES: Que vienen referidos tanto al trasmisor de la información (médico, enfermero o, en su caso, cualquier otro profesional sanitario responsable del acto de que se trate), como al receptor-destinatario de la misma (paciente o su representante) al objeto de poder prestar su aprobación o conformidad (*consentimiento legitimador* del informado).

A) En cuanto al primero –el informante- por regla general será el médico que ejecute el acto o tratamiento para el cual se ha de recabar este consentimiento legitimador⁴⁰, quien ha

para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad», más brevemente, SEUBA TORREBLANCA, *Sangre...*, pág. 158, lo define como «proceso de formación de voluntad del paciente por parte de su médico (en sentido amplio) sobre los riesgos y beneficios de un determinado tratamiento».

³⁹ Epígrafe 2º de su dictamen *Consentimiento informado en cuidados paliativos*, de 15 Feb. 2002.

⁴⁰ Por todas STS de 26 Sept. 2000, Sala 1ª, VILLAGÓMEZ RODIL, cuyo 6º párr. de su FJ 1º señala que «El deber que corresponde al médico de informar al paciente no resulta suficiente ni convincentemente cumplido en el supuesto de autos, ya que tal comunicación es de cargo directo y personal del facultativo que va a realizar la intervención, pues debe de conocer la transcendencia y alcance de la misma, detallando las técnicas disponibles que en este caso no resultó demostrado se le hubiese participado al recurrente».

de cumplir con tal deber de imputación objetiva (como dice la STS de 8 Sept. 2003, Sala 1ª, ALMAGRO NOSETE, FD 2º) ⁴¹. Sin embargo, ello plantea ciertas dificultades, sobre todo en el supuesto de Medicina hospitalaria, ya que normalmente no será un único facultativo el que asista al enfermo. Sobre este extremo, hemos de tener en cuenta tanto el art. 10.7 LGS (*“Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: ...7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad”*) como el art. 27 del Decreto 3160/1966, de 23 Dic. (que impone a los médicos el deber de prestar personalmente sus servicios), si bien en ambos preceptos tampoco se concreta quién ha de ser el mentado *“interlocutor principal”*, limitándose a especificar que la designación resulta delegable, en caso de ausencia, en otro médico integrante del equipo que atiende al enfermo obviándose cualquier otra individualización, lo que parece relegar a mero papel mojado el fin de la norma. Nuestra jurisprudencia no ha cesado de recalcar que se trata de un deber directo y personal a cargo del médico y respecto a su paciente, mientras que la reciente LBAP-DOID incorpora normativamente la figura del que llama *«médico responsable»* ⁴² –definido en su art. 3 como aquél *“profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales”*–, subrayando el art. 4.3 del mismo texto que al susodicho médico compete garantizar (obligación objetiva de resultado) al paciente *“el cumplimiento de su derecho a la*

⁴¹ Según el cual *«...incumbía al facultativo haber probado, mediante el preceptivo documento, la existencia del consentimiento, (lo que no se hizo) resta fijar las consecuencias jurídicas de tal carencia. Inmediatamente se cae en la cuenta de que se ha incumplido un deber profesional impuesto por Ley... En suma, lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico, es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados (derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.)»*, manteniéndose, por tanto, una relación de causalidad entre el incumplimiento del deber médico de recabar el consentimiento informado y, en su caso, el daño originado discrepando, no obstante, con tal criterio sólo en el extremo de que estimamos tal deber inserto en la *lex artis*. El médico no podrá excusar su observancia delegando, por tanto, en otros profesionales sanitarios jerárquicamente subordinados (ayudantes, enfermeros, etc.).

⁴² Aunque con anterioridad, el art. 10.3 CED señala que *“El trabajo en equipo no impedirá que el paciente conozca cual es el médico responsable de la atención que se le presta y que será su interlocutor principal ante el equipo asistencial”*, con lo que se refleja un claro influjo del mismo en la norma estatal.

información. Los profesionales que le atienden durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle". A la vista de tales preceptos, y puestos en conexión con los arts 1137 y siguientes del CC relativos a las obligaciones solidarias y mancomunadas, cabe estimar que en el supuesto de ejercicio de la Medicina en equipo, en la que actúan sobre el paciente dos o más médicos especialistas, cada uno responderá individualmente, en su caso, de la obligación de informar al paciente –y “a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita” (art. 5.1 LBAP-DOID)- respecto del acto, técnica o procedimiento que hayan efectivamente realizado (anestesia, analítica, intervención quirúrgica, etc.) –operando, por tanto, un deber personal e individual de informar de la específica parcela sobre la que se actúa- siendo, junto a ellos, responsable solidario frente al paciente o usuario –y, en su caso, frente a las personas al mismo vinculadas- el facultativo designado como interlocutor principal –el llamado por la LBAP-DOID, precisamente, *médico responsable* y cuya delegación ahora no se contempla-. De este modo el *médico responsable* –o interlocutor principal- siempre responderá solidariamente con los demás médicos intervinientes por la hipotética omisión culposa de suministrar la debida información objetiva, de la cual el paciente o usuario –o, en su caso, las personas relacionadas con él- resultan, por imperativo de la ley positiva, acreedores; previsión que nos parece criticable por desorbitada, máxime cuando en el supuesto contemplado –un mismo paciente que haya sido tratado o asistido por varios especialistas- qué duda cabe que quien mejor conoce, en cada etapa de la asistencia médica dispensada, la información adecuada a suministrar será el propio médico especialista del área o fase de la asistencia que le sea propia, único profesional entonces, que debería responder de la eventual omisión culposa consistente en faltar o transmitir una deficiente y objetiva información. Se establece, así, normativamente un claro supuesto de responsabilidad por hecho ajeno que, a nuestro modo de ver, no halla fácil justificación.

Si POR REGLA GENERAL será el médico quien haya de transmitir la información al paciente para que consienta o apruebe el acto sanitario de que se trate, en algunas ocasiones puede ocurrir que sea otro profesional sanitario el que deba informar al enfermo, tal y como se desprende del art. 5.c) LOPS cuando indica que *los profesionales* –es decir, no sólo los médicos- deben ofrecer en todo caso a los pacientes “...una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas

decisiones” y, más claramente, el art. 2.6 LBAP-DOID establece que “Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”, lo que vuelve a reiterar el art. 4.3 de la misma norma, al señalar que, aunque el médico responsable GARANTIZA (obligación de resultado, que no de medios) al paciente su derecho a la información “...Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”. En consecuencia, en aquellos casos en que la técnica o procedimiento a aplicar sea de exclusiva competencia del enfermero o de la matrona, éstos asumirán igualmente el deber deontológico y legal de informar al enfermo, aspecto que –como se sabe en la práctica– ocurre en la mayoría de los supuestos de prestación de asistencia obstétrica.

La reciente Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 Sept. 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales ⁴³, trata de armonizar las legislaciones de los distintos Estados miembros de la Unión Europea ocupándose expresamente en su art. 42 de señalar hasta once competencias para las que habilita la especialidad obstétrica. En efecto, el referido art. 42.2 declara que “...Los Estados miembros garantizarán que las matronas estén facultados por lo menos para acceder a las actividades siguientes y para ejercerlas:

- a) prestar información y asesoramiento adecuados sobre planificación familiar;*
- b) diagnosticar el embarazo y supervisar el embarazo normal; realizar los exámenes necesarios para la supervisión del desarrollo de los embarazos normales;*
- c) prescribir o asesorar sobre los exámenes necesarios para el diagnóstico precoz de los embarazos de alto riesgo;*
- d) facilitar programas de preparación parental y preparación completa al parto, incluida la información relacionada con la higiene y la nutrición;*

⁴³ No debiéndose obviar que la Directiva constituye una de las clases de normas emanadas de las instituciones comunitarias que obliga al Estado miembro destinatario a alcanzar el objetivo perseguido, dejando a las autoridades nacionales la elección de la forma y los medios para llevarlo a cabo.

e) *prestar cuidados y asistencia a la madre durante el parto y supervisar la condición del feto en el útero mediante los métodos clínicos y técnicos apropiados;*

f) *atender el parto normal cuando se trate de una presentación de vértice, incluyendo, si es necesario, la episiotomía y, en caso de urgencia, atender el parto en presentación de nalgas;*

g) *reconocer en la madre o en el niño los signos indicadores de anomalías que precisen la intervención de un médico y, en su caso, asistir a éste; adoptar las medidas necesarias en ausencia del médico, en particular la extracción manual de la placenta, seguida en su caso del reconocimiento manual del útero;*

h) *reconocer y prestar cuidados al recién nacido; adoptar todas las iniciativas precisas en caso de necesidad y practicar, si llega el caso, la reanimación inmediata;*

i) *asistir y supervisar los progresos de la madre después del parto y prestarle el asesoramiento necesario en relación con los cuidados al niño para que pueda garantizar el progreso óptimo del recién nacido;*

j) *realizar el tratamiento prescrito por el médico;*

k) *redactar los informes que sean necesarios.*

Ello se ha de conectar –en particular su letra f)- tanto con el anteriormente mentado art. 4.7 LOPS como con la definición confeccionada de *Parto Normal* por la FAME (en la Jornada Iniciativa Parto Normal celebrada en Vélez Málaga el pasado 10 Jun. 2006), según la cual es aquél “*proceso fisiológico único con el que la mujer finaliza su gestación a término, en el que están implicados factores psicológicos y socioculturales. Su inicio es espontáneo, se desarrolla y termina sin complicaciones, culmina con el nacimiento y no implica más intervención que el apoyo integral y respetuoso del mismo*”. Por tanto, en los llamados *partos normales* será la matrona quien deba de cumplir con el deber de recabar el consentimiento informado de la paciente, sin perjuicio de que el médico responsable también garantice, subsidiariamente, tal obligación legal y deontológica. No obstante, como sabréis mejor que yo, ¡ojalá todos los partos fuesen normales en los términos expresados!, pero fuera de tal desiderátum lo cierto es que cada alumbramiento, cada persona y cada caso es único,

motivo por el cual considero que es muy difícil tratar de delimitar *a priori* qué es o no normal y hubiese preferido, quizás, la expresión *parto sin complicaciones*.

B) Respecto al titular-receptor de la información previa a la emisión del consentimiento, no cabe duda que, por lo general, el mismo no será otro que la paciente o usuaria sobre la cual vaya a recaer la actuación médica para la que se recaba, precisamente, su conformidad legitimadora. Así lo disponen sin ningún género de dudas, entre otros, los arts. 2.3⁴⁴, 4.1⁴⁵ y .3 y 8.1⁴⁶ de la LBAP-DOID y, en especial, su art. 5 –rubricado «Titular del derecho a la información asistencial»-: *“1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. 2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal...”*.

Los problemas surgen cuando este receptor natural u originario de la información previa para consentir no ostenta, transitoria o permanentemente, la capacidad de obrar general que concede la mera obtención de la mayoría de edad (artículos 12 CE, 315 CC⁴⁷, tras redacción dada por Ley 11/1981, de 13 mayo y, a sensu contrario, 1 de la LO 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor) junto con la ausencia de incapacidad que influya negativamente en la esfera de su *self-determination*. Ante estos casos –minoría de edad y/o adolecer de incapacidad que invalida para consentir- lo razonable hubiera sido que el *informed consent* fuese prestado derivativamente por sus representantes legales o *de facto*, sin perjuicio de conceder audiencia a los interesados a fin de conocer su opinión (debiéndose

⁴⁴ “El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”.

⁴⁵ “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley”.

⁴⁶ Que vuelve a reiterar que “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”.

⁴⁷ Como dice PUIG FERRIOL, L., *Comentario del Código Civil*, tomo I, pág. 873, desde la obtención de la mayor edad la persona adquiere «una situación de independencia jurídica, al no estar sujeta ya por razón de la edad a una potestad ajena», situándose dicho precepto en una dirección que preside nuestro ordenamiento civil caracterizada por un progresivo adelanto del momento a partir del que se adquiere el *status* de mayor de edad (en relación, entre otros preceptos, con el primitivo artículo 320 CC que requería los veintitrés años cumplidos, modificado por Ley de 22 de julio de 1972 que anticipó la mayoría de edad a los veintiún años).

atender en todo caso, respecto de los judicialmente incapacitados a lo establecido en la sentencia de incapacitación)⁴⁸ tal y como se expresan, p. ej., el apdo. 5 del documento de la SECPAL titulado *Consentimiento informado en cuidados paliativos*, de 15 Feb. 2002⁴⁹; en los dos últimos párr. del art. 6.b) de la Ley gallega 3/2001⁵⁰; en los ordinales 1 y 2 del art. 9 de la Ley valenciana 1/2003⁵¹ o en el art. 12.6 de la Ley 5/2003, de 4 Abr., de Salud de las Islas Baleares⁵², por cuanto la intervención del menor de edad y la consiguiente consideración de su opinión, que a la postre es lo que manda observar el Convenio de Oviedo, no significa que él sea quien decida cuál es su *mejor interés*.

Fuera de nuestras fronteras, cabe citar el 5º párr. del art. L 1111-2 del Código francés de la *santé publique* –introducido por art. 11 de la *Loi n° 2002-303, du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*–⁵³ o en los arts. 42 del *Decret n°*

⁴⁸ En general, artículo 760 LEC/2000.

⁴⁹ Que rubricado “Caso particular: el menor maduro”, se refiere a esta tesis señalando que «la suficiente madurez para consentir o rechazar tratamientos en los menores de edad que sean capaces de comprender la naturaleza y las consecuencias del tratamiento ofrecido, aunque legalmente la patria potestad y, por tanto la capacidad legal de decidir, estaría en los padres o tutores. De todos modos en esta situación sería aconsejable buscar, mediante el diálogo, un consenso entre las partes».

⁵⁰ “El menor de edad o incapacitado legal debe intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. Cuando el médico responsable considere que el menor o incapacitado legal reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su edad, formación o capacidad, además de a su padre, madre o representante legal, que deberá firmar el consentimiento. La opinión del menor o incapaz será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez o capacidad”.

⁵¹ “El consentimiento informado se otorgará por sustitución en los siguientes supuestos: 1. Por los familiares o miembro de unión de hecho, y en su defecto por las personas allegadas, cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomarlas. En el caso de los familiares, tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente; en su defecto, el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. Si el paciente hubiera designado previamente una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia. 2. Cuando el paciente sea menor de edad o se trate de un incapacitado legalmente, el derecho corresponde a sus padres o representante legal, el cual deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación y constitución de la tutela, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona menor o incapacitada por él tutelada. En el caso de menores emancipados, el menor deberá dar personalmente su consentimiento. No obstante, cuando se trate de un menor y, a juicio del médico responsable, éste tenga el suficiente grado de madurez, se le facilitará también a él la información adecuada a su edad, formación y capacidad...”, aunque, como se observa, equipara el precepto mayoría de edad con obtención de emancipación a efectos de prestar el *informed consent*.

⁵² “Respecto de los menores de edad, el derecho a decidir corresponderá a los padres, tutores o curadores que ostenten la representación legal. La opinión del menor será tomada en consideración en función de su edad y su grado de madurez, de acuerdo con lo que establecen las leyes civiles. Cuando haya disparidad de criterios entre los representantes legales del menor y la institución sanitaria, la autorización última se someterá a la autoridad judicial”.

⁵³ “Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur” y ello sin perjuicio de

95-1000 du 6 septembre 1995 aprobatorio del *Code de Deontologie Medicale*⁵⁴, así como el artículo 33 del *nuovo Codice di Deontologia Professionale* de 1998⁵⁵. No obstante, la LBAP-DOID ha venido a mutar tal consideración –y antes que ella diversa normativa autonómica dictadas sobre la materia-⁵⁶ al señalar, en la letra c) de su art. 9.3, que “*Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación*”⁵⁷, motivo por el cual ya se habla, incluso, de una «mayoría de edad sanitaria» merced al establecimiento de esta insólita presunción de suficiente madurez o bastante juicio que habilita al menor emancipado –quien, como sabemos, perfectamente puede tener tan sólo 14 años, caso de que la emancipación tenga lugar por razón de matrimonio-⁵⁸ o con 16 años cumplidos para prestar un *informed consent* válido.

Ello supone, entre otras cosas, introducir la no fácil y justificable distinción entre, de un lado, la general y clásica capacidad de obrar del Derecho privado concebida como aptitud para llevar a cabo actos con trascendencia jurídica y, de otro, una singular capacidad para prestar tal *consentimiento informado*, considerando ciertos autores que la información previa al consentimiento habría de facilitarse también a los llamados *menores maduros*, por cuanto la *madurez* se estima evolutiva y desde determinada edad a los menores se les ha de

que, según el párrafo quinto del artículo L 1111-4, “*Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision*”.

⁵⁴ “*Un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement*”.

⁵⁵ “*Allorché si tratti di minore, interdetto o inabilitato il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale*”.

⁵⁶ Como la letra d) del artículo 7.2 de la Ley 21/2000, de Cataluña –“*Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución: ...d) En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre la propia salud, el consentimiento lo dará el representante del menor, habiendo escuchado en todo caso su opinión si es mayor de doce años. En el resto de los casos, y especialmente en caso de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor ha de dar personalmente su consentimiento*”-, la letra b) del artículo 8.2 de la Ley Foral de Navarra 11/2002, de 6 de mayo –“*Los menores emancipados y los adolescentes de más de dieciséis años deberán dar personalmente su consentimiento*”- o la letra c) del artículo 14.1 de la Ley aragonesa 6/2002.

⁵⁷ Precepto imitado claramente de la previa Ley catalana 21/2000, en concreto, de su art. 7.2.d) que ha sido seguido también por el 2º párr. del art. 8.2.b) de la Ley Foral navarra 11/2001 o por el art. 28.3 de la Ley 8/2003, de 8 Abr., de Castilla y León, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

⁵⁸ Así, el párr. 2º del art. 48 CC prevé la dispensa, por parte del Juez de 1ª Instancia –siempre que concurra causa justa y a instancia de parte-, del impedimento de edad para contraer matrimonio “*a partir de los catorce años*”, previsión que basta con poner en relación con la causa 2ª del art. 314 y el art. 316 CC.

considerar capaces para adoptar decisiones clínicas y, por ello, solicitarles su *consentimiento informado*, lo cual no acarrea –en lo que importa- sino remover la tradicional cuestión acerca de la conveniencia o no de un eventual y anticipado reconocimiento de la capacidad de obrar a los menores a partir de una edad concreta, debiéndose atender que, en diversos preceptos legales, nuestro ordenamiento ya prevé la concesión de audiencia –que no de decisión- a menores de edad “*si tuvieran suficiente juicio y siempre a los mayores de doce años*” tal es el caso de, entre otros, los arts. 92 (medidas judiciales sobre su cuidado y educación en caso de separación, nulidad matrimonial o divorcio de los padres), 159 y 248 del CC, art. 1828 (constitución del acogimiento) de la anterior Ley de Enjuiciamiento Civil de 1881, art. 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 En., de Protección Jurídica del Menor de edad –rotulado “Derecho a ser oído”- etc.

El fundamento de esta novedosa capacidad para emitir el *informed consent* –a todas luces influenciada por el criterio anglosajón contenido en la *Children Act* de 1989-⁵⁹ reconocida por la LBAP-DOID de 2002 podría tratar de hallarse, en principio, relacionando el párr. 2º del art. 6.2 del Convenio de Oviedo –“*La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez*”- con el art. 24.1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFU) publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea, de 14 Dic. 2007⁶⁰: –“*Los menores tienen derecho a la protección y a los cuidados necesarios para su bienestar. Podrán expresar su opinión libremente. Ésta será tomada en cuenta en relación con los asuntos que les afecten, en función de su edad y de su madurez*”-; sin embargo tales preceptos aluden, en definitiva, a que el menor *podrá opinar* y que se atenderá a dicha opinión –que tampoco *decisión*- de acuerdo con su edad y madurez, sucediendo que mientras la Convención de 1997 dispone en el primer párr. del propio precepto que “*Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención,*

⁵⁹ Norma británica que considera que un menor de edad mayor de 16 años puede dar su consentimiento para tratamientos médicos, quirúrgicos y dentales.

⁶⁰ Al respecto, el art. 2 de la reciente Ley Orgánica 1/2008, de 30 Jul., que autoriza la ratificación por España del Tratado de Lisboa, de 13 Dic. 2007, por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, establece: “*A tenor de lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 10 de la Constitución española y en el apartado 8 del artículo 1 del Tratado de Lisboa, las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán también de conformidad con lo dispuesto en la Carta de los Derechos Fundamentales...*”.

ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley”, el art. 24.2 de la mentada Carta establece que *“En todos los actos relativos a los menores llevados a cabo por autoridades públicas o instituciones privadas, el interés superior del menor constituirá una consideración primordial”*. No es complejo vaticinar, entonces, que ambos textos supranacionales aspiran amparar al menor de edad –maduro o no- y estando en nuestro país, como está, fijada la mayoría de edad fijada en los 18 años cumplidos (arts. 315 CC y 12 CE) el hecho de que la LBAP-DOID permita a un menor prestar el *informed consent* en la esfera sanitaria, ya pública o privada, no implica *per se* que este último pueda o sea capaz de volverse contra su propio interés, debiéndose subrayar que las expresiones *madurez* y *suficiente juicio* –pese a su frecuente empleo como sinónimas- no resultan equivalentes por cuanto la mera referencia a las condiciones de *madurez* de una persona –que aluden a una cuestión de hecho, en el presente caso las que pueden concurrir en el menor de edad, que habrían de ser apreciada por un órgano judicial- resulta de todo punto abstracta y generadora de no poca inseguridad, siendo objeto normalmente de apreciación posterior por los tribunales y debiéndose referir al hijo en el específico acto de que se trate, en cambio, el *suficiente juicio* pone de manifiesto un concepto más amplio que el primero, queriendo significar aquella capacidad de comprender lo que se vaya a realizar (capacidad de discernimiento). A favor de la consagración legislativa de esta mayor edad o capacidad de obrar en el ámbito sanitario sería dable alegar, también, el art. 162.1º CC cuando establece que quedan excluidos de la representación legal de los padres que ostenten la patria potestad aquellos *“actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las Leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo”*, dado que si tales derechos son personalísimos a ellos sólo correspondería su ejercicio, pero entonces tendríamos que aceptar, en primer lugar, que por el cauce de la LBAP-DOID quedan afectados directamente derechos de la personalidad o fundamentales admitiendo, por tanto, que el desarrollo de los mismos no resulta adecuado en un texto de rango básico y no orgánico como preceptúa el art. 81.1 CE. Además, el hecho de que los progenitores procedieran, en su caso, a autorizar o consentir una actuación médico-sanitaria respecto de su hijo no emancipado no llevaría implícito, sin más, que se hallaran ejercitando por representación los derechos de la personalidad de este último sino que lo que llevarían a cabo no sería otra cosa que el

cumplimiento efectivo de su propio ámbito de funciones –en especial, la de velar por él- y libertades, el mero ejercicio del contenido de la patria potestad traducido en unos deberes, tanto para los padres como para los hijos, comprendidos en los arts.154 y 155 CC. Sobre este extremo, incluso la famosa STC 53/1985 vino a entender que «...en cuanto a la forma de prestar el consentimiento la menor o incapacitada podrá aplicarse la regulación establecida por el derecho privado, sin perjuicio de que el legislador pueda valorar si la normativa existente es la adecuada desde la perspectiva de la norma penal cuestionada» (FJ 14ª) y, más recientemente, el propio art. 10.5 del CED establece que *“Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional”*, lo que se halla en coherencia con los arts. 13.1 (cuando expresa que *“Toda persona o autoridad, y especialmente aquellos que por su profesión o función, detecten una situación de riesgo o posible desamparo de un menor, lo comunicarán a la autoridad o sus agentes más próximos, sin perjuicio de prestarle el auxilio inmediato que precise”*) y 17 de la Ley Orgánica 1/1996⁶¹; no dejando tampoco de resultar paradójico que el art. 323 CC exija al menor emancipado un plus de capacidad, un complemento de la misma a cubrir por parte de sus padres o, en su caso, curador para *“tomar dinero a préstamo, gravar o enajenar bienes inmuebles y establecimientos mercantiles o industriales u objetos de extraordinario valor”* (actos de acentuada naturaleza patrimonial) y, en cambio, dicho plus o complemento se evapore en el supuesto de decidir sobre el sometimiento a una actuación sanitaria⁶², con lo cual parece rodearse de menos garantías el interés personal que el patrimonial del menor, no dejando de resultar un tanto anacrónico. En similar dirección cabría aludir, p. ej., las prohibiciones establecidas, en el ordenamiento administrativo, respecto de los menores de edad, emancipados o no, para la obtención del permiso de conducción de vehículos a motor (salvo ciclomotores de pequeña cilindrada u otros aparatos que alcanzan escasa velocidad), para

⁶¹ Cuyo primer párrafo señala: *“En situaciones de riesgo de cualquier índole que perjudiquen el desarrollo personal o social del menor, que no requieran la asunción de la tutela por ministerio de la Ley, la actuación de los poderes públicos deberá garantizar en todo caso los derechos que le asisten y se orientará a disminuir los factores de riesgo y dificultad social que incidan en la situación personal y social en que se encuentra y a promover los factores de protección del menor y su familia”*.

⁶² Dando un giro radical a la anterior disposición prevista en el artículo 10.6.b) LGS que eximía de prestar el consentimiento informado al usuario cuando no estuviese *“capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas”*.

asistir a ciertos espectáculos o largometrajes *exclusivamente para adultos*, para la adquisición de tabaco, bebidas alcohólicas, etc., que, en definitiva, no vienen sino a reflejar la vigencia de un inevitable paternalismo jurídico fundamentado sobre la idea de que un limitado incremento de la libertad conlleva engendrar *liberticidas*.

No pretendiendo desubicar las cosas fuera de su lógico contexto cabe estimar que lo razonable es interpretar que el legislador ha querido potenciar el mandato contenido en los arts. 5.1⁶³ y 9.1⁶⁴ de la LO 1/1996, respecto de los menores de edad, y los arts. 6.3 del Convenio de Oviedo⁶⁵ y 26 de la CDFU⁶⁶, respecto de los incapaces e incapacitados, de manera que les permite consentir a aquellos incapaces *de facto* o menores de edad porque – presume- pueden llegar a comprender el alcance de la intervención médica de la que vayan a ser objeto y, en todo caso, a los emancipados o menores con 16 años cumplidos atendiendo, respecto a estos últimos, a que si concurre grave riesgo para su vida e integridad, a criterio del médico, sus representantes legales habrán de ser informados y su opinión deberá ser ponderada para adoptar, en último término, la correspondiente decisión. Tal sería, en nuestra opinión, la lectura a dar a la posibilidad contemplada de otorgar el *consentimiento por representación* contenida en las letras a), b) y c) del art. 9.3 LBAP-DOID –relativas conjuntamente a los incapaces *de facto*, los incapacitados judicialmente y los menores de edad- que permite su concesión cuando: “a) ...*el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.* b) *Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.* c) *Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el*

⁶³ “Los menores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo”.

⁶⁴ “El menor tiene derecho a ser oído, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social”.

⁶⁵ “Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización”.

⁶⁶ “La Unión reconoce y respeta el derecho de las personas discapacitadas a beneficiarse de medidas que garanticen su autonomía, su integración social y profesional y su participación en la vida de la comunidad”.

*consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de decisión correspondiente”*⁶⁷.

Tampoco deja de ser criticable –por contradictorio– que, de un lado, el ordinal 4º del mismo precepto⁶⁸ venga a establecer que los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo dispuesto “...con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación” –hipótesis a las que, obviamente, habría que sumar la de trasplantes de órganos *inter vivos* (art. 4 Ley de Extracción y Trasplantes de Órganos) y la relativa a la elaboración del documento de instrucciones previas o voluntades anticipadas (que exijan que el manifestante sea mayor de edad, art. 11 LBAP-DOID)- y, de otro, que se deje en manos del *médico responsable* de la asistencia la trascendente función de evaluar (juzgar al fin y al cabo) acerca de si un incapacitado *de facto* o un menor de 16 años no emancipado tiene la capacidad suficiente para, respectivamente, tomar decisiones, hacerse cargo de su situación o comprender, intelectual o emocionalmente, la envergadura de la intervención (letras a y c del mencionado art. 9.3 LBAP-DOID).

En el primer supuesto el texto vuelve a instaurar el criterio normal de la mayor edad civil –del que no ha debido alejarse, aún por los solos motivos de conseguir una superior seguridad jurídica en materia tan delicada-⁶⁹, mientras que el segundo caso parece revestir al facultativo de una notable aureola, potestad o competencia *cuasi jurisdiccional* que, a fin de cuentas, no supone otra cosa sino reconocer una primacía de la decisión médica sobre cualquier otra, con lo que la horizontalidad ganada merced al *informed consent* se vuelve a

⁶⁷ En similar sentido se pronuncia la mencionada Ley 8/2003, de 8 Abr., de Castilla y León en su art. 28.3, *in fine*; debiéndose entender por “padres” los representantes legales o protectores naturales del menor.

⁶⁸ Transparentemente influenciado por el último párr. del art. 7.2 de la Ley catalana 21/2000.

⁶⁹ Como expone ALBALADEJO, p. 251, la edad interesa al Derecho civil «en orden a determinar el estado (y, consiguientemente la capacidad de obrar del sujeto) y ciertas capacidades especiales. Sistema que es preferible prácticamente al de remitir para fijar aquéllos, en todo caso, no a la edad, sino a las aptitudes físicas o mentales de la persona»..

transformar en cierta verticalidad en el marco de la concreta relación médico-incapaz o médico-menor, independientemente de la eventual emancipación de este último, dando pie a la adopción de una posición desmesuradamente paternalista que, justamente, con el consentimiento informado se aspiraba mitigar.

Lo lógico, estimo, hubiese sido huir de toda generalización de presunción y atender a la rica casuística en donde lo único que habría de primar es, como manda observar claramente la Ley Orgánica 1/1996, el “*interés superior de los menores*” –arts. 2⁷⁰ y 11.2.a) y .d)-⁷¹ o *child’s best interest* en términos anglosajones –tan influenciables como parecemos estar respecto de estos últimos-, expresión que abarca un complejo conjunto de circunstancias e intereses de la más variada índole poniendo de relieve la utilización de una cláusula general o concepto jurídico indeterminado con sus ventajas (vaguedad de su enunciado que permite, por su variabilidad, la adecuación al caso concreto por cuanto no hay un prototipo único de menor sino *menores*) e inconvenientes (sobre todo la indeterminación que entraña y, por consiguiente, la inseguridad jurídica que supone) que no habría de tolerar que el legislador se haya decantado, sólo en atención de una cierta edad (no coincidente con la mayoría de edad) o estado, por el reconocimiento de un autodeterminismo que recuerda, en demasía, el método del *dynamic self-determinism* de John EEKELAAR por cuanto, jurídicamente, el interés del menor supone proteger, en primer lugar, los derechos fundamentales de la persona, los derechos de su personalidad y, después, los demás derechos que le están reconocidos en el ordenamiento jurídico. Y si bien es de reconocer que el menor adolescente goza –por el desarrollo progresivo de sus aptitudes, tanto físicas como psíquicas, y de sus voliciones- de una autonomía vital, que no se ha de obviar, y su tutela debe diferir respecto de la proporcionada al niño de corta edad; tampoco habría de ignorarse que el mismo precisa de un equilibrio entre la necesaria protección (a veces, frente a él mismo) y una autonomía y ámbito de actuación propia que le habilite para el ejercicio de la plena capacidad al llegar a la mayor edad, atendiendo a que el simple hecho de conceder una extensa participación al menor en la concreción de cuál constituye su interés no significa que se delegue o confíe en

⁷⁰ “En la aplicación de la presente Ley primará el interés superior de los menores sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir”.

⁷¹ “Serán principios rectores de la actuación de los poderes públicos, los siguientes: a) La supremacía del interés del menor... d) La prevención de todas aquellas situaciones que puedan perjudicar su desarrollo personal”.

él la toma de decisiones. Máxime cuando de éstas dependan su vida o integridad como, a menudo, sucederá en aquellos supuestos referidos a actuaciones médicas que se presenten como de realización necesaria para su propia supervivencia. Sólo la mayor edad del individuo refleja, en abstracto, su plena capacidad de obrar (art. 322 CC) y responsabilidad, lo cual incide por partida doble en su personalidad manifestando, de un lado, su aptitud para su autogobierno –siempre que no se halle incapacitado- y, de otro, su aptitud responsable al reconocérsele legitimación para ejercitar la titularidad sobre sus bienes y derechos.

En cuanto a la cuestión de que sea el médico quien decida sobre las condiciones de madurez del menor o incapaz, tal previsión habría de ser únicamente subsidiaria por el mero hecho de que quienes conviven con el sujeto, cuya capacidad de discernimiento se evalúa, no son sino, al fin y al cabo, sus progenitores o representantes legales que estarán, la mayoría de los casos, en mejor disposición de apreciar esa eventual madurez que aquel. Pero claro, como subraya el Prof. ATAZ, si en los casos que revistan urgencia deciden únicamente los padres (o, en su caso, el representante legal) se evaporaría igualmente la utilidad del art. 162 CC por ser contradictorio que decidiesen sobre la exclusión de una representación que, inmediatamente, les afecta. En realidad no se trata tanto de conocer el grado de madurez del menor o incapaz –judicial o *de facto*- ni su discernimiento como que la decisión que en cada supuesto se adopte por parte de los padres, sus representantes legales, sus protectores naturales o, incluso, por el propio menor o incapaz sea la acertada, la correcta desde el punto de vista médico-sanitario respecto de su vida, integridad y, correlativamente, salud, en suma, debiendo ser aquella decisión que con mayor precisión se amolde médicamente a su *best interest* y, de ahí, que se haya otorgado tal privilegio al facultativo que, sobre todo en casos urgentes, bien puede resultar ser un total desconocido respecto de la persona a la que atiende y difícilmente se halle en condiciones de expresar o valorar ninguna de las condiciones de madurez de su paciente cuando lo verdaderamente relevante no es sino la correcta asistencia que debe proporcionar en tal situación.

En caso de discrepancia o conflicto en torno a la decisión a tomar, para los supuestos que admitan cierta demora por no revestir singular urgencia, siempre se puede acudir al

mecanismo tuitivo y jurisdiccional en sentido propio que proporciona el art. 158 CC ⁷² (en especial su tercer ordinal) o el 216 ⁷³ del mismo cuerpo.

2º.- Requisitos MATERIALES o DE FONDO: Cabe incluir aquí el contenido del suministro de la información previa como la efectiva prestación del consentimiento en sí. En cuanto al primero, la LGS ya reconocía –en su art. 10.5- el derecho del paciente a que se le facilitase “*en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento*”, precepto que ha sido objeto de numerosas críticas por cuanto, principalmente, la previsión de “*y a sus familiares o allegados*” suponía, en ocasiones, un quebranto de la intimidad del paciente (único acreedor natural de la información) por tratarse de una información confidencial, así como que también la misma fuese “*completa*” suscitaba no pocas dudas dada su inconcreción. La información previa a recabar el *consentimiento legitimador del informado* habría de reunir las tres notas siguientes:

A.- Claridad o, como decía antes la LGS, que se dé “*en términos comprensibles*” lo cual se infiere precisamente de que en la mayoría de las veces el paciente es lego en ciencias sanitarias, las cuales se valen de multitud de tecnicismos que carecen de significado alguno para el receptor inducto en la información que se le transmite ⁷⁴, lo que hay que vincular con la generalizada denuncia doctrinal formulada frente a determinados profesionales (no sólo médicos, sino también juristas, arquitectos, etc.) que insisten en valerse de un argot elitista de no siempre fácil entendimiento para sus destinatarios finales.. Bajo este ángulo, valga la pena

⁷² “El Juez, de oficio o a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, dictará: 1º) Las medidas convenientes para asegurar la prestación de alimentos y proveer a las futuras necesidades del hijo, en caso de incumplimiento de este deber, por sus padres. 2º) Las disposiciones apropiadas a fin de evitar a los hijos perturbaciones dañosas en los casos de cambio de titular de la potestad de guarda. 3º) En general, las demás disposiciones que considere oportunas, a fin de apartar al menor de un peligro o de evitarle perjuicios. Todas estas medidas podrán adoptarse dentro de cualquier proceso civil o penal o bien en un procedimiento de jurisdicción voluntaria.”.

⁷³ “Las funciones tutelares constituyen un deber, se ejercerán en beneficio del tutelado y estarán bajo la salvaguarda de la autoridad judicial. Las medidas y disposiciones previstas en el artículo 158 de este Código podrán ser acordadas también por el Juez, de oficio o a instancia de cualquier interesado, en todos los supuestos de tutela o guarda, de hecho o de derecho, de menores e incapaces, en cuanto lo requiera el interés de éstos”.

⁷⁴ P. ej., la realización de un TAC –siglas de tomografía axial computerizada (no siendo en realidad otra cosa que una radiografía por planos)-; padecer tonsilitis –amigdalitis, o inflamación de anginas-, etc.

poner de relieve que cualquier cosa que pueda decirse se puede decir claramente, de ahí que el art. 4.2 LBAP-DOID insista en la necesidad, bajo apariencia de mandato legal, que la información clínica sea “*verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad*”. La manera de cumplir con el deber de información se debe adaptar a las peculiaridades del sujeto al que se dirige, de ahí la abstracción que tal cuestión encierra, puesto que de bien poco serviría la utilización de un lenguaje científico e inasequible para el paciente, ya que entonces no cumpliría la información el fin perseguido: ayudar para conformar adecuadamente la voluntad del que necesita, conforme con la singular condición en que se halla, tomar una decisión. De ahí la subjetividad que empaña la efectiva observancia del deber objetivo de información (incluido en la *lex artis* sanitaria) tanto respecto del trasmisor de la misma como en cuanto a su receptor o destinatario, subjetividad que encuentra reflejo legal cuando se expresa que la información clínica ha de ser “*adecuada*” a las necesidades del paciente lo que supone huir de cualquier generalización u objetivación en materia tan delicada. En suma, la claridad de la información supone hacerla entendible, fácil, empleando un lenguaje adecuado a las circunstancias psicológicas y culturales del paciente, lo cual no siempre será tarea sencilla puesto que transmitir, apresuradamente o no, una información aséptica sin procurar atemperar el posible sufrimiento psíquico que puede provocar en el paciente podría servir quizás desde el punto de vista legal, sin embargo sería susceptible de no ser ético ya que puede ocurrir que actuando de tal modo se termine burocratizando dicho deber con la consiguiente reducción y cosificación del deber de informar. Piénsese, p. ej., en el profesional que se dirige al paciente indicándole, sin tapujos y fríamente, la escasa esperanza de vida que este último tiene.

No se pueden indicar, inicialmente, unas determinadas pautas a seguir por el informante sino que operan aquí marcados aspectos subjetivos debiendo el profesional sanitario procurar hallar el momento oportuno e idóneo para comunicar una entendible información en aras a no trastornar o perturbar psíquicamente –o, al menos, hacerlo en la menor medida posible- al enfermo receptor de la misma o, en su caso, a quien este último haya designado o legalmente corresponda. Al fin y al cabo, tales cánones de conducta tienen un profundo sentido o valor ético subsumibles, por supuesto, en la *bona fide* y *lex artis*, teniéndose que ponderar en el suministro de la información al paciente los cinco factores que siguen:

1º) Capacidad de comprensión y decisión del paciente, poniendo especial énfasis en que conozca el diagnóstico y las consecuencias –ventajas e inconvenientes- de la actuación o actuaciones médicas que en el supuesto concreto aparezcan como más idóneas.

2º) Deseos de información del paciente, que bien puede abandonar la decisión al juicio del profesional que le asista por diversos motivos –p. ej., confianza que le inspira o simplemente porque no quiere ningún tipo de información previa a la intervención o acto médico de que se trate- exonerando a este último de su deber de informarle (*vid.* art. 4.1 LBAP-DOID en relación con el art. 5.1).

3º) Mayor o menor necesidad del acto o tratamiento, siendo exigible un mayor rigor y cantidad de información en los supuestos caracterizados por la falta de urgencia que en aquellos otros que resulten necesarios por depender de ellos la supervivencia del enfermo. Se trata de la fórmula adoptada por la jurisprudencia germana a cuyo tenor cuanto más grave sea la amenaza a la vida del paciente y cuanto más urgente la intervención tanto menos es necesario atender al deber objetivo de protección que supone el *informed consent*.

4º) Los riesgos previsibles –normales o típicos- del sometimiento a la propuesta o propuestas terapéuticas.

5º) Los probables efectos del suministro de la información misma sobre el paciente, evitándole, en lo posible, atormentarle o perjudicarlo.

B.- Sinceridad, esto es, que la regla general no es otra que se trate de una información veraz.

C.- Honestidad de la información a suministrar en el sentido de que la misma resulte “*completa*”, bastante. Al respecto suelen citarse tres diferentes criterios inferidos de la práctica jurídica del sistema anglosajón:

- Obligación de informar de la totalidad de los riesgos, especiales o inusuales inclusive, sostenido por la jurisprudencia canadiense, que podemos admitir para los supuestos de medicina satisfactiva o voluntaria.

- Obligación de prestar toda información relevante, parecer mayoritariamente adoptado en los EE. UU. donde la información previa a transmitir para recabar el *informed consent*

habrá de comprender: a) la naturaleza de la enfermedad y del tratamiento propuesto, b) probabilidades de éxito basadas en el conocimiento médico, c) riesgos del tratamiento o procedimiento propuesto, c) efectos nocivos del tratamiento o del procedimiento propuesto, d) alternativas razonables y sus probabilidades de éxito, riesgos y efectos nocivos y, por último, e) consecuencias de la decisión, en su caso, de no proceder a la aplicación del tratamiento recomendado. También se habla en los EE.UU. de dos tipos de consentimiento distintos, el *puntual* y el *progresivo*, siendo el primero identificado con el legalista o normativo que atiende, sobre todo, a la cantidad o volumen de información proporcionada al paciente y a la evaluación que de la misma verifica el enfermo –si la llega o no a comprender y valorar- encauzada principalmente a obtener la mera rúbrica que el mismo ha de estampar en el formulario o documental que se le presente a tal finalidad. Ello conduce que a la postre tal modelo *puntual* se puede deformar hasta el punto que lo únicamente trascendente es la firma de dicha documental, apuntándose que este modelo *puntual* o *legalista* da lugar a la práctica de una *Medicina defensiva*.

- Criterio inglés de la racionalidad, que exonera al profesional sanitario cuando actúa de acuerdo con una práctica que sea aceptada como correcta o adecuada por un cuerpo responsable de doctores concedores y con experiencia en la especialidad de que se trate.

No obstante, nuestros tribunales diferencian claramente al respecto los supuestos de actuaciones o intervenciones sanitarias estrictamente curativas de aquellos otros casos, en su gran mayoría, de naturaleza estética o esterilizadora poniendo el acento en la proximidad de estos últimos con los arrendamientos de obra (donde se asumen obligaciones de resultado, se garantiza un *opus* u obra) y, por ello, vienen a requerir una información exhaustiva por parte del transmisor respecto del usuario o cliente receptor de la misma. Se observa así cómo los supuestos de actuaciones o intervenciones voluntarias reclaman una mayor exigencia, un plus del deber de información que consistirá, en esencia, en advertir al paciente de la existencia de la probabilidad de que el resultado esperado al que se procura llegar con la actuación sanitaria puede que no se logre, debiéndose ampliar la información respecto de los riesgos que comporta dicha actividad, incluso respecto de aquellos considerados infrecuentes, al objeto de que el paciente asuma o no el riesgo derivado de la actuación o intervención de que se trate. Bajo este ángulo, se ha llegado a defender que en las actuaciones sanitarias que no

tengan un fin curativo siempre quedará a la discrecionalidad del profesional la extensión de la información, atendiendo a factores tales como la personalidad y formación del paciente, presencia de contraindicaciones, etc., criterio que parece seguir tanto al adoptado por el Comité Europeo de Cooperación Jurídica como al de Salud Pública en el informe final, de 2 Abr. 1984, cuyo art. 7 se encargó de establecer que a la persona cuyo consentimiento le es solicitado se le debe dar “*información suficiente que le permita decidir con pleno conocimiento de causa*”, añadiéndose que “*La información debe ser comprensible y adaptada a la capacidad de comprender y al estado psicológico del paciente o de la persona que recibe la información*”.

En lo que aquí interesa la exigencia de que la información sea *completa* viene referida a que la misma cumpla un *minimum* que se concretiza, en la reciente LBAP-DOID, en función de la forma –oral o escrita- en que se suministre diferenciándose, de un lado, el suministro de información de modo verbal, en donde la que se ha de transmitir habrá de cubrir al menos “*la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*”⁷⁵ (art. 4.1, *in fine* al que se remite su art. 8.1) y, de otro, aquellas hipótesis en las cuales la información se ha de proporcionar por escrito –recogidas en el art. 8.2- en cuyo caso queda obligado el facultativo o, en su caso, profesional sanitario a ofrecer, como mínimo, la relativa a “*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*” (art. 10.1). El principal problema estriba en *cómo* interpretar dicho *minimum* dada la vaguedad de los términos que tratan de acotarlo –se habla de riesgos, consecuencias- cuya determinación no parece posible objetivar, interpretación que sólo cabría verificar casuísticamente en atención a la específica actuación sanitaria ante la que nos encontremos y su acomodo con el concepto indeterminado de la *lex artis*, puesto que no cabe identificar una información “*completa*” con el exceso de ésta, debiéndose atender a factores de índole subjetivo, en razón a su destinatario, como al llamado criterio de oportunidad –que

⁷⁵ Con lo que se viene a reproducir –casi miméticamente- lo señalado en el 2º párr. del art. 5 del Convenio de Oviedo cuando se refiere a “*información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias*”.

sea una información proporcionada en función al momento en que se suministra- transmitida, por supuesto, de modo comprensible para un paciente por lo general ineducado en materia sanitaria. Una información “*completa*” equivale a información suficiente, bastante, que se conozca efectivamente aquello para lo que se consiente o autoriza, excepción hecha de los casos de Medicina voluntaria en los que la información se caracterizará por su exhaustividad en cuanto a los riesgos. En otros términos, el médico o profesional sanitario correspondiente debe transmitir una información clara, exacta, pero limitada a la evolución o los riesgos normalmente previsibles en función de la experiencia habitual y los datos estadísticos, regla que se exceptúa en la esfera de la Medicina voluntaria en donde la información ha de ser absoluta en el sentido de que habrán de comunicarse tanto los riesgos previsibles como los excepcionales.

Respecto de las actuaciones médicas que precisan previa información escrita bien se podría argumentar que aquél *minimum* resulta ser, en realidad, un *maximum* cuya apreciación queda, en último término, al puro y duro arbitrio judicial y no a la mera discreción o arbitrio del profesional sanitario. Además el hecho de que el art. 8.3 LBAP-DOID requiera un consentimiento escrito respecto de las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos “*invasores*” –como, p. ej., puede ser una biopsia renal- y “*en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*” parece, de un lado, reducir drásticamente los supuestos en que la información revestirá forma oral –que, jurídicamente hablando, no parece recomendable por recaer la demostración de su prueba en el médico- y, de otro, que ello daría pie para fundamentar que en tales supuestos la información a suministrar habría de resultar, en todo caso, exhaustiva o, al menos, similar a la que hay que proporcionar en los casos de Medicina *satisfactiva* o voluntaria por cuanto buena parte de los mismos (cirugía estética y tratamientos esterilizadores o anticonceptivos) no dejan de constituir al fin y al cabo intervenciones quirúrgicas o procedimientos *invasores*. Se echa en falta, por tanto, en la reciente norma estatal una clara discriminación –tal y como ha venido verificando tanto la doctrina como la jurisprudencia- entre los supuestos de Medicina voluntaria y los de Medicina necesaria o *propiamente curativa* en orden a la exigencia de un mayor o menor contenido de la información a suministrar por el facultativo.

En cuanto a la prestación misma del consentimiento legitimador en sí resulta evidente que el mismo ha de prestarse exento de vicios a fin de que se pueda reputar libre, voluntario y consciente. Los vicios sí que serán los previstos con carácter general en los artículos 1265 y siguientes del CC –error, violencia, intimidación o dolo- que surgirán en los supuestos de información deficiente –susceptible de provocar un error o juicio falso de la realidad en el paciente, imputable o no a un comportamiento doloso del facultativo- o, con mayor razón, en aquellos otros en los que no se proporcione ningún tipo de información –hablándose entonces de *consentimiento desinformado*-⁷⁶ pudiendo subrayarse la existencia de ciertas denuncias o reclamaciones de pacientes a consecuencia de actuaciones sanitarias que son consideradas *impuetas* aprovechando la situación de temor o miedo que aquellos padecen (intimidación), no siendo muy extrañas indicaciones del siguiente tenor: En caso «...de no ser operado de la rodilla enferma, en muy poco tiempo le sobrevendrá una complicación que le llevará a la amputación de la pierna»⁷⁷. Tal consentimiento aparece fuertemente caracterizado por su revocabilidad, la cual puede producirse en cualquier momento precisando tal proceder forma escrita (art. 8.5 LBAP-DOID).

3º.- Requisitos FORMALES: Que son los ya referidos cuando la LBAP-DOID diferencia, particularmente en su art. 8.2, la forma verbal o escrita que ha de revestir el *informed consent*. A pesar de que la norma se decante por apuntar que la verbal será la pauta general –sin perjuicio de hacerse constar, por escrito, en la historia clínica (art. 4.1 LBAP-DOID)- un mero vistazo a los supuestos en que habrá de adoptar la forma escrita permite llegar, más bien, a la solución contraria, pareciendo entonces excepcional la oralidad

⁷⁶ Así, p. ej., el FD 5º de la SAP de Burgos de 26 Jun. 2002, Sección 2ª, PICÓN PALACIO: «En el caso de autos se ha producido lo que alguna resolución -v.g. la STS de 26 septiembre 2000- llama el consentimiento desinformado a cargo del paciente, al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencias de la operación practicada. El derecho a la información del enfermo se conculcó, por no haberse demostrado que el médico hubiera advertido personal y directamente al enfermo los riesgos y alternativas de la operación practicada, al ser éste el efectivo destinatario y era quien debía de recibirla. Por ello, el médico asumió, en realidad, por sí sólo los riesgos de la operación, en lugar de hacerlo la paciente, como declaró la STS de 23 abril 1992, ya que se trata de omisiones culposas por las que se debe responder, derivadas de la necesidad de que información ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible».

⁷⁷ *Manual...*, pág. 67; vid. también GITRAMA GONZÁLEZ, *En la convergencia...*, págs. 293 y 312, nota núm. 103 –cuando sostiene que en el supuesto de «mediar intimidación (art. 1267 del Código Civil) *ex parte* médica para convencer a un paciente a fin de someterle a una intervención quirúrgica, el consentimiento de éste adolecería de vicio de nulidad (art. 1268 del propio cuerpo legal)»-, o ALONSO PÉREZ, *Los contratos...*, págs. 309 y 310.

erigiéndose general la información escrita que parece venir a cumplir así una marcada función tanto *ad probationem* como *ad solemnitatem* ⁷⁸. Sobra apuntar que cuando la información sea escrita, al igual que en la suministrada verbalmente, no se debe apartar de la claridad, sobre todo en cuanto a su legibilidad, no desconociendo la famosa expresión parece *letra de médico* en alusión a un cuerpo de escritura ilegible o, al menos, de arduo desciframiento. De ahí la recomendación relativa a que cuando la información revista la forma escrita sea plasmada documentalmente a través de medio mecanográfico –al menos, con “*letra claramente inteligible*”, tal y como mandara el art. 3 de la Orden Ministerial de 6 Sept. 1984- o informático. Ni que decir tiene que, en cualquier caso, la información habrá de ser necesariamente previa, antecedente, a cada actuación médica a que venga referida, por cuanto si el *consentimiento legitimador del informado* constituye el título habilitante que otorga el paciente respecto de la concreta actuación sanitaria a que nos refiramos, es obvio que el mismo no tendrá tal caracterización en caso de que se le informe con posterioridad a la realización de la misma –en todo caso podría hablarse de ratificación o de condenación, perdón, o exoneración desde el punto de vista jurídico, pero nunca de consentimiento-.

En su específica vertiente documental el consentimiento informado no constituye sino uno de los 16 documentos que vienen a conformar el contenido mínimo de la historia clínica (tal y como se prevé en la letra i, art. 15.2 LBAP-DOID) que únicamente resulta exigible para los “*procesos de hospitalización*” o cuando “*así se disponga*” –mismo precepto *in fine*-vaga expresión esta última que hay que relacionar con los supuestos en los que tal *informed consent* requiere forma escrita (otra vez art. 8.2 del mismo texto) en aras a su mejor concreción.

II.4. Excepciones al deber de recabar el *consentimiento informado*.

Con anterioridad a la LBAP-DOID las salvedades al deber de recabar el *informed consent* venían recogidas, en esencia, en el art. 10.6 LGS que –tras consagrar el derecho de todos, respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias, a la “*libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo*

⁷⁸ Con anterioridad, a pesar de que la LGS exigía que el consentimiento fuese escrito la doctrina mayoritaria sostenía que tal requisito se debía entender únicamente a efectos probatorios siendo perfectamente válido el consentimiento prestado verbalmente dado el principio de libertad de forma que rige en nuestro Derecho.

consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención”- exceptuaba la obligación de recabarlo en los tres supuestos que siguen ⁷⁹:

A) *“Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública”- Se trata del típico caso en que el interés general se hace primar sobre el individual, siendo una excepción lógica que no debería ponerse en tela de juicio dado que el interés individual no puede prevalecer frente al bien colectivo y, como es sabido, el derecho de cada uno individualmente considerado finaliza allí donde comienza el derecho de los restantes (art. 10.1 CE). Se trata de una salvedad extrínseca –piénsese en supuestos de epidemias, enfermedades contagiosas, etc.- derivada de la propia existencia social y de la de los restantes sujetos de derecho ⁸⁰ que obedece a la pretensión de justicia o equidad a la cual se dirigen los esfuerzos tanto jurídicos como bioéticos. En relación directa con tal previsión se ha de poner tanto el Cap. V de la LGS –rubricado “De la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva” (arts. 23 a 31)- ⁸¹ como la Ley Orgánica 3/1986, de 14 Abr., de Medidas especiales en materia de salud pública, norma breve –tan sólo cuenta con cuatro preceptos- de policía sanitaria, cuyo primer art. dispone que a fin de “...proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas administraciones públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad” ⁸², previsión que puede*

⁷⁹ Los cuales se mantienen –casi con igual dicción- en los arts. 6.1.ñ) de la Ley andaluza 2/1998 y 11.1.h) de la Ley extremeña 10/2001 –que agrega como cuarto supuesto “Cuando el usuario haya manifestado expresamente su deseo de no ser informado”-; también art. 10 de la Ley valenciana 1/2003.

⁸⁰ Al fin y al cabo es un supuesto de colisión de derechos, véase FERNÁNDEZ COSTALES, p. 150 a 153, señalando como el apdo. 5 de la Carta de derechos y deberes de los pacientes confeccionada por el INSALUD recogía iguales salvedades a las contempladas en el art. 10.6 LGS.

⁸¹ Singularmente dispone el artículo 26 que “1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas. 2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó”.

⁸² Estableciendo el resto de su articulado que “Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad” (art. 2); “Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los

perfectamente encontrar fundamento mediato en el art. 30.4 CE ⁸³ y que permite reafirmar que la solidaridad justifica el establecimiento de ciertos deberes positivos básicos, es decir, fundamenta determinados deberes relativos a necesidades primarias que exigen una acción positiva del Estado.

B) “*Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas*”.- Cabía englobar aquí aquellos supuestos en que el paciente no se hallaba, *de facto* o *de iure*, transitoria o permanentemente capacitado para emitir un consentimiento válido, motivo por el cual la decisión se encomendaba, por regla general, a sus protectores naturales y más que hablar de verdadera excepción conlleva el deber de recabar un consentimiento por sustitución o representación, dado el status en que se encuentra el llamado a prestarlo. La capacidad o, como también se le ha llamado, *competencia legal* del paciente no consistiría sino en que reuniese aquellos requisitos psicobiológicos para contratar y obligarse impuestos por el CC, aspecto sobre el cual la LBAP-DOID, desafortunadamente, ha venido a introducir relevantes modificaciones a las que nos hemos referido con anterioridad. Esta segunda salvedad se sostiene, en buena medida, en la respuesta a ofrecer cuando nos interrogamos sobre el contenido que encierra la expresión *ser o mostrarse solidario*, es decir, asumir como interés propio el de un tercero.

C) “*Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento*”.- Se trata, sin lugar a dudas, de la más polémica salvedad prevista en torno al deber de recabar el *informed consent*, sobre todo por la inconcreción del término *urgencia* susceptible de una amplia y no deseable interpretación que podría llegar a convertirse en cauce para legitimar actuaciones médicas no necesarias en contra la voluntad del paciente, llegando a plantear algunos incluso la posible inconstitucionalidad de tal previsión. Esta tercera y última salvedad recoge el *consentimiento presunto* o construcción teórica que pretende justificar los supuestos en los que el titular del

mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible” (art. 3) y, por último, “*Cuando un medicamento o producto sanitario se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente, podrá: a) Establecer el suministro centralizado por la Administración. b) Condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes*” (art. 4).

⁸³ “*Mediante ley podrán regularse los deberes de los ciudadanos en los casos de grave riesgo, catástrofe o calamidad pública*”.

bien jurídico no se halla presente o se encuentra en situación de inconsciencia presumiéndose, entonces, que de haber conocido las circunstancias concurrentes que inmediatamente le afectan hubiese consentido, de manera que el profesional sanitario actúa presumiendo un consentimiento favorable a su intervención que no ha podido recabar. No obstante, no faltan quienes se muestran contrarios a la admisión de otorgar validez y eficacia a una supuesta o *presunta* voluntad del paciente por entender que no cabe presumir el consentimiento dado que siempre ha de ser personal, real, expreso, verdadero, considerando que en tales casos la urgencia viene a erigirse en verdadero límite al derecho de autodecisión del paciente. Este último criterio, que es el que comparto, supone mantener un trato independiente o autónomo acerca del concepto de *urgencia* que equivaldría a *necesidad* –no la simple conveniencia desde la perspectiva sanitaria–, necesidad que basaría y toleraría prescindir del *informed consent* –ya fuera el prestado tanto por el propio paciente, ya por cualquier persona vinculada y designada por él– siempre que concurriese o bien riesgo susceptible de producir lesiones irreversibles o bien riesgo de fallecimiento (tal y como recoge el precepto) erigiéndose entonces la figura de la actuación o tratamiento vital necesaria para sobrevivir –y no meramente conveniente– incompatible con un eventual rechazo al mismo por parte del paciente por cuanto de lo que se trata es de procurar salvar su vida –y, correlativamente, la salud del enfermo–, deber tradicionalmente primario a cargo de los profesionales sanitarios. A dicha postura se puede llegar sin grandes dificultades interpretando la jurisprudencia, en especial la constitucional. En suma, de lo que se trata en esta excepción es de amparar una actitud solidaria respecto de quien necesita urgentemente asistencia sanitaria para sobrevivir, aún mostrando este último una voluntad contraria por sí o por medio de sus protectores, reflejándose una vez más que la solidaridad se presenta como el antídoto más claro frente a posturas extremadamente egoístas o individuales. En esta dirección FERNÁNDEZ COSTALES cuando señala que si un enfermo «...necesita atención médica, especialmente si existe una urgencia vital, es evidente la existencia de una obligación de intervenir por parte del médico derivada de la ley, pues, en caso contrario, se configuraría el delito de omisión del deber de socorro... amparador de la seguridad personal que debe existir y exige la solidaridad humana como exponente de sentimientos que rigen la

convivencia social»⁸⁴ o ATAZ LÓPEZ (al reconocer que aún siendo preciso el consentimiento del paciente para «la legitimidad del acto médico» ello admite excepciones «cuando además de la libertad personal del enfermo entran en juego otros bienes a los que el Ordenamiento otorga mayor protección, como son la salud, la vida y la integridad física. En este sentido parece que el médico está obligado a actuar cuando la vida del paciente peligre, aun contra la voluntad de éste; y esto es por varios motivos: un deber “*ex officio*” del médico, un deber del médico como ciudadano, y una irrelevancia jurídica del acto de disposición que sobre su propia vida realiza el paciente que rehúsa el tratamiento») ⁸⁵. Por parte de nuestros tribunales cabría citar, por todas, SSTS de 26 Sept. 2000, FD 1º –que deslinda asimismo entre urgencia y simple conveniencia de la intervención-⁸⁶ y de 8 Sept. 2003, FD 2º.

Pues bien, estas anteriores y señaladas excepciones han cambiado con la LBAP-DOID cuyo art. 9.2 permite a los médicos realizar las “*intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento*” en los dos siguientes casos:

1º.- Cuando exista riesgo para la salud pública a causa de motivos sanitarios prevenidos legalmente, añadiéndose que en cualquier supuesto, tras la adopción de las medidas pertinentes conforme con la Ley Orgánica 3/1986, estas últimas se habrán de comunicar al juez o tribunal “*en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas*”, disposición específica que se halla en consonancia con el párr. 2º del art. 763.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil de 2000 relativo al internamiento involuntario por transtorno psíquico. Esta primera restricción posee un amplio y consensuado respaldo supranacional respondiendo a la ratio contemplada en la letra e) del art. 5.1 del Convenio Europeo de Derechos Humanos cuando señala que “*Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, salvo en los casos*

⁸⁴ *El contrato...*, pág. 149.

⁸⁵ *Los médicos...*, pág. 91.

⁸⁶ «El Tribunal de la Instancia estableció el hecho probado, deducido de la valoración del informe científico emitido por la Escuela de Medicina Legal de la Universidad Complutense de Madrid, que no se trataba de operación urgente, aunque sí conveniente, que son situaciones distintas, pues la urgencia implica la necesidad y, tratándose de la salud de verificar intervención quirúrgica inaplazable e ineludible y por ello lo antes posible al peligrar de forma constatada la vida del enfermo; en cambio la conveniencia hay que referirla a la utilidad y a la procura de la mejora del enfermo que en este caso no se logró, pues la operación fracasó, ya que el paciente en vez de obtener alivio a su dolencia, empeoró en forma grave, pues quedó sordo del oído intervenido».

siguientes y con arreglo al procedimiento establecido por la ley: ...e) Si se trata del internamiento, conforme a derecho, de una persona susceptible de propagar una enfermedad contagiosa, de un enajenado, de un alcohólico, de un toxicómano o de un vagabundo”, regulación a la cual se remite el art. 6 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea ⁸⁷.

2º.- Cuando exista riesgo *“inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo”* no siendo posible obtener su autorización, debiéndose en tal supuesto consultar a sus familiares o personas vinculadas de facto con él siempre y cuando *“las circunstancias lo permitan”*. Dicha eventual existencia de *“riesgo inmediato y grave”* permite evocar también el *“riesgo inminente y extraordinario para la salud”* de que habla el art. 26.1 de la LGS.

Paralelamente cabe mencionar también el art. 417 bis del Código Penal anterior (introducido por Ley Orgánica 9/1985, de 5 Jul., que sigue vigente) cuyo primer ordinal –en su *“circunstancia”* primera- despenaliza la práctica del llamado *aborto terapéutico* ⁸⁸ llevado a cabo *“con consentimiento expreso de la mujer embarazada”* para venir a recoger en su párr. 2º, como relevante salvedad, que *“En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante, podrá prescindirse del dictamen y del consentimiento expreso”* con lo que se reconoce implícitamente que en tal debatido supuesto –al igual que los otros dos que recoge el propio precepto penal- la vida e integridad misma de la abortante se anteponen al deber objetivo del médico de recabar el previo *consentimiento legitimador de la embarazada informada* al tratarse de un claro supuesto de estado de necesidad. Precisamente, ello es lo que acontece en esta última excepción en donde, en esencia, se hace prevalecer la vida y la integridad –y correlativamente salud- del paciente sobre su *self-determination* con fundamento bien en un genérico deber de solidaridad humana (del que deriva aquél otro de socorro), bien en un estado de necesidad (también genérico) que justifica en tales circunstancias la actuación del profesional sanitario. De ahí que se mantenga que en todos los casos en que esté en juego la vida del enfermo, no siendo posible obtener el consentimiento porque el sujeto se halla en un estado de inconsciencia o no tiene capacidad de entender y de

⁸⁷ *“Toda persona tienen derecho a la libertad y a la seguridad”.*

⁸⁸ Esto es, que resulte preciso para *“evitar un grave peligro para la vida o la salud física o psíquica de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico de la especialidad correspondiente, distinto de aquél por quien o bajo cuya dirección se practique el aborto”.*

querer, la intervención médico-sanitaria encuentra justificación en el estado de necesidad, tal y como se configura en el art. 20.5º del vigente Código Penal ⁸⁹. En técnica penalista, la voluntad contraria del individuo vendría a ser superada por el estado de necesidad como motivo justificante, en el ámbito estrictamente civil aquella voluntad contraria conllevaría un abuso del derecho o un ejercicio antisocial del mismo.

En análoga dirección cabría citar el art. 8 del Convenio de Oviedo según el cual “*Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada*”, lo que equivale a admitir que, desde el momento en que se torne imposible recabar el *informed consent* ante una situación de emergencia se pueden llevar a cabo todas las medidas conducentes para la salud del paciente, es decir, en tales casos se puede proceder de inmediato a cualquier intervención imprescindible desde la perspectiva sanitaria a favor de la vida e integridad del afectado. Pero lo que no puede aceptarse de ningún modo es que constituyendo –o pretendiendo constituir- la LGS, primero, y la LBAP-DOID, después, el marco básico o común de los llamados derechos de los pacientes venga entonces el legislador autonómico y, bajo pretexto de desplegar y perfeccionar tales normas básicas estatales, aspire a lo que parece restringir en ocasiones (cobijándose en sutiles alegatos en *pro* de la dignidad, libertad o de la *self-determination*) el derecho a la vida, a la integridad y a la protección de la salud –aún en su vertiente individual- condicionando la hipótesis en que, a pesar de la urgencia, de los riesgos de fallecimiento o de lesión irreversible del enfermo, resulte preciso recabar, en defecto de la del paciente, la autorización de sus “*familiares o la de las personas allegadas*” a él, nada menos que con carácter previo a la prestación de los cuidados sanitarios que la urgencia requiera para su propia supervivencia. En dicho extremo nos parecen de todo punto reprobables, por extralimitadas, las previsiones contenidas en los arts 7.1.b) de la Ley

⁸⁹ Según el cual están exentos de responsabilidad criminal: “...5º) *El que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurran los siguientes requisitos: Primero.- Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar. Segundo.- Que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto. Tercero.- Que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse*”.

catalana 21/2000, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica ⁹⁰ y 8.1.b) de la Ley Foral navarra 11/2002 ⁹¹.

Restaría indicar que otras salvedades en torno al deber de recabar el consentimiento legitimador del informado vendrían constituidas tanto por aquellas hipótesis en las que el paciente renuncia a la información –aunque hay casos en que la renuncia no es posible por constituir una carga para él-, como cuando el profesional hiciese uso del llamado *privilegio terapéutico*, así como en aquellas otras en que se otorga un consentimiento por sustitución o por representación (en general respecto de menores de edad e incapaces). En tales casos el consentimiento no viene prestado por el titular o destinatario natural sino por sus representantes legales, por el profesional sanitario o, en última instancia, para el caso de conflicto y siempre que la actuación médica sea susceptible de demorarse, por la autoridad judicial previa audiencia del Ministerio Público (lo cual quizás podría hallar base en una lata interpretación del art. 757.3 de la vigente Ley de Enjuiciamiento Civil ⁹², teniendo en cuenta que al Ministerio Fiscal corresponde la representación y salvaguarda de los intereses de aquellos sujetos que no ostentan capacidad de obrar conforme con el art. 3 de su Estatuto Orgánico ⁹³.

⁹⁰ “1. Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento: ...b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo no es posible conseguir su autorización o la de sus familiares o la de las personas allegadas. En estos supuestos se podrán llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada”.

⁹¹ “1. Son situaciones de excepción a la exigencia general del consentimiento que permiten realizar las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud de la persona afectada: ...b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento no es posible conseguir la autorización de éste o de personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho”.

⁹² “...Cualquier persona está facultada para poner en conocimiento del Ministerio Fiscal los hechos que puedan ser determinantes de la incapacidad. Las autoridades y funcionarios públicos que, por razón de sus cargos, conocieran la existencia de posible causa de incapacidad en una persona, deberán ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal”; tal precepto viene a englobar los anteriores arts. 203 y 204 CC.

⁹³ Viniendo a disponer el art. 3, ordinales 6 y 7, de la Ley 50/1981, de 30 Dic., por la que se regula el Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal que incumbe al Ministerio Público: “...6. Tomar parte, en defensa de la legalidad y del interés público o social, en los procesos relativos al estado civil y en los demás que establezca la ley. 7. Intervenir en los procesos civiles que determine la ley cuando esté comprometido el interés social o cuando puedan afectar a personas menores, incapaces o desvalidas en tanto se provee de los mecanismos ordinarios de representación”.

III. BIBLIOGRAFÍA SUMARIA:

ALBALADEJO, M.: *Derecho Civil I. Introducción y Parte General*, Bosch, 15ª, Barcelona, 2001.

ALKORTA IDIAKEZ, I.: *Regulación de la medicina reproductiva en Norteamérica o el salvaje oeste de la Medicina (Parte I)*, “Revista de Derecho y Genoma Humano”, núm. 18, enero-junio 2003.

ATAZ LÓPEZ, J.: *Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, Madrid, 1985.

BUENO ARÚS, F.: *Límites del consentimiento en la disposición del propio cuerpo desde la perspectiva del Derecho Penal*, en “El Derecho en las fronteras de la Medicina” (LUNA MALDONADO, A., dir.), Facultad de Medicina - Cátedra de Medicina Legal, Córdoba, 1985.

CALÒ, E.: *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico* en “Responsabilità civile e previdenza”, vol. LXV, núms. 4-5, luglio-ottobre 2000.

DE LAS HERAS GARCÍA, M. A.:

- *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*, tomos I y II, Dykinson, Madrid, 2005.
- *Lex artis, onus probandi y responsabilidad médica*, Revista Jurídica de la Región de Murcia, nº 36, 2005.
- *Menor edad, madurez e información en anticoncepción de emergencia*, en “La responsabilidad civil y su problemática actual” (MORENO MARTÍNEZ, J. A., coord.), Dykinson, Madrid, 2007.
- *Procedimiento en reclamación por responsabilidad médica contra hospitales públicos* (I) nº 13, (II) nº 14 y (III) nº 15 en “Manual de...”, www.njbosch.com, 2004/05.
- *Recepción y naturaleza del llamado consentimiento informado del paciente*, en “Libro Homenaje al Profesor Manuel Albaladejo García”, tomo I, Colegio de Registradores de la Propiedad y Mercantil de España - Servicio de Publicaciones Universidad de Murcia, 2004.
- *Responsabilidad por prestación de servicios sanitarios: El inacabado dilema competencial*, Revista General de Legislación y Jurisprudencia, nº 2, Madrid, 2006.

FERNÁNDEZ COSTALES, J.: *Responsabilidad civil sanitaria (médica y de enfermería)*, Actualidad Editorial, Madrid, 1995.

GARCÍA HERNÁNDEZ, T., GUTIÉRREZ CASAS, F: *El consentimiento informado y la historia clínica. Una dualidad jurídica de interés en psiquiatría*, “Tapia”, año XVIII, núm. 111, Madrid, Sept.-Oct. 2000.

GITRAMA GONZÁLEZ, M.: *En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho (sobre el contrato de servicios médicos)*, ADC, tomo XXX, Abr.-Jun. 1977.

GRACIA GUILLÉN, D.: *Ética y responsabilidad profesional* en “La responsabilidad de los médicos y centros hospitalarios frente a los usuarios de la sanidad pública y privada. (Actas de la Jornada organizada por la Fundación de Ciencias de la Salud y celebrada el 18 de octubre de 1993)”, Doce Calles, Madrid, 1994.

KOCH, B. A.: *La labor del European Group on Tort Law. La cuestión de la “responsabilidad objetiva”*, en www.indret.com, abril de 2003.

LEGUINA VILLA, J.: Prólogo a *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud* (COBREROS MENDAZONA, E.), Instituto vasco de Administración Pública, Bilbao, 1988.

LÓPEZ RICHART, J.: *Demandas de responsabilidad del enfermero en el orden civil. Criterios jurisprudenciales*, en “La responsabilidad civil y su problemática actual” (MORENO MARTÍNEZ, J. A., coord.), Dykinson, Madrid, 2007.

MORENO MARTÍNEZ, J. A.: Prólogo a *Status jurídico del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro* (FEMENÍA LÓPEZ, P. J.), McGrawHill, Madrid, 1999.

NISIVACO, J. L.: *Harmful Products and Medicine, Helpful Theories of Liability*, en <http://www.lavinlaw.com/art8.htm> (consultado en Oct. 2002).

NOVOA JURADO, A.: *Ética médica. Planteamiento general. Parte II*, “Asklepiades”. Revista Médico Colegial de la Región de Murcia, núm. 34, 1999.

ROCA GUILLAMÓN, J.:

- Artículo 1258, en *Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales*, tomo XVII, vol. 1º-A (ALBALADEJO, M.; DÍAZ ALABART, S., dirs.), Edersa, Madrid, 1993.

- Prólogo a *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*, tomo I, Dykinson, Madrid, 2005.

RUBIO TORRANO, E.: *Derechos fundamentales y consentimiento informado*, AC, núm. 19, Feb. 2002.

SÁNCHEZ LUCERGA, J. F., *El consentimiento informado*, ponencia inédita formulada en el marco de las “Jornadas sobre Derecho Médico del Hospital Torrecárdenas (Almería)”, Oct. 1999.

SERRANO JIMÉNEZ, C./ FERNÁNDEZ CAMPOS, J. A./ VIGUERAS PAREDES, P.: *Voluntades anticipadas o instrucciones previas* (Comunicación en el XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario), en www.Aeds.org, 20 Oct. 2005.

VALLET DE GOYTISOLO, J.: *Metodología de la determinación del Derecho*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994.