

1.6. Responsabilidad civil

Consentimiento informado, derecho a la integridad física y psíquica o moral y responsabilidad civil médica*

Informed consent, right to physical and mental or moral integrity and medical liability

por

EVA R. JORDÁ CAPITÁN

Profesora Titular Derecho Civil

Departamento de Derecho Privado

Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas

Universidad Rey Juan Carlos

RESUMEN: La falta o defectuosa prestación de consentimiento informado en el ámbito sanitario puede dar lugar al surgimiento de responsabilidad civil por infracción de uno de los deberes esenciales de la *lex artis*, que tal y como recoge nuestra jurisprudencia es el conjunto de conocimientos, técnicas y habilidades aplicables, en este caso, a la profesión médica y en particular al tratamiento o intervención de que se trate. La vulneración en este caso lo será del derecho de autodeterminación del paciente que, a su vez, tiene como fundamento otros derechos fundamentales como el derecho a la integridad física y psíquica o moral reconocidos en los textos internacionales y en las Constituciones de los diversos Derechos internos. Del mismo modo, parece encontrar cabida en su fundamento el derecho a la vida privada y familiar, aunque en este último caso de manera indirecta.

ABSTRACT: *The lack or deficient provision of informed consent in the health field can give rise to civil liability because it is understood as an infraction of one of the essential duties of the lex artis. This duty is stated in our jurisprudence, is the set of*

* Trabajo realizado en el marco del Proyecto de Investigación PID2022-141507NB-I00 del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Agencia Estatal de Investigación (AEI) titulado «Nuevos Retos en la Responsabilidad Médico-Sanitaria», dirigido por M^a Pilar Álvarez Olalla y Lucía Costas Rodal.

knowledge, techniques, and skills applicable, in this case, to the medical profession and in particular to the treatment or intervention in question. The infraction in this case will be of the patient's right to self-determination which, in turn, is directly based on many other fundamental rights such as the right to physical, mental or moral integrity recognized in international texts and Constitutions of various internal laws. Likewise, the right to private and family life seems to find a place in this base, although in the latter case, perhaps, indirectly.

PALABRAS CLAVE: Consentimiento informado, derechos fundamentales, responsabilidad civil médica, *lex artis*.

KEYWORDS: *Informed consent, fundamental rights, medical liability, lex artis.*

SUMARIO: I. CUESTIONES PREVIAS RESPECTO DE LA RELEVANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.—II. CONTEXTUALIZACIÓN NORMATIVA EN MATERIA DE INFORMACIÓN CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. SU RELACIÓN CON EL DERECHO A LA INTEGRIDAD FÍSICA Y PSÍQUICA Y EL DERECHO A LA VIDA PRIVADA Y FAMILIAR. 1. INSTRUMENTOS INTERNACIONALES Y EUROPEOS. 2. EL TRATAMIENTO NORMATIVO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL. LA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA (LRAP). 2.A. *Derecho de autodeterminación del paciente. Derecho a la información y prestación del consentimiento.* 2.B. *Consentimiento informado como elemento esencial de la lex artis y su relación con el derecho a la integridad física y psíquica o moral.* III. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD CIVIL.—IV. CONCLUSIONES.— V. ÍNDICE DE RESOLUCIONES JUDICIALES.—VI. BIBLIOGRAFÍA.

I. CUESTIONES PREVIAS RESPECTO DE LA RELEVANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los principios básicos que inspiran el artículo 2 de la Ley 41/2002, Reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LRAP), son la dignidad de la persona –artículo 10 de la Constitución española–, el respeto a la autonomía de su voluntad, el derecho del paciente a recibir una información adecuada antes de prestar consentimiento previo a las actuaciones sanitarias y el derecho a decidir libremente, una vez recibida esa información. Es esa libertad en la decisión el objetivo mismo del consentimiento informado¹ y esa libertad desaparece tanto si no hay consentimiento como si lo hubiera, pero viciado (ROVIRA, 2006, 46).

Frente al derecho a ser informado se encuentra la obligación, para todo profesional que intervenga en la actividad asistencial, de cumplir con los deberes de información y de documentación clínica y respetar las decisiones adoptadas por el paciente de manera libre y voluntaria. Las consecuencias que pudieran derivar de la falta o de la deficiencia de un consentimiento informado tendrá su origen en la infracción, ya sea total o parcial, del deber de información. Y entre dichas consecuencias nos pudiéramos encontrar con la lesión de los derechos fundamentales a

la integridad física y a la libertad, que como ya declaró la conocida sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo, (en adelante, TC) “no son meros derechos subjetivos que sólo vinculen negativamente a los poderes públicos, sino que estos también tienen el mandato constitucional de proteger, coadyuvando a que su disfrute sea real y efectivo”. Será esa omisión total o parcial la que sirva en numerosos supuestos como fundamento para articular la correspondiente reclamación en sede de responsabilidad civil. Alegan los demandantes, según los casos, omisión del deber de información para recabar el consentimiento y/o la falta debido a su vaguedad o generalidad (así, la sentencia 6349/2023, de 15 de diciembre, del Tribunal Superior de Justicia –en adelante, TSJ– de la Comunidad Valenciana).

El deber de informar que recae sobre el facultativo y el resto de los responsables en el proceso de asistencia sanitaria es uno de los elementos esenciales u obligaciones que conforman la *lex artis*, de manera que su incumplimiento dará lugar a responsabilidad por negligencia y el elemento objeto de análisis en estos casos será el haber privado al paciente de la posibilidad de elección respecto de una intervención quirúrgica o tratamiento sobre su propio cuerpo. Esta circunstancia lleva a la afectación de un derecho fundamental reconocido constitucionalmente que no es otro que las facultades de autodeterminación que, a su vez, forman parte del contenido del derecho fundamental a la integridad personal en el artículo 15 de la Constitución Española (en adelante, CE). Estas consideraciones se encuentran detrás de conocidos pronunciamientos judiciales como el de la anteriormente citada sentencia del TC y de otros igualmente conocidos y relevantes en la materia como la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (en adelante, TEDH) de 8 de marzo de 2022, *caso Reyes Jiménez c. España*.

Como telón de fondo tenemos toda una importante evolución social y relativamente jurídica que, a buen seguro, no ha de detenerse aquí. Una evolución que acaba conectando la falta de información al paciente y la prestación de consentimiento informado sobre la intervención o tratamiento que va a recibir con la vulneración de derechos fundamentales. Admitiendo incluso que, aunque no haya habido negligencia en la realización de una determinada intervención quirúrgica, sin embargo, sí la hubo al omitir el deber de información o haber suministrado una información defectuosa, vaga, imprecisa, que, en definitiva, no le hubiera permitido al paciente ejercer de manera adecuada su derecho a decidir, con conocimiento de los riesgos a los que se exponía, con libertad, provocando, a la postre, una lesión de tal derecho.

Una evolución que, a día de hoy, hay que conectar igualmente con la *sostenibilidad* del sistema sanitario, siendo uno de sus pilares la información entre el facultativo y el paciente y el derecho de autonomía del paciente. Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (en adelante, ODS), adoptados en el seno de la Organización de Naciones Unidas (ONU) están presentes en los diferentes sectores sociales y ordenamientos jurídicos de muy diversas formas. Es cierto que el ODS nº. 3, *Salud y Bienestar*, no se refiere de modo expreso al consentimiento informado o al derecho de autodeterminación o de autonomía del paciente. Pero también lo es que no son pocos los derechos o las cuestiones que de modo específico comparten esta circunstancia. Dejando ahora a un lado argumentos que servirían para defender el poco acierto de tales exclusiones, hay que admitir que con las tareas hermenéu-

ticas precisas vamos a poder entender incluidos, de un modo u otro, muchos de los supuestos no mencionados de forma expresa ya sea en un ODS en particular o en la finalidad compartida por todos ellos. El ODS nº.3, cuyo núcleo es el derecho fundamental a la salud, pone el foco en el acceso a una sanidad universal y la atención a los grupos de población vulnerables. Pero comienza declarando que las personas sanas son la base de economías sanas; a lo que podría añadirse de sociedades sanas, también, donde se garanticen en el ámbito de la sanidad el ejercicio y la defensa de los derechos fundamentales. Y resalta la ONU cómo una forma de ayudar, desde el plano individual, en la consecución del objetivo es tomando decisiones informadas, creando además conciencia, entre otros aspectos, respecto del derecho de las personas a unos servicios de atención médica de calidad, donde habría que entender incluido el respeto y la defensa del ejercicio del derecho de autonomía del paciente en su más amplio sentido. El fortalecimiento de los derechos del paciente desde su defensa y protección adecuadas será una de las piezas clave para la conformación y consolidación de un sistema sanitario acorde al ODS nº. 3.

Vamos a comenzar exponiendo el contexto normativo que relaciona, el derecho fundamental a la integridad física y psíquica y el derecho a la vida privada y familiar con el consentimiento informado, respecto del cual determinadas opiniones reclamaron ya una protección *“como si fuera un derecho fundamental”* (ROVIRA, 2006, 28). Desde esta perspectiva nos acercaremos al modo en que surge y las consecuencias jurídicas de la responsabilidad originada, como respuesta del ordenamiento jurídico, en aquellos supuestos en los que no se haya cumplido por parte del facultativo con el deber de informar, lo que lleva a una ausencia de consentimiento informado o a un consentimiento informado defectuoso que lo mismo nos sitúa ante un caso de lesión o infracción de un derecho conectado con la dignidad de la persona.

II. CONTEXTUALIZACIÓN NORMATIVA EN MATERIA DE INFORMACIÓN CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. SU RELACIÓN CON EL DERECHO A LA INTEGRIDAD FÍSICA Y PSÍQUICA Y EL DERECHO A LA VIDA PRIVADA Y FAMILIAR

1. INSTRUMENTOS INTERNACIONALES Y EUROPEOS

Desde el punto de vista internacional son diversos los instrumentos jurídicos que recogen el consentimiento informado como un principio bioético fundamental². Comenzamos por referirnos al Convenio de Oviedo –Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina–³ cuya finalidad es proteger “al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”. Para ello cada Estado Parte deberá adoptar en el marco de su legislación interna las medidas que resulten ser necesarias para dar cumplimiento a los acuerdos adoptados en este Convenio (art.1). Su pilar fundamental es el interés y el bienestar del ser humano, por encima del interés de la sociedad y de la ciencia (art.2) y su fundamento descansa

sobre el derecho a la información del paciente, el consentimiento informado y lo relativo a la intimidad de la información.

El Capítulo II del Convenio de Oviedo (arts. 5 a 9) se dedica expresamente al *Consentimiento*. Declara 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” (art.5). Y en aquellos casos en los que 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 en favor de la salud de la persona afectada” (art.8).

En el Capítulo VIII (arts. 23 a 25) se recogen las medidas aplicables ante posibles contravenciones de lo dispuesto en el Convenio. Así, dispone, por un lado, que “Las Partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio (art.23). Y que aquella persona que hubiera “sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley” (art.24). Debiendo igualmente las Partes, además, establecer el correspondiente sistema de sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento del presente Convenio (art.25).

El Convenio de Oviedo sirvió entre otras cosas, y así lo puso de manifiesto nuestra doctrina (RUBIO TORRANO, 2012, 1), para que nuestro legislador se planteara, finalmente, la revisión de las normas existentes en nuestro ordenamiento jurídico reguladoras de la relación médico-paciente y los derechos de estos últimos y llevar a cabo la necesaria adaptación a los fundamentos y principios rectores del Convenio.

Como se ha indicado, desde el punto de vista internacional el consentimiento informado ha alcanzado la categoría de bio-derecho para cuya defensa se ha ido tejiendo toda una estructura normativa sobre la base de una importante labor judicial, tanto nacional como supranacional. La gran mayoría de los textos internacionales que se ocupan de proclamar y regular, según los casos, los principios jurídico-éticos aplicables a la biomedicina recogen el consentimiento informado. La eventual responsabilidad que pudiera derivarse de la falta de consentimiento informado o de un consentimiento informado defectuoso hay que contemplarla en un amplio contexto; un contexto relacionado con el respeto y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales reconocido internacionalmente. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO⁴ comienza declarando que uno de sus objetivos es proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética y en relación con ello, entre otros, promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos (art.2). Y en particular, respecto al consentimiento informado dispone que habrá de respetarse la autonomía de

la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. En el caso de las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se deberán tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses (art.5). Así, “Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno” (art.6.1).

Y en esa misma línea la Convención Internacional de los Derechos de las Personas con Discapacidad de 2006⁵, dedica el artículo 25 a la *Salud*. A su tenor, los Estados Parte deberán exigir “a los profesionales de la salud que presten a las personas con discapacidad atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de un consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad a través de la capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado”.

La conexión del consentimiento informado con los derechos humanos ha sido puesta de relieve igualmente por la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS)⁶. Nos recuerda que todos los Estados miembros de la OMS han ratificado al menos un Tratado internacional de derechos humanos que incluye el derecho al más alto nivel posible de salud y, como es lógico, con la ratificación de estos Tratados se adquiere una obligación legal de cumplir con la protección y defensa de los derechos en ellos reconocidos. Para ello es necesario que los países implicados adopten un enfoque de salud basado en los derechos humanos. Dentro de los componentes básicos del derecho a la salud la OMS incluye, por lo que aquí interesa y entre otros, el principio de aceptabilidad y el principio de calidad. El principio de aceptabilidad alude, y nos detenemos únicamente en aquello que concierne a las líneas que ocupan este trabajo, a la necesidad de que “los establecimientos, los bienes, los servicios y los programas de salud se centren en la persona y den respuesta a las necesidades concretas de diversos grupos de población, de conformidad con las normas internacionales de ética médica relativas a la confidencialidad y el consentimiento informado”. Mientras que, por su parte, el principio de calidad, como pieza esencial para una cobertura sanitaria universal se refiere, entre otros aspectos, a la necesidad de implementar unos servicios de salud seguros con los que se trate de evitar lesiones a sus destinatarios.

Desde el punto de vista del Derecho regional la Carta Europea de los Derechos Fundamentales⁷ declara en su Preámbulo que su finalidad es reafirmar “los derechos reconocidos especialmente por las tradiciones constitucionales y las obligaciones internacionales comunes de los Estados miembros, el Tratado de la Unión Europea y los Tratados comunitarios, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, las Cartas Sociales adoptadas por la Comunidad y por el Consejo de Europa, así como por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos”. Y en su Capítulo I, bajo la rúbrica *Dignidad*, recoge en el artículo 3 el derecho a la *integridad de la persona* declarando que:

“1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. 2. En el marco de la medicina y la biología se debe respetar en particular:

- *el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley,*
- la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas,
la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro,
- la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos”.

Por lo que respecta precisamente al Convenio Europeo de los Derechos Humanos (en adelante CEDH) dispone este texto en su artículo 8, *Derecho al respeto a la vida privada y familiar* que:

1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia.
2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás”.

La relación entre consentimiento informado y determinados derechos fundamentales es una cuestión de la que se tratará en otro lugar de este estudio. Sin embargo, conviene detenerse aquí en un conocido pronunciamiento judicial a los efectos de entender la referencia en este momento al CEDH. Vaya por delante que, como se podrá imaginar, la conexión con el derecho a la vida familiar viene dada por la ausencia en el elenco de derechos reconocidos en el Convenio de un derecho que de modo específico se refiera a la cuestión que nos ocupa. Y no es la primera vez que esto ocurre en el seno del CEDH, ya que, respecto a otros derechos, como es el caso del derecho a un medio ambiente adecuado y debido a su falta de reconocimiento específico, ha sido necesario, para proteger el interés en cuestión, acudir a una protección indirecta a través de este mismo derecho recogido en el artículo 8⁸. A través de este *derecho a la vida privada y familiar* se viene dispensando una protección «indirecta» de todos aquellos intereses/derechos que no gozan de un reconocimiento concreto en el CEDH, aunque sí puedan estar regulados en los respectivos Derechos internos.

Como decía vamos a detenernos aquí en un pronunciamiento judicial del TEDH que afecta directamente a España; se trata del caso *Reyes Jiménez c. España*, sentencia 57020/18, de 8 de marzo de 2022. El asunto se refiere al grave deterioro físico y neurológico del demandante, menor de edad en el momento de los hechos, que se encuentra en un estado de total dependencia e incapacidad tras ser sometido a tres intervenciones quirúrgicas a causa de un tumor cerebral. Para la primera intervención, realizada el 20 de enero de 2009, se informó a los progenitores y se recabó por escrito consentimiento informado. Para la segunda intervención quirúrgica, llevada a cabo el 24 de febrero de 2009 los padres presentaron consentimiento verbal; además como consecuencia de las complicaciones acaecidas en esta segunda tuvo que realizarse el mismo día una tercera interven-

ción, para la que, esta vez sí, prestaron consentimiento por escrito. Las fechas son importantes por lo que luego se verá.

Ante el Tribunal, el demandante, representado por su padre, denunció la falta de consentimiento informado prestado por escrito para una de las intervenciones, concretamente la segunda de ellas. La cuestión planteada se refiere a si el consentimiento informado prestado por escrito por los padres para la primera intervención puede extenderse a la segunda, donde el demandado sostiene que se prestó verbalmente siendo suficiente en la medida en que era consecuencia de la primera. Los padres del entonces menor acuden a las vías judiciales contencioso-administrativa y constitucional respectivamente sin obtener resolución favorable a su petición. Así, el TSJ de Murcia consideró, respecto a la alegada falta de consentimiento informado para la segunda intervención que “Para la primera intervención consta el consentimiento por escrito de los padres. En cuanto a la segunda no es sino una reintervención como se ha dicho, necesaria y la única posibilidad para el caso; el médico informó de los beneficios y riesgos (que eran los mismos que los de la primera operación) verbalmente. En este punto se lee en el expediente “familia informada” (folio 207). El médico informó que, “dado que el niño continuaba ingresado desde la primera operación y que las visitas y la información por nuestra parte eran diarias, nos pareció suficiente proporcionar información y obtención del consentimiento sólo de forma verbal”. Por todo lo cual se consideró que “aunque no hubiese documento formal, la familia estaba informada, siendo iguales los riesgos que para la primera, y siendo además una intervención necesaria, al ser la única posibilidad en el presente caso”, de manera que “consideramos que no se acredita en este caso mala praxis en la actuación de los facultativos intervenientes, por lo que no se dan las circunstancias que permitan estimar el recurso, que por tanto se desestima”. Y lo mismo ocurre ante el Tribunal Supremo (en adelante, TS) que declaró no haber lugar al recurso, entre otras cuestiones, alegando que examinadas “las anotaciones en la historia clínica del demandante y el hecho de que la relación entre el médico y los padres fue continua”, entendió que la existencia de un consentimiento efectivamente prestado había sido valorada de forma correcta, añadiendo, además que la segunda operación fue consecuencia necesaria de la primera y que el consentimiento verbal es válido siempre que aparezca acreditado, como consideró que había ocurrido en este caso. Tampoco ante el TC la cosa fue diferente porque siguiendo la estela de los pronunciamientos anteriores inadmitió el recurso de amparo interpuesto por los padres alegando “falta de relevancia constitucional”.

Señala el TEDH⁹ en esta sentencia, recordando su jurisprudencia, que “si bien la finalidad del artículo 8 es esencialmente proteger al individuo contra la injerencia arbitraria de las autoridades públicas en su vida privada, no solo exige que el Estado se abstenga de realizar injerencias similares: a este compromiso negativo pueden añadirse obligaciones positivas en el marco del respeto efectivo de la vida privada. Dichas obligaciones pueden conllevar la adopción de medidas destinadas a respetar la vida privada incluso en las relaciones entre particulares. Además, el concepto de «privacidad» es amplio y no se presta a una definición exhaustiva. Engloba asimismo la integridad física y psicológica de una persona, cuyo cuerpo representa un aspecto íntimo de la vida privada”. Y sigue aclarando en relación al derecho a la salud que, aunque no se encuentra incluido como uno de los derechos

garantizados por el Convenio y sus Protocolos, sin embargo, las Partes tienen una obligación positiva derivada del propio artículo 8. Así, en el marco de las alegaciones en materia de negligencia médica esas obligaciones positivas consisten en el establecimiento de “un marco jurídico eficaz que oblige a los establecimientos hospitalarios, ya sean públicos o privados, a adoptar medidas adecuadas para proteger la vida de los pacientes”. Ahora bien, también precisa, respecto al derecho a la vida reconocido en el artículo 2 del CEDH que el mero hecho de que el marco jurídico pueda ser deficiente en algunos aspectos no es suficiente en sí mismo para plantear una cuestión en virtud del artículo 2 ya que es necesario demostrar que el paciente se ha visto perjudicado por dicha deficiencia. El TEDH viene declarando desde hace más de veinte años que la falta de consentimiento del paciente supone una violación de la integridad física del paciente “que podría poner en tela de juicio los derechos protegidos por el artículo 8.1” y que “las personas expuestas a un riesgo para su salud deben poder acceder a aquella información que les permita evaluar dicho riesgo”¹⁰.

Esa obligación asumida por los Estados Parte implica que deben adoptar todas aquellas medidas que resulten necesarias, tanto en la teoría como en la práctica, para que el facultativo exponga las previsibles consecuencias derivadas de una determinada intervención o tratamiento, informen de ellas a sus pacientes y que de esta forma puedan estos prestar un consentimiento informado. Y en esta línea de consideraciones si uno de tales riesgos, previsibles, se materializa sin que el paciente haya sido informado previamente por el médico “el Estado Parte implicado puede ser directamente responsable de dicha omisión de información con arreglo al artículo 8 (*Trocellier c. Francia* (déc.), n.º 75725/01, § 4, TEDH 2006-XIV, *Csoma c. Rumanía*, n.º 8759/05, § 42, de 15 de enero de 2013)”.

En el caso español las medidas y los procedimientos jurídicos existen, en la teoría y en la práctica. Sin embargo, en este caso y a juicio del TEDH lo que falló fue la valoración de determinados elementos probatorios por parte de los Tribunales cuyos argumentos no fueron en la línea de los requisitos exigidos por la normativa vigente o, en fin, para la finalidad para la que fueron promulgadas. Así, considera el TEDH que es cierto que las dos primeras intervenciones tenían el mismo objetivo, pero la segunda se produce en fecha posterior a la primera y hay en el tiempo una planificación de la misma. No argumentan los Tribunales, ni el Superior de Justicia ni el Supremo, por qué no se trataba de una operación distinta que habría exigido recabar un nuevo consentimiento por escrito en la forma prevista por la propia legislación española, como en seguida se verá. Además, la tercera de las intervenciones fue necesaria por motivos de urgencia, debido a las complicaciones surgidas en la segunda intervención. Incluso en estas circunstancias, se obtuvo por escrito el consentimiento de los padres, lo que en opinión del TEDH no viene sino a contrastar con la ausencia de consentimiento escrito respecto a la segunda. Considera que las cuestiones que los padres plantearon en sus reclamaciones eran importantes en materia de consentimiento informado en relación con lo que, de modo expreso, reconoce la propia normativa española y que, sin embargo, no fueron atendidas por los Tribunales españoles adecuadamente lo que le lleva a afirmar que el fallo tuvo lugar en los procedimientos internos españoles a la hora de garantizar el derecho de

autodeterminación del paciente lo que en el contexto del artículo 8 del CEDH supone una injerencia en la vida privada del demandante.

Dada esa falta de mención expresa en el CEDH han sido determinados desarrollos legislativos o pronunciamientos judiciales como los citados los que, respectivamente, han venido a completarlo (hay que decir que al igual que ha ocurrido en otros tantos supuestos, por ejemplo, respecto de lo que hubiera de entenderse por inviolabilidad del domicilio en el caso *López Ostra c. España* en 1994; *Moreno Gómez c. España* en 2004). De esta forma, se ha dicho, la jurisprudencia del TEDH ha contribuido de manera importante a que pueda hablarse del consentimiento informado como un “bio-derecho internacionalmente protegido” (NEGRI, 2014, 97).

2. EL TRATAMIENTO NORMATIVO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL. LA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA (LRAP)

2.A. Derecho de autodeterminación del paciente. Derecho a la información y prestación del consentimiento

En nuestro país, como es bien sabido, la Constitución Española recoge en su Título I, *De los derechos y deberes fundamentales*, el derecho a la vida y la integridad física y moral en el artículo 15.

Se han calificado estos derechos como derechos fundamentales básicos puesto que se contemplan como los derechos primarios sin cuyo reconocimiento el resto de los derechos no tendrían sentido¹¹. Es cierto que este precepto no se refiere de modo concreto al consentimiento informado como derecho de las personas y que el tratamiento de estos derechos en sede de TC se circunscribe en la mayoría de los supuestos al ámbito penal, pero producto de la evolución a la que antes se ha aludido, también se ha pronunciado, como en detalle veremos más adelante, sobre el concepto de integridad física y psíquica en relación con el derecho de los pacientes a ser informados y el consentimiento para el sometimiento a determinadas intervenciones o tratamientos sanitarios.

El TS ha manifestado en su sentencia 828/2021, de 30 de noviembre, que “durante muchos años el ejercicio de la medicina respondió a una concepción paternalista, conforme a la cual, era el médico quien, por su experiencia, conocimientos y su condición de tercero ajeno a la enfermedad, tomaba las decisiones que, según su criterio profesional, más le convenían al estado de salud y al grado de evolución de la enfermedad de sus pacientes, con la unilateral instauración de tratamientos e indicación de intervenciones quirúrgicas”. Pero precisamente en atención a la evolución internacional anteriormente apuntada, a la que, lógicamente, no ha podido sustraerse el legislador español, se ha consagrado desde el punto de vista normativo el principio de autonomía del paciente que, siguiendo con este último pronunciamiento judicial citado, es “concebido como el derecho que le corresponde para determinar los tratamientos en los que se encuentran comprometidos su vida e integridad física, que constituyen decisiones personales que exclusivamente le pertenecen”. Esta concepción ha traído consigo un cambio

en las relaciones médico-paciente limitándose ahora el médico y en virtud del citado derecho a “informar del diagnóstico y pronóstico de las enfermedades, de las distintas alternativas al tratamiento que brinda la ciencia médica, de los riesgos que su práctica encierra, de las consecuencias de no someterse a las indicaciones pautadas, ayudándole, en definitiva, a tomar una decisión, pero sin que ninguna injerencia quepa en la integridad física de cualquier persona sin su consentimiento expreso e informado, salvo situaciones límites de estado de necesidad terapéutico, en las que no es posible obtener un consentimiento de tal clase”.

Respecto al derecho/deber de información del paciente¹² y el consentimiento otorgado con base en esa previa información recibida, y llamado por ello consentimiento informado, se han planteado no pocas cuestiones más o menos controvertidas¹³. Las anteriores declaraciones del TS hay que situarlas, en ese contexto evolutivo y desde el punto de vista normativo en el marco de la autonomía del paciente, derecho reconocido por el legislador y uno de los principios básicos de la LRAP. Su artículo 2.1 manifiesta que, “la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica”. Y por su parte, el mismo artículo 2 en su párrafo 2º dispone que “Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley” y el apartado 3º declara que una vez informado, el paciente tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles. La relación entre los tres es evidente sin que pueda afirmarse, desde mi punto de vista, que exista suerte alguna de relación jerarquizada ya que desde un mismo plano de igualdad el consentimiento finalmente prestado de manera libre y consciente, en principio del alcance de aquello sobre lo que consiente, es manifestación de aquella autonomía reconocida legalmente, pero esa conciencia solo podrá ser tal si la información ha sido la adecuada.

Entronca este derecho, conocido también como el derecho de autodeterminación del paciente, y sería, como digo, una de sus manifestaciones, con el derecho a decidir sobre el propio cuerpo que serviría para justificar “no sólo el derecho a ser informado como presupuesto previo al consentimiento, sino también que, por su conexión con la libertad (ya que sólo quien conoce todos los aspectos de su enfermedad puede consentir libremente y mientras la enfermedad persista), justifica que el derecho a ser informado persista a lo largo de toda la relación entre el paciente y el profesional sanitario, y no se agote en el momento de consentir previo al tratamiento o intervención¹⁴. Convenientemente ejercitado, argumenta también el TS en su jurisprudencia, va a permitir al paciente decidir someterse o no a aquellos tratamientos que afecten a su salud o a su vida, porque sólo a él le pertenece la actuación decisoria “y como tal no es quien le informa sino él quien a través de la información que recibe, adopta la solución más favorable a sus intereses” (STS 101/2011, de 4 de marzo).

En un supuesto en el que, precisamente, se trataba de analizar si una determinada intervención quirúrgica sin informar previamente al paciente sobre sus posibles riesgos y consecuencias podría haber ocasionado lesión en su integridad física y moral al amparo del artículo 15 de la Constitución Española declaró el Tri-

bunal Constitucional –en la misma línea que el TS– que esa facultad para decidir, esa facultad de autodeterminación lo que hace es legitimar al paciente para en uso de su autonomía de la voluntad, elegir entre las diversas posibilidades existentes y rechazar las que considere. Evidentemente para ello debe haberse informado de la existencia de los riesgos y el eventual elenco de, pongamos por caso, tratamientos o prácticas posibles. Expressamente señala el Tribunal Constitucional que esa facultad de poder elegir, ese, en definitiva, derecho a su autonomía constituye la “manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo”¹⁵. La efectividad del derecho a la autonomía del paciente depende directamente de la existencia de una información previamente facilitada, considerándose el consentimiento informado todo un procedimiento o mecanismo de garantía no sólo del citado derecho sino de otros tantos reconocidos constitucionalmente con el rango de fundamental como puedan ser el derecho a la integridad física y moral. Por ello, concluye el tribunal que, entre otras cosas, su vulneración o la omisión o defectuosa información previa y, por ende, de un verdadero consentimiento informado, derive en la lesión del propio derecho fundamental.

Veamos su tratamiento en la LRAP. El artículo 4, bajo la rúbrica *Derecho a la información asistencial*, es el punto de partida. A su tenor, y en la línea de las declaraciones contenidas a este respecto en el Convenio de Oviedo:

1. 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. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será 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.
3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de 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”.

El titular del derecho es el propio paciente y obligado a informar lo estará tanto el médico responsable como aquellos profesionales que asistan o apliquen una técnica de tratamiento al paciente durante el transcurso del proceso¹⁶. En la práctica y dependiendo del tipo de tratamiento puede ser habitual la intervención de más de un profesional por lo que, es lógico pensar, que sobre todos ellos recae el cumplimiento del deber de informar al paciente y así lo ha entendido el legislador estatal cuando tras definir en el artículo 3 al médico responsable como el profesional sobre el que recae el deber de informar, añade que todo ello sin perjuicio de esas mismas obligaciones a cargo de otros profesionales que puedan estar participando en las actuaciones asistenciales (DOMÍNGUEZ LUELMO, 2007, 210-211).

Si pensamos en el supuesto de un equipo médico a cargo de la intervención o tratamiento a aplicar, habrá un médico responsable de dicho equipo y en su nombre cualquiera de ellos podrá dar traslado de la información al paciente de manera verbal y a través de los formularios correspondientes firmados sobre la base de la información recibida previamente (en relación a la intervención quirúrgica a practicar por el equipo, por ejemplo). Por su parte, en el marco de dicho proceso será necesario realizar otro tipo de pruebas (examen preoperatorio, pongamos por caso) y serán los profesionales que las realizarán quienes deban informar de las mismas al objeto de recabar el correspondiente consentimiento informado.

El artículo 4 LRAP hay que ponerlo en relación con lo dispuesto en el artículo 8, *Consentimiento informado*, según el cual, el paciente, una vez recibida la información para toda actuación en el ámbito de su salud, debe prestar su consentimiento de manera libre y voluntaria¹⁷. Si bien dicho consentimiento, que podrá ser revocado en cualquier momento (art.8.5), “por regla general” será prestado verbalmente, como excepción deberá prestarse por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (art.8.1 y 2). Además, ese consentimiento por escrito “será necesario para cada una” de las actuaciones antes mencionadas, aunque se deja “a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general” (art.8.3).

Por su parte el artículo 9.2, se refiere, entre otras cuestiones, a los límites del consentimiento informado y en el mismo se recogen una serie de supuestos o situaciones para los que no será necesario contar con el consentimiento del paciente:

- a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él”

A la pregunta relativa a sobre qué debe informar el médico al paciente en el momento de recabar su consentimiento por escrito respecto de las intervenciones o actuaciones anteriormente mencionadas, responde el artículo 10 de la citada Ley. A saber, deberá ser informado de:

- 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. Debiendo ponderar el propio facultativo que cuanto más dudoso pudiera presentarse el resultado de una eventual in-

tervención “más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”.

Hay que recordar que con anterioridad al marco normativo vigente, ya la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad se refería a esta cuestión en el artículo 10 en los hoy ya derogados párrafos 5 y 6 respectivamente en los siguientes términos: “Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: 5. A que se le dé 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. 6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública. b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas. c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.

En el seno de nuestra doctrina se ha dicho que existen tres niveles de estándar en materia de información. “El estándar de la comunidad médica o del médico razonable, en virtud del cual el médico ha de informar de aquellos riesgos de los que un médico razonable advertiría al paciente; el estándar de la persona o paciente razonable, conforme al cual el médico ha de informar al paciente de los riesgos que una persona razonable reputaría relevantes para decidir si consiente o rechaza la realización del acto médico, y, por último, el estándar subjetivo, según el cual el médico ha de informar de los riesgos que el paciente concreto estima materiales para la prestación del consentimiento informado”. Pero si bien ni el legislador ni la jurisprudencia parecen adscribirse por completo a ninguno de ellos, a juicio de algunas opiniones sí es posible afirmar que de la jurisprudencia se deduce la aceptación del estándar del médico razonable. La razón –siguiendo esta opinión– estaría en la consideración de que “nuestros tribunales hacen girar la información sobre riesgos en torno a la dicotomía (carente de apoyatura en nuestra legislación) «riesgos típicos-riesgos atípicos», siendo en la práctica la comunidad médica la que en cada caso decide si un riesgo resulta (o no) típico del procedimiento propuesto y, en consecuencia, debe (o no) ser informado al paciente”. Cuando el Tribunal debe analizar la información que haya podido facilitar el facultativo al paciente, lo que va a tener en cuenta son informes periciales emitidos por expertos facultativos, con lo que son los médicos los que van a delimitar finalmente los riesgos que consideran deben trasladar al paciente a través de la información (CADERNAS OSUNA, 2018, 172-173)¹⁸. Realmente y como así lo manifiesta otra línea de pensamiento, “La decisión sobre un tratamiento o actuación médica es una cuestión que compete decidir exclusivamente al paciente y a la que el médico debe contribuir a despejar mediante información y formación. Lo que se comparte es la información, pero no la decisión. No se trata de decidir con el paciente o por el paciente, se trata de que éste pueda realmente optar libremente, elegir a partir de la correspondiente información, con conocimiento y formación, superando definitivamente la creencia en la superioridad del juicio técnico, científico del profesional, que hunde sus raíces en aquella idea tradicional de la ciencia como verdad inalcanzable para la mayoría”. A juicio de esta opinión la concepción del

consentimiento informado como instituto constitucionalmente relevante, como garantía de los derechos fundamentales de los pacientes, no es una forma mayoritaria de entenderlo ya que sigue existiendo “el principio de beneficencia y de la idea de bien o de «pureza» como motor de las acciones médicas”; según esa idea o creencia la actuación médica está dirigida “a hacer profesionalmente el *bien*” considerándose que eso ya constituye *garantía* suficiente. Y considera que todavía sigue sin aceptarse que, en una actividad científica, profesional, como esta los derechos fundamentales del paciente se acaben por imponer al criterio profesional (ROVIRA, 2006, 25 y 34). Y, sin embargo, la *ratio decidendi* del TS y del TC en sus pronunciamientos, como puede comprobarse, insisten en lo contrario lo que, como mínimo, sirve para poner de relieve la importante evolución experimentada. Una evolución que sí está otorgando carta de naturaleza al consentimiento informado como una auténtica garantía de otros derechos fundamentales.

En sentencias como la del TS 454/2017, de 15 de febrero, se desestimó el recurso de casación planteado por entender que la información relativa a la posibilidad de que las prótesis mamarias implantadas en las pacientes pudieran «ser fraudulentas» y los riesgos derivados de esta circunstancia no forma parte de la información que el facultativo debe ofrecer. No se sostiene, afirma el tribunal, que “la información debería haber incorporado como riesgo el hecho de que las prótesis podían ser fraudulentas, como finalmente resultaron, y que ello suponga un mayor índice de roturas de las prótesis de lo que es normal. Si existiera la absoluta certeza de que las prótesis implantadas habían sido fabricadas de forma fraudulenta o eran en sí mismas defectuosas, el problema excedería posiblemente del ámbito en que se plantea la reclamación. Nada de eso forma parte de la información que debe ofrecer un médico sobre los riesgos previsibles ni típicos que están obligados a informar cuando además no podía proporcionarse al tratarse de un dato conocido con posterioridad. Hubo, en definitiva, suficiente información médica sobre la incidencia que dichas prótesis podían producir riesgo en la salud de las pacientes y sobre ello se actuó contractualmente, y una cosa es que pudieran romperse y otra que fueran fraudulentas en origen ignorándolo. El enjuiciamiento de los hechos se realiza no desde la consideración de un producto defectuoso sino desde el contrato de arrendamiento cuya resolución o nulidad se ha interesado en la demanda”.

Esta obligación de informar que incumbe a los profesionales, que además de la pura finalidad de poner en conocimiento del paciente o de sus familiares a lo que va a someterse y su alcance, tiene la fundamental de recabar su consentimiento y es considerada como una manifestación de la *lex artis* cuyo incumplimiento, ya sea total o parcial, constituiría una infracción de la misma que, dejando a un lado aquellos supuestos en los que pudiera quedar justificado en atención a las circunstancias del caso, llevaría a una “incorrectión en la prestación del servicio sanitario” (SILLERO CROVETTO, 2013, 159). La infracción del deber de obtención del consentimiento informado del paciente constituye para nuestros tribunales “una manifestación anormal del servicio sanitario, entendiendo que, no sólo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales”. Y en atención a ello se considera incluido la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entraña una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de

la misma podrían derivar (STSJ de la Comunidad Valenciana 135/2024, de 31 de enero de 2024).

Para poder prestar el consentimiento, ya sea verbalmente o por escrito, el paciente o la familia en el caso en que este no pueda prestarlo por sí mismo necesita, primero, poder contar con la información necesaria. Sólo de esta forma podremos hablar, en caso de que lo prestase, de un consentimiento libre y voluntario, pero sobre todo de un consentimiento consciente del alcance y/o las consecuencias de la intervención clínica en su caso. En esta línea se había pronunciado ya la sentencia del tribunal constitucional 37/2011, de 28 de marzo, declarando que “para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”.

Recordemos que como reiteradamente se ha puesto de manifiesto doctrinal¹⁹ y jurisprudencialmente hay que distinguir, por un lado, entre los supuestos de medicina voluntaria satisfactiva, y, por otro lado, los supuestos de medicina necesaria, curativa o también llamada asistencial. La primera “es aquella en la que el interesado acude al médico, no para la curación de una enfermedad patológica, puesto que se actúa sobre un cuerpo sano, sino para el mejoramiento de su aspecto físico o estético”; mientras que la medicina curativa sería aquella que “viene asociada a una determinada patología”²⁰. A tenor de lo dispuesto en la STS 544/2007, de 23 de mayo, la medicina voluntaria goza de una especial naturaleza que es la que exige incrementar los niveles de información comprendiendo desde las posibilidades existentes de que la propia intervención fracase, probabilidades del resultado deseado, pasando por los riesgos, eventuales complicaciones, resultados adversos en general, hasta las posibles secuelas. Siguiendo con este mismo pronunciamiento judicial y aunque de un modo muy genérico, entiende por medicina voluntaria “aquella en la que el interesado acude al médico, no para ser tratado de una patología previa, sino con otros propósitos”. Unos propósitos que, a diferencia de lo que ocurriría con la medicina curativa o necesaria, donde la relación médico/paciente se situaría en el contexto de una obligación de medios –pudiendo calificarse de forma clara como un arrendamiento de servicios–²¹ acercarían la relación médico-cliente/paciente a un arrendamiento de obra. Y esto propiciaría la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue. Existe una seria expectativa de lograr la mejora que se pretende que es asumida por el facultativo que protagoniza el acto médico, quien ha de ver plenamente viable la obtención del fin pretendido, pues en otro caso debería abstenerse de realizarlo, pues de no existir el paciente/cliente no accedería a someterse de manera voluntaria a un tratamiento tan agresivo como es el quirúrgico.

Continúa el tribunal argumentando que esta potenciación del resultado, “entendido el mismo no como garantía de la consecución de un fin sino como elemento determinante del consentimiento del cliente, futuro paciente”, debe proyectarse necesariamente, sobre la fase previa al acto médico exigiendo al facultativo “un escrupuloso, amplio y detallado deber de información a quien se va a someter a la intervención, a fin de que el consentimiento sea prestado sobre unas premisas que excluyan cualquier posibilidad de error, lo que a su vez conlleva un estudio previo del caso con igual meticulosidad”; mientras que “en la medicina de urgencia las obligaciones antedichas se difuminan, en la medicina curativa se potencian y en la voluntaria se exacerbaban, sin que, como ya se ha apuntado, pueda llegarse al extremo de garantizar el resultado, pues nunca puede excluirse la posibilidad de no obtener el fin pretendido, al no ser la disciplina médica, en cualquiera de sus variantes, una ciencia exacta”.

Otros pronunciamientos judiciales posteriores, como la STS 828/2021, de 30 de noviembre, insisten en que “La obligación de los facultativos tanto en la denominada medicina voluntaria o satisfactiva, como en la necesaria o curativa, es de medios y no de resultados. Esta sala se ha cansado de repetir que la distinción entre obligación de medios y resultados no es posible mantenerla en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se pacte o se garantice; pues, en ambos casos, el médico se compromete a utilizar los conocimientos y técnicas que ofrece la medicina, bajo los riesgos típicos, que discurren al margen del actuar diligente y que, además, están sometidos a cierto componente aleatorio, en tanto en cuanto no todas las personas reaccionan de la misma forma ante los tratamientos dispensados” (entre otras, igualmente, las SSTS 18/2015, de 3 de febrero; 250/2016, de 13 de abril).

En la medicina voluntaria se acrecienta el deber de información médica por entender que “si éste se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información (conocimiento) prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o derecho de autodeterminación sobre la salud y persona que es la finalidad perseguida por la norma (art. 10.5 y 6 Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, y en la actualidad Ley 41/2002, de 14 de noviembre), con más razón es exigible tal derecho cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención habida cuenta la innecesidad o falta de premura de la misma; a lo que debe añadirse la oportunidad de mantener un criterio más riguroso, que respecto de la medicina asistencial, porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención”. La razón de esa mayor exigencia es triba en la, en principio o desde un punto de vista general, innecesidad o falta de premura de la intervención quirúrgica en el caso de la medicina voluntaria (STS 993/2006, de 4 de octubre; 330/2015, de 17 de junio; o 89/2017, de 15 de febrero). En la medicina voluntaria el paciente es considerado en mayor medida como un «cliente». Se dice que acude a la medicina no por causa necesaria, sino voluntaria o con un ánimo de mejorar su aspecto, por ejemplo; aunque es evidente que habrá supuestos en los que la inconformidad con un determinado aspecto o parte de nuestro cuerpo pueda haber llevado a otros padecimientos de naturaleza psíquica

para cuya mejora sea necesario pasar por la intervención quirúrgica de que se trate. De hecho en la doctrina ya se ha señalado que la distinción así entendida, o poniendo el acento en la necesidad o innecesidad de acudir al médico, “no es muy clara en los hechos” porque si bien una intervención estética en principio pudiera considerarse como innecesaria puede, sin embargo, “considerarse curativa del malestar psíquico inherente a ciertas deformidades y defectos de naturaleza física por cuanto no se puede obligar a una persona a convivir con un defecto habiendo recursos médicos para solucionarlo” (SEIJAS QUINTANA, 20202, 143-144). Las consecuencias de la especial naturaleza de la medicina voluntaria pueden llevar a que en un mismo supuesto de intervención quirúrgica pudieran concurrir una finalidad curativa y una finalidad satisfactiva adquiriendo entonces una naturaleza mixta como obligación de medios y de resultados (STS 560/2004, de 22 de junio).

Lo cierto es que ya nos encontramos en el sector de la medicina voluntaria o en el ámbito de la medicina asistencial o curativa la información que debe suministrarse al paciente deberá ser objetiva, veraz, completa y asequible y no concurren tales requisitos cuando no se informa sobre las posibles complicaciones que pudieran derivarse de la intervención (TS en la sentencia de 04 de diciembre de 2007); una información que no comprenderá, únicamente, “las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre las probabilidades del resultado, sino que también se debe advertir de cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica”. Es decir que, a juicio del TS, deberá advertirse al paciente de la posibilidad de dichos eventos, aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente, y ello tanto más si el evento previsible —señalando de modo expreso el tribunal que no debemos confundir previsible con frecuente— no es la no obtención del resultado sino una complicación severa o una eventual agravación del estado. Y es que la información de riesgos previsibles es independiente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención.

Sabemos también que el carácter relevante de la información previa al otorgamiento del consentimiento, hay que entender que llamado por esa razón «*informado*», es puesto de manifiesto, entre otras, por la STS 330/2015, de 17 de junio, en la que se declara que dicha información “puede ser considerada como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental”.

La fase del otorgamiento del consentimiento debe necesariamente ir precedida de la información facilitada por el médico al paciente. Se trata de dos etapas o momentos dependientes; el consentimiento cualificado en virtud de los requisitos o características que debe reunir según el legislador difícilmente podrá otorgarse de manera consciente si no se tiene información. La obligación del médico en

estos casos es de medios y no de resultados²². Se persigue desde salvar la vida del paciente, cumplir con determinados protocolos para el tratamiento de determinadas enfermedades, mejorarla en otros casos, hasta, cumplir con lo pactado en el contrato en el caso de la medicina voluntaria. En cada caso entran en juego diversas variables que van a depender, además y en su caso de una eventual mayor o menor pericia de los profesionales implicados y/o de cuestiones biológicas de cada paciente en particular (vid. entre otras, la STS 218/2008, de 12 de marzo).

Por su parte, en virtud de determinadas opiniones el derecho a la información en el sector de la medicina asistencial tiene una configuración autónoma “respecto al derecho del paciente a decidir —en su caso y sobre la base de la información recibida— acerca del sometimiento a la aplicación de una técnica, intervención o tratamiento determinados”. Para esta opinión si bien está claro lo que acaba de indicarse respecto de la necesidad de una información previa como base de una posterior prestación de consentimiento de forma consciente, sin embargo, “ello no impide disociar ambas facetas de la actividad sanitaria en otros casos, analizando con cierta independencia los derechos a examen”. Según ella a través de una desmedida identificación entre ambos se corre el riesgo de que la información resultara debilitada de forma importante, o incluso ineficaz, en los supuestos en los que “el paciente, por cualquier circunstancia, no pueda o no necesite autorizar ninguna intervención posterior, por ejemplo, en los casos en que simplemente se somete a revisiones para conocer su estado de salud, en los de diagnóstico de enfermedades sin tratamiento o en aquellos casos en que el paciente no va a ser quien decida finalmente, por falta de capacidad para ello” (SILLERO CROVETTO, 2013, 158 y 159)²³. Lo cierto es que, en virtud igualmente de lo dispuesto en nuestro ordenamiento jurídico el paciente tiene derecho, también y en el ámbito de lo que sería la información asistencial, a recibir información sobre su diagnóstico, el resultado de una revisión médica, su estado general de salud y las recomendaciones que el facultativo quiera transmitir al respecto y ello aun cuando no se esté queriendo recabar, al facilitar esa información, su consentimiento; tiene derecho a que se le traslade esa información y, de alguna forma, le servirá para, llegado el caso, ejercitar el derecho de autodeterminación, aunque respecto a otros aspectos no intervencionistas, sobre su salud. Y visto desde este prisma la información parece que no quedaría en absoluto debilitada, aunque sí es cierto que, en tales casos, estaría cumpliendo un fin más general respecto del más específico que supone respecto de la prestación del consentimiento de cara a una intervención o tratamiento médico. Y en los supuestos de las personas que no puedan decidirlo por sí mismas, las garantías y funciones de la información, tanto en un caso como en otro, serán o deberán ser idénticas en la medida en que el interés a proteger o salvaguardar es el mismo.

Se ha dicho que la relevancia y el carácter al que el legislador —y los tribunales— ha elevado el derecho de los pacientes a ser informados antes de recabar su consentimiento para cualesquier intervención, pruebas o tratamientos ha hecho que proliferen los litigios judiciales considerándose que la vulneración “del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc* (1215/2007, de 28 de noviembre; 618/2008, de 18 de junio, entre otras) como elemento esencial para llevar a cabo la actividad médica”. Su exigencia debe considerarse con independencia de que la intervención del médico se haya llevado

a cabo conforme a las reglas de la *lex artis*, las propias de la profesión, porque de lo que se trata, fundamentalmente y se vuelve a insistir, nuevamente, es de que “el paciente pueda ejercitarse con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses” (SEIJAS QUINTANA, 2022, 149)²⁴. En el supuesto objeto de litigio en la STS 488/2006, de 10 de mayo, el tribunal declaró que el daño que fundamentó la responsabilidad era resultado de haber omitido la información previa al consentimiento; no hubo negligencia médica en la realización de la intervención quirúrgica. Se recabó el consentimiento para poder llevar a cabo la intervención y se informó de la misma, pero no de los riesgos que luego se materializaron y que hubiese servido, en este caso a la madre del menor intervenido, para poder valorar las posibles consecuencias y formarse un consentimiento con más elementos de juicio. Recordó el tribunal, conforme a la jurisprudencia precedente, “la importancia de cumplir este deber de información del paciente en cuanto integra una de las obligaciones asumidas por los médicos, y es requisito previo a todo consentimiento, constituyendo un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica. Como tal, forma parte de toda actuación asistencial y está incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico. Se trata de que el paciente participe en la toma de decisiones que afectan a su salud y de que a través de la información que se le proporciona pueda ponderar la posibilidad de sustraerse a una determinada intervención quirúrgica, de contrastar el pronóstico con otros facultativos y de ponerla en su caso a cargo de un Centro o especialistas distintos de quienes le informan de las circunstancias relacionadas con la misma”. Es correcto entonces defender que el incumplimiento del deber de informar por parte del facultativo constituye un supuesto de actuación negligente por su parte; deber de informar que, si llega a omitirse o cumplirse, aunque de forma defectuosa, hará surgir la obligación de responder²⁵.

En este contexto del consentimiento informado como manifestación del ejercicio del derecho de autodeterminación del paciente resultan clarificadoras de la proyección o alcance de este derecho por la intrínseca relación que, como en el siguiente epígrafe se verá, guarda con el derecho fundamental a la integridad física y moral, las declaraciones vertidas en la STS 2069/2013, de 11 de abril. El consentimiento informado es una exigencia ética exigible a los profesionales de la medicina. Desde su consideración como un derecho básico “a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad. Es un acto que *debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente* y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto” (la cursiva es mía). Y continúa afirmando el tribunal que esa es la razón “por la que en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información (STS 27 de abril 2001; 29 de mayo 2003). Son documentos ética y legalmente inválidos

que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es en definitiva, una información básica y personalizada en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención que se realiza en el marco de una actuación médica de carácter curativo y urgente en el que, a diferencia de la medicina voluntaria o satisfactiva, no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria”.

Esta forma de exponerlo y expresarlo nos sirve para poner el acento en la dignidad de la persona como fundamento de este derecho (art. 10 de la CE). Porque no estamos ante un mero trámite, como en otras ocasiones también ha tenido oportunidad de expresar con mayor o menor contundencia el TS. El acto de informar y recabar el consentimiento, y sobre la base del principio de «humanización» de la medicina, o el desarrollo del derecho de autodeterminación del paciente como un bio-derecho protegido internacionalmente, no debe o no debería consistir en una suerte de mero trámite administrativo.

2.B. Consentimiento informado como elemento esencial de la lex artis y su relación con el derecho a la integridad física y psíquica o moral

La integración del deber de informar como parte de la *lex artis* del facultativo no ha estado exenta de crítica y reflexión –incluso desde un estricto punto de vista terminológico cuando se le añade el que se ha denominado como «ad-hoquismo» – alegando alguna eventual incoherencia apreciada en esa subsunción. De su definición se han ocupado muy diversas obras, pero dejando ahora a un lado determinadas variaciones terminológicas, se entiende por tal “el conjunto de reglas de contenido ético, científico y técnico que debe observar el sujeto en el desarrollo de su actividad profesional, de acuerdo a las circunstancias y factores presentes en el caso concreto, y cuyo grado de cumplimiento sirve de criterio de valoración e imputación de responsabilidad por el resultado de su actuación”. Y por *lex artis ad hoc* el “criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina —ciencia o arte médica— que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos –estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria–, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida (derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado)” (SEOANE, 2022, 277-278)²⁶. En el contexto de esta opinión se ha planteado una relevante cuestión ¿de qué modo su naturaleza normativa puede fortalecer el respeto a la persona y sus derechos?

Se ha defendido desde el seno de alguna opinión que sería más exacto delimitar esas obligaciones de forma separada y que las obligaciones asumidas por el facultativo son de asistencia al paciente y por lo tanto de medios. Dichas obligaciones consisten en un *facere* “por el que el profesional sanitario se obliga a prestar cuidados y atenciones médicas que precisa aquél conforme a la *lex artis*, a fin de procurar su curación que, sin embargo, no está *in obligatione* por el componente *aleas* o incertidumbre característicos de este ámbito”²⁷. Para la opinión ahora citada la *lex artis* estaría integrada por una serie de obligaciones que resultan imprescindibles para actuar conforme a la misma y que irían referidas a la obligación de conocimiento, consultar a otro facultativo, remitir al paciente a otro especialista, medios técnicos o remitir al paciente, si se careciese de dichos medios, a aquellos centros donde puedan disponer de ellos. Pero no formaría parte de dicha *lex artis* la obligación de información como elemento esencial, ni tampoco como un deber incluido en la prestación principal de asistencia o cuidados médicos ya que si así se entendiese nos situaríamos en una concepción excesivamente amplia de la propia obligación y de la misma *lex artis*. Continúa argumentando que precisamente sería la independencia y precisión con que se acomete la regulación de la información y su vinculación con el derecho a la autonomía decisoria del paciente en caso de cumplimiento correcto de la misma, lo que serviría para avalar “la tesis de su consideración como una obligación distinta a la que integra la *lex artis, strictu sensu* e independiente de la principal de asistencia. Buena muestra de ello es la posibilidad de cumplir ésta y la de incumplir, por el contrario, la de información” (SÁNCHEZ GÓMEZ, 2014, 10).

Sin embargo, hay que tener en cuenta que ha sido todo un proceso evolutivo el que ha llevado a su inclusión como uno de los elementos esenciales de la *lex artis*. La inicial literalidad ha dado paso a una concepción más amplia, que no por ello inconveniente o de connotaciones negativas y sí propia del momento y sociedad actual en que tanto las normas como las concepciones necesarias y relacionadas con ellas han de ser aplicadas (art. 3.1 del Código civil). Dada la normativa vigente en la actualidad el deber de informar al paciente, para que este pueda formarse un consentimiento adecuado, libre y consciente, formará parte de la *lex artis* en la medida en que es el facultativo/profesional el conocedor de los pormenores de la intervención o prueba médica de que se trate y sus posibles riesgos, alternativas, consecuencias de no aplicarla o practicarse, etc. Efectivamente, es cierto que a partir fundamentalmente de la sentencia del tribunal supremo de 13 de mayo de 2011, se admite que podamos encontrarnos con supuestos en los que la intervención quirúrgica concreta del facultativo se haya podido llevar a cabo con toda la diligencia, que se hubiese materializado un daño, pero que se hubiese incumplido el deber de información y ello pueda llevar a la apreciación de la existencia de lesión en la facultad de autodeterminación de la persona, que, como se sabe y ya se ha dicho, permite que esta pueda decidir libremente y con conocimiento si se somete o no a una intervención o tratamiento médico. Pero quizás esta circunstancia no sirva, necesariamente, para excluir el deber de información como elemento esencial de la *lex artis* y para lo que pueda servir es para poner de relieve el valor otorgado por el legislador y la práctica judicial al deber de información y el derecho de autonomía del paciente en ese contexto evolutivo a que antes me he referido. Se puede haber llevado a cabo la actuación médica en el

quirófano de modo diligente, acorde a lo que se espera en términos de diligencia profesional en ese concreto aspecto, pero haberse incumplido la obligación de informar y recabar consentimiento informado, que es otra de esas obligaciones que conforman, igualmente, el conjunto de reglas que debe observar el facultativo en el ejercicio de su profesión.

La dimensión ética precisamente ha sido incorporada a la *lex artis* por la jurisprudencia a través del deber de información y el consentimiento informado. “La intervención profesional debe contextualizarse, individualizarse y ser enjuiciada con criterios especializados que promuevan la realización diligente de la actividad, no la obtención de un resultado. Dicha conducta debe ser correcta no solo desde el punto de vista técnico y científico, sino que debe ir más allá, para satisfacer también las obligaciones de información, consentimiento, confidencialidad, eficacia y calidad expresadas ética, deontológica y jurídicamente. (SEOANE, 2022, 287, 290). Todo lo cual repercute, en definitiva y entre otras cuestiones, en un fortalecimiento del respeto a la persona y su dignidad a través, en primer término, del fortalecimiento del derecho de autodeterminación del paciente.

Además, hay que tener presente la integración de la doctrina del TC en todo este contexto. Forma parte de la *lex artis* y no puede por menos que ser considerada como un elemento esencial de la misma toda vez que tal y como tiene declarado este tribunal “la privación de información equivale a una privación o limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral. En este sentido, es terminante la Ley 41/2002 (a la que las resoluciones judiciales sólo contienen alguna mención puramente marginal) al exigir en su art. 8 (que es trasunto del art. 5 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) el previo consentimiento del afectado, libre y voluntario, para toda actuación en el ámbito de su salud, una vez que, recibida la información prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias del caso. Y el art. 4 recoge en los términos más amplios el derecho de los pacientes a conocer «toda la información disponible sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud, salvando los supuestos exceptuados por la Ley». A lo que podría añadirse que, además, esa integración del deber de información como presupuesto necesario para el posterior consentimiento «informado» y elemento esencial de la *lex artis* desempeña una función de garantía para los facultativos ya que “En todas estas normas, sin embargo, no se plasman únicamente un conjunto de derechos para el paciente, unido a los correlativos deberes de los facultativos que permitan hacerlos efectivos, sino que, básicamente, reflejan una doble garantía para aquél y éstos: de un lado, la que permite hacer efectivo el derecho fundamental a la integridad física del paciente respecto de las actuaciones médicas que se le efectúen; de otro, la regulación descrita ofrece a los facultativos la garantía de que sus actuaciones se desarrollarán dentro de los límites que impone la protección de aquel derecho. Así pues, desde la perspectiva de los facultativos esta regulación no se limita a imponerles un conjunto de deberes, sino que, también, desde una vertiente positiva, les proporciona una garantía de su propia actuación profesional (STC 37/2011, de 28 de marzo).

Uno de los pronunciamientos del TC bien conocido en esta materia es el contenido en la sentencia 37/2011, de 28 de marzo. Esta sentencia contribuyó de manera relevante en la configuración del consentimiento informado no ya como

un elemento más de la *lex artis* sino en cuanto a su muy estrecha relación con el derecho fundamental a la integridad física y psíquica o moral. El recurrente en amparo había ingresado en el servicio de urgencias de la clínica presentando dolor precordial, siendo sometido al día siguiente a un cateterismo cardíaco, sin que se le informara previamente de las posibles consecuencias de la intervención ni se obtuviera su consentimiento para la práctica de la misma. Tras la intervención, la mano derecha del recurrente evolucionó negativamente, hasta sufrir su pérdida funcional total. El actor formuló reclamación de indemnización, que fue desestimada. Se articula la demanda de amparo, que aduce la violación de los ya mencionados derechos consagrados en los artículos 15 y 17.1 de la Constitución en relación con el artículo 24 del mismo texto legal, por la desestimación de la reclamación del actor pese a reconocerse la omisión de la previa información médica y de la obtención de su consentimiento. En Primera Instancia se había desestimado la queja del actor relativa a la falta de consentimiento informado teniendo en cuenta el padecimiento que le llevó a urgencias por el hecho de haber tenido años antes una intervención del mismo tipo y la urgencia relativa de la misma, junto con su edad, consideraciones que condujeron a la conclusión de que realmente no se había privado al demandante de una información esclarecedora previa al consentimiento. Por su parte, en apelación se confirmó este criterio, excluyendo la responsabilidad por el estado del paciente tanto porque el actor ya había sufrido otra intervención de igual naturaleza, como porque la prueba se realizó en un momento en el que existía riesgo vital ante la situación que le llevó a urgencias. Así pues, ambas resoluciones judiciales entendieron que existía causa suficiente para exonerar de la necesidad de dar al actor la información previa a la prestación de su consentimiento para la intervención, atendidas las circunstancias del caso.

Como ya se dijo en su momento en nuestra doctrina la relevancia de este pronunciamiento judicial radica de manera fundamental “en la toma de posición en el tema de si las cuestiones de incorrecta prestación del consentimiento informado o de omisión total de éste lo son de mera legalidad ordinaria o está en juego la vulneración de derechos fundamentales, como el TC finalmente entiende, lo que deja expedita la vía del amparo constitucional”²⁸. El recurso de amparo en este caso se articuló con base en el derecho a la libertad personal (art. 17.1 CE) —que es rechazado por el Tribunal²⁹— y el derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE) y la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE). El Ministerio Fiscal apoyaba la pretensión del actor ya que entendía que “las resoluciones judiciales recurridas vulneraron su derecho a la integridad física (art. 15 CE) en relación con el deber de motivar las resoluciones judiciales prevenido en el artículo 24.1 de la Constitución, al no quedar justificada la omisión de la información al paciente sobre la intervención a realizar y de su posterior consentimiento a la práctica de la misma. La intervención del tribunal queda circunscrita a valorar si la intervención llevada a cabo sobre el recurrente en amparo sin informarle previamente de sus riesgos y posibles consecuencias había supuesto o no una lesión de su derecho a la integridad física y moral, derecho amparado en el artículo 15 CE y que adquiere de esta forma una sustantividad propia y, como señala el propio TC en relación con él, del derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE).

Respecto al derecho reconocido en el artículo 15 de la CE señala el TC que lo que se protege, y así se encuentra recogido en doctrina reiterada de este tribunal,

es la “inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular” (SSTC 120/1990, de 27 de junio y 119/2001, de 24 de mayo). Estos derechos, destinados a proteger la «incolumidad corporal» (STC 207/1996, de 16 de diciembre), “han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad, orientada a su plena efectividad, razón por la que se hace imprescindible asegurar su protección no sólo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada (STC 119/2001, de 24 de mayo). De ahí que para poder apreciar la vulneración del art. 15 CE no sea preciso que la lesión de la integridad se haya consumado, sino que basta con que exista un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse (STC 221/2002, de 25 de noviembre). Además de ello, hemos afirmado que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda también comprendido en el derecho a la integridad personal (STC 35/1996, de 11 de marzo), aunque no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implique una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquél que genere un peligro grave y cierto para la misma (SSTC 119/2001, de 24 de mayo y 5/2002, de 14 de enero)”.

Pone de manifiesto el TC que la facultad negativa que también lleva implícita este derecho tiene que ver con la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y junto a ello también, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que “tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida (STC 154/2002, de 18 de julio)”. Pero en este caso no se trataba de una asistencia médica impuesta al paciente contra su voluntad sino de una intervención médica realizada sin que el recurrente hubiese recibido la información previa sobre dicha intervención y sin que, obviamente, hubiese prestado el consentimiento pertinente tras dicha información. ¿Ha podido producir esa omisión del deber de información una lesión en su derecho a la integridad física? ¿Forma parte el consentimiento informado del derecho a la integridad física y moral? Pese a que el artículo 15 de la CE, como bien se sabe, no hace mención del consentimiento informado o el deber de información, sin embargo, para el TC “el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad”. Es esa facultad “la manifestación más relevante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, caso *Pretty c. Reino Unido*, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio)”. Pero para que un paciente pueda prestar su consentimiento, es requisito imprescindible que el paciente pueda contar con la información médica adecuada, razón por la cual y en el mismo sentido que ya se ha señalado en líneas precedentes, recordemos que el TC no deja de incidir en que consentimiento e información son dos caras de una misma moneda; dos derechos íntimamente relacionados, de tal for-

ma, que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando, en fin, al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación. Tras el análisis pormenorizado de las circunstancias que rodearon el caso en cuestión, afirma el TC que “la asistencia recibida por el demandante de amparo no satisfizo su derecho a prestar un consentimiento debidamente informado, y, por tanto, vulneró su derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE). Y las resoluciones judiciales impugnadas no tutelaron ese derecho al rechazar la pretensión del demandante ateniéndose a criterios no previstos legalmente (como el de la edad del paciente o la previa realización de otro cateterismo once años antes) a la hora de ponderar las circunstancias del caso, e interpretando y aplicando las normas concernidas de manera contraria a la mayor efectividad del derecho”. Entendiendo por todo ello que “se ha lesionado el derecho fundamental del actor a la integridad física y el derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE) a causa de la respuesta obtenida a su queja en la vía judicial, ya que, como tenemos declarado, los defectos de la respuesta judicial dada a las pretensiones que tienen que ver con vulneración de derechos fundamentales sustantivos representan en sí mismos una lesión de estos derechos” (por todas, SSTC 138/2000, de 29 de mayo y 119/2001, de 24 de mayo).

III. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD CIVIL

Hemos visto hasta aquí la naturaleza del consentimiento informado como presupuesto indispensable del derecho de autodeterminación del paciente y elemento esencial de aquella *lex artis*. Ahora vamos a referirnos al fundamento de la obligación de responder y a algunos de los aspectos del sistema de responsabilidad civil aplicable en aquellos casos en que se hubiera omitido el consentimiento informado, o lo que es igual, casos de incumplimiento de la obligación del facultativo o sanitario de informar al paciente y recabar así un verdadero consentimiento *informado*, o bien, aquellos otros casos en los que dicha obligación se hubiese cumplido, pero de manera defectuosa o parcial, supuestos de consentimiento defectuoso. Un sistema de responsabilidad civil que tiene como premisas la obligación de medios del facultativo y la actuación según la *lex artis*, elementos que nos llevan a otro, la culpa, como criterio de imputación (MORILLAS FERNÁNDEZ, 2012, 181-182).

Como nuestra doctrina ya se ha ocupado de exponer (BUSTO LAGO, 2014, 157-160) hay que comenzar distinguiendo entre el ámbito de la sanidad privada y el de la sanidad pública porque de ello depende el régimen jurídico aplicable. Así en el primero de los casos el cuerpo normativo a través del cual se sustanciará la eventual responsabilidad será el Texto Refundido de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios (TRLGDCU) –“tratado con desigual frecuencia por la Sala Primera del Tribunal Supremo”, tal y como ha señalado la doctrina³⁰ y el propio Código civil en sus artículos 1902 y siguientes, siendo competente en tales supuestos la jurisdicción civil. Y si se tratase de servicios médicos prestados por la sanidad pública el régimen aplicable hay que buscarlo en la Ley de Régimen Jurí-

dico de las Administraciones Pùblicas y del procedimiento administrativo comùn (LRJAP-PAC) resultando entonces supuestos que se sustanciarían ante la jurisdiccion contencioso-administrativa.

Siguiendo con la referencia a los criterios delimitadores hay que recordar igualmente que si nos encontrásemos ante daños imputables a la organización de la prestación del servicio rige un sistema de responsabilidad civil objetiva tanto en un ámbito como en otro (*vid. art. 139.1 LRJAP-PAC y art. 148.2 TRLGDCU*). A este respecto la sentencia del TS 446/2019, de 18 de julio, identifica los «servicios sanitarios» con “los aspectos funcionales de los mismos, es decir, a los organizativos o de prestación, sin alcanzar a los daños imputables directamente a los actos médicos —actividad médica propiamente dicha sometida a la infracción de la *lex artis ad hoc*—”(entre otras, igualmente, la STS 475/2013, de 3 de julio).

Y como acertadamente se ha sostenido el régimen de responsabilidad objetiva no lleva aparejado “responsabilidad en todo caso si no que el criterio de imputación no es la culpa del agente, pero este dato en nada incide en su función indemnizatoria –que la conserva– si no en las razones que se toman en consideración para atribuir–distribuir– el coste de los daños” (BUSTO LAGO, 2014, 159). Recordemos que el sistema de responsabilidad objetiva queda circunscrito a lo daños derivados del funcionamiento o la organización de los servicios sanitarios. Mientras que si se trata de daños derivados de la propia actuación del médico o sanitario la responsabilidad será de tipo subjetiva o por culpa *ex artículo 1902 y siguientes del Código civil*. Teniendo en cuenta que estamos ante una obligación de medios parece correcto que así sea, tal y como ya ha expresado también autorizada doctrina al entender que un sistema objetivo de responsabilidad no armoniza adecuadamente con esa obligación toda vez que la misma consiste en el deber del facultativo de llevar a cabo el ejercicio de su actividad con toda la diligencia profesional exigible³¹. Desde antiguo esta línea de pensamiento la encontramos igualmente en la jurisprudencia; así la conocida STS de 13 de julio de 1987 ya declaró que “en la conducta de profesionales sanitarios queda, en general, descartada en su actuación personal toda idea de responsabilidad más o menos objetiva, para situarnos en el concepto clásico de la culpa en sentido subjetivo, como omisión de la diligencia exigible en cada caso”. Y más recientemente el TS ha declarado que “la naturaleza de la obligación del médico es de medios y no de resultados. La imputación jurídica del daño no es meramente objetiva por la existencia de un resultado dañoso no deseado, sino que es preciso concurra una actuación culposa que justifique la obligación de indemnizar, como resulta del juego normativo de los arts. 1101, 1902 y 1903 del CC” (STS 680/2023, de 8 de mayo).

La STS 446/2019, de 18 de julio, se refiere al régimen de responsabilidad objetiva *ex artículo 148 TRLGDCU*, responsabilidad que “cubre los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o estar así reglamentariamente establecido, incluyen necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al usuario”. Estos niveles –continúa exponiendo– se presuponen para el «servicio sanitario», entre otros. Y producido y constatado el daño en cuestión habrán dado las circunstancias que determinan aquella responsabilidad.

A los efectos de comprender la omisión del consentimiento informado, integrado como ya se sabe en la *lex artis* como fuente de responsabilidad puede resultar de utilidad lo dispuesto en la STS 680/2023, de 8 de mayo cuando dice que “La apreciación de la culpa es una valoración jurídica resultante de una comparación entre el comportamiento causante del daño y el requerido por el ordenamiento. Constituye culpa un comportamiento que no es conforme a los cánones o estándares de pericia y diligencia exigibles según las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar”. Así, la omisión del consentimiento informado o un consentimiento informado defectuoso que impide ejercitarse el derecho de autodeterminación del paciente puede configurarse como un comportamiento no conforme a los citados cánones o estándares de pericia y, sobre todo, de diligencia exigibles; sería un comportamiento contrario al ordenamiento jurídico o no querido por el ordenamiento jurídico. Todo ello, teniendo en cuenta que “este modelo de comportamiento, expresión de la diligencia debida (*standard of care*), viene constituido por los principios, normas o pautas que rigen una determinada actividad, entre las que se encuentran las denominadas reglas de la *lex artis* (ley del arte)” (SEOANE SPIEGELBERG, 2024, 42).

Como sabemos por lo visto hasta aquí, la omisión o defectuosidad de la información facilitada al paciente o sus familiares y la falta de prestación de un consentimiento informado en tanto que elemento esencial de la tan mencionada *lex artis* nos lleva a un supuesto de actuación negligente por parte del facultativo, lo que hace surgir el consiguiente deber de responder. Y como también hemos visto que reitera la jurisprudencia del TS y la doctrina del TC se habrá infringido, en tales casos, el derecho de autodeterminación del paciente. Puede que la intervención quirúrgica llevada a cabo por el médico, en sentido estricto, haya sido diligente, pero acabó por materializarse un riesgo del que no se había informado al paciente, que, de haberlo sabido, al menos, hubiera tenido la posibilidad de rehusar la intervención. Hubiera podido ejercitarse su derecho a decidir sobre su propio cuerpo. Es el incumplimiento del deber de informar al paciente lo que va a permitir catalogar el supuesto como de mala praxis médica y dará lugar a la correspondiente responsabilidad. Porque, además de servir como criterio de imputación para encauzar el resarcimiento a la eventual víctima, es la consecuencia del reconocimiento legal, a nivel nacional e internacional, del derecho de autonomía del paciente o derecho de autodeterminación, vinculado al derecho fundamental reconocido constitucionalmente a la integridad física o psíquica.

Hay que tener presente que los modelos de responsabilidad civil que pueden darse en este contexto comparten tres elementos esenciales, el daño, el nexo causal y la culpa (CADENAS OSUNA, 2018, 341). El tratamiento de cada uno de ellos excedería los propósitos de este estudio, pero podemos detenernos en determinados aspectos por lo que a la relación del derecho de autodeterminación del paciente con los derechos fundamentales se refiere. Parece que cuando de omisión del consentimiento informado se trata la cuestión relativa a la determinación del daño que debe ser indemnizado no se presenta pacífica en el sector jurisprudencial. Así, se habla de daños morales de carácter extrapatrimonial o de daños personales y/o de naturaleza económica (STS 101/2011, de 4 de marzo). En relación a los daños corporales, estamos ante daños sufridos a consecuencia de la realización de la actuación médica aún de manera diligente, pero no se informó al paciente respecto

de la posibilidad de la materialización de dichos daños que, de haberlo sabido, hubiera podido decidir si se sometía a dicha intervención o no. Se trata, en fin, de una actuación médica no consentida. Se habla en estos casos de la teoría del desplazamiento del riesgo permitido (BUSTO LAGO, 2014, 176-177; CADENAS OSUNA, 2018, 342-343) del paciente, que no ha sido informado, al facultativo o al titular del centro sanitario para el que se encuentre prestando sus servicios (STS 101/2011, de 4 de marzo) que será quien deba soportar las consecuencias y responder por el daño ocasionado. Esta línea ha sido criticada por entender que encierra “una discutible equiparación, en cuanto a sus consecuencias jurídicas, de la negligencia en la prestación de las técnicas requeridas por el acto médico correspondiente, de un lado, y en la obtención del consentimiento informado para una actuación médica técnicamente ejecutada con la debida diligencia, de otro” (CADENAS OSUNA, 2018, 346). Aunque hay que admitir que es coherente con la consideración del deber de información como elemento esencial de la *lex artis* y de ahí, quizás, esa en principio correlativa o lógica equiparación.

Cuestión también compleja es la de los daños morales, pero en este punto teniendo en cuenta los derivados de los supuestos de violación del derecho de autodeterminación del paciente desde su consideración como un daño autónomo. Así, tenemos que, mediando la omisión del consentimiento informado, debería indemnizarse el daño moral sufrido por el paciente al habersele impedido el ejercicio de su derecho a decidir; lo que se habría lesionado sería el propio derecho de autodeterminación del paciente aún cuando el resultado de la actuación médica haya sido positivo. Es conocida aquí la STS 2750/2000, de 4 de abril en la que, con anterioridad a la LRAP, se consideró ya que la situación provocada por la falta de información sobre el riesgo existente, imputable a la Administración sanitaria en este supuesto, con independencia del resultado dañoso de la operación que como reconoce no es consecuencia de la falta de información o de que la intervención misma hubiera tenido éxito, “supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención”. Y ello porque entiende el tribunal que –en la misma línea que se ha venido exponiendo– al omitir el consentimiento informado, se privó, en este caso, a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse a la operación evitando sus riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica y se imposibilitó al paciente y a sus familiares para tener el debido conocimiento de dichos riesgos en el momento de someterse a la intervención. Argumenta el tribunal que “Esta situación no puede ser irrelevante desde el punto de vista del principio de autonomía personal, esencial en nuestro Derecho, que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo deseé, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención de todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud”. La falta de información colocó al paciente en una situación de «inconsciencia» respecto al riesgo existente, con independencia del resultado. La STS 323/2011, de 13 de mayo, declaró igualmente como daño moral grave la falta de información al margen de la corrección con que se llevó a cabo la intervención. Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder

decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad". No se trata de que los daños traigan causa de la omisión de la información. De lo que se trata es de que a resultas de la lesión de derecho de autodeterminación del paciente se le haya privado de poder elegir sobre la base de una información adecuada o idónea para la formación interna de un consentimiento «informado». No se le ha permitido ejercer un derecho legalmente reconocido y tutelado por el ordenamiento jurídico. Podríamos encontrarnos con una situación en la que el paciente sufriera daños corporales a resultas de una determinada intervención quirúrgica y además hubiera un falta de consentimiento informado; tras la fase probatoria el tribunal puede llegar a la conclusión que en la intervención misma todo transcurrió según las reglas de la *lex artis* y, aún con la diligencia adecuada desplegada por el facultativo, se produjeron una serie de daños dentro de los riesgos propios respecto de los cuales no cabe reconocer indemnización, sin embargo, dada la falta de consentimiento informado y que este también forma parte de la citada *lex artis* lo que sí sería susceptible de indemnización es el daño moral derivado de la lesión de aquel derecho de autodeterminación del paciente.

Esta línea jurisprudencial se aparta de aquella otra según la cual, "la falta de información no es "per se" una causa de resarcimiento pecuniario (no da lugar a una indemnización si no hay un daño derivado, evitable de haberse producido) y en el caso no es de ver en que pudo influir una hipotética falta de información por escrito en el resultado lesivo" (SSTS 865/2001, de 27 de septiembre; 488/2006, de 10 de mayo).

Ciertamente que no será fácil la tarea de identificación del daño y una vez delimitado, proceder a su cuantificación. Y por la importancia que al respecto tiene nos detenemos en la STS 1427/2016, de 8 de abril. Observamos cómo el juzgador de instancia, y ante un supuesto de adecuada praxis en la realización del acto médico quirúrgico pero de falta de información médica para recabar el consentimiento, teniendo en cuenta que la operación provocó un agravamiento en el estado del paciente, "valora tal agravación en función de la ausencia de la información debida sobre el riesgo inherente a la intervención o a la técnica operatoria empleada, y ponderando todas esas circunstancias fija el quantum indemnizatorio por haberse aumentado el grado de invalidez y por el dolor sufrido". Recurrida en apelación la Sala entiende que a partir del reconocimiento de esa infracción de la *lex artis*, "no puede hacerse coincidir la indemnización del daño con la que derivaría si se hubiese apreciado una mala praxis en la intervención quirúrgica desarrollada" y confirma la cuantificación realizada en primera Instancia. Es el *quantum* indemnizatorio el que llega hasta el TS. La responsabilidad se fundamenta no en una actuación negligente o defectuosa práctica del acto quirúrgico, "sino en la falta adecuada de información al paciente sobre los riesgos de la intervención, privándole de la oportunidad de valorarlos y de decidir con libertad y conocimiento de causa si consentía aquélla." Se trataba de una intervención paliativa, respecto al estado del paciente y programada y para el tribunal la falta de información al paciente unido a todo lo anterior –el carácter o la naturaleza de la propia intervención y su programación temporal, que evidencia antelación– "provoca que la incertidumbre causal en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haber sido informado el paciente sea más débil que si la finalidad de la interven-

ción hubiese sido curativa de la tetraplejia que ya padecía". Sin embargo, esta circunstancia no significa que merezcan el mismo tratamiento aquellos supuestos en los que el origen hay que situarlo en una mala práctica médica probada e indubitable, y aquellos otros en los que lo que el tribunal denomina como «complicación» no guarda relación con una práctica médica, sino con el hecho de no haberse "informado al paciente de que ello podía ocurrir, privándole de la oportunidad, en su caso, de no someterse a la cirugía. La incertidumbre causal, según la prueba practicada no se desvanece completamente en atención a las circunstancias del caso y finalidad perseguida por el facultativo, con el que el paciente ya tenía relación por tratarlo previamente de su grave lesión y, por ende, confianza". Quizás habría que matizar las palabras –aunque solo fuera desde un estricto punto de vista de la mera literalidad– empleadas por la Sala ya que la ausencia de información no es sino la infracción de otra de las obligaciones que integran la práctica médica; lo que el tribunal denomina como «complicación» sí guardaría relación puesto que conforma, junto al resto, la *lex artis* a la que está sujeto. Que, como bien sabemos ya, lo mismo puede venir infringida por no desplegar la diligencia adecuada en el propio acto de la intervención quirúrgica en sí mismo, como por no haber informado al paciente tal y como exige la Ley porque en este último caso y como también nos consta, estaríamos ante una conducta negligente o no habría desplegado la diligencia que le es exigible.

Volviendo al texto de la STS 1427/2016 nos recuerda que tanto la jurisdicción civil como la contencioso-administrativo del TS se han ocupado de la omisión o deficiencia del consentimiento informado entendiéndola como "una mala praxis formal del facultativo, en la que la relación de causalidad se establece entre la omisión de la información y la posibilidad de haber eludido, rehusado o demorado el paciente la intervención médica cuyos riesgos se han materializado". Y siguiendo esta línea de consideraciones se ha distinguido "entre supuestos en los que, de haber existido información previa adecuada, la decisión del paciente no hubiese variado y, en principio, no habría lugar a indemnización (STS 29 de junio de 2007), sin perjuicio de que en ciertas circunstancias, se pudiese determinar la existencia de un daño moral, de aquellos otros en que, de haber existido información previa adecuada, la decisión del paciente hubiese sido negarse a la intervención, por lo que, al no existir incertidumbre causal, se concede la indemnización íntegra del perjuicio que se ha materializado (SSTS 23 de abril de 1992; 26 de septiembre de 2000; 2 de julio de 2002; 21 de octubre de 2005; 4 de marzo de 201)". Y por su parte, cuando no hay incertidumbre causal en los términos expuestos, surge entonces la teoría de la pérdida de oportunidad "en la que el daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento y de la posterior materialización del riesgo previsible de la intervención, privando al paciente de la toma de decisiones que afectan a su salud (SSTS de 10 de mayo de 2006; 30 de junio de 2009 y 16 de enero de 2012)". Seguidamente, se refiere esta misma sentencia a la forma en la que pudiera llevarse a cabo la cuantificación indicando los siguientes elementos a tener en cuenta:

1. Por los totales perjuicios causados, conforme a los criterios generales, teniendo en cuenta el aseguramiento del resultado, más vinculado a la medicina necesaria que a la curativa, pero sin excluir ésta; la falta de información y la probabilidad de que el paciente de haber conocido las

consecuencias resultantes no se hubiera sometido a un determinado tratamiento o intervención.

2. Con el alcance propio del daño moral, en razón a la gravedad de la intervención, sus riesgos y las circunstancias del paciente, así como del patrimonial sufrido por lesión del derecho de autodeterminación, integridad física y psíquica y dignidad.
3. Por la pérdida de oportunidades o de expectativas, en las que no se identifica necesariamente con la gravedad y trascendencia del daño, sino con una fracción del daño corporal considerado en su integridad en razón a una evidente incertidumbre causal sobre el resultado final, previa ponderación de aquellas circunstancias que se estimen relevantes desde el punto de vista de la responsabilidad médica (gravedad de la intervención, virtualidad real de la alternativa terapéutica no informada, posibilidades de fracaso”).

Como de forma clara y exemplificadora se ha puesto de manifiesto el análisis de la responsabilidad civil desde la perspectiva de la teoría de la pérdida de oportunidad será procedente en aquellos supuestos en los que “no puede establecerse si una conducta es causa de un daño, pero se da por bueno que, con el comportamiento debido, habría existido la posibilidad de que el resultado lesivo no se hubiera producido”; se habla de «pérdida de oportunidad» para referirse así a “la oportunidad de evitar un daño de incierta producción en caso de que se hubiera actuado según lo debido” (ASÚA GONZÁLEZ, 2021, 442). Esa pérdida de oportunidad para el paciente debe ser ponderada por los tribunales teniendo en cuenta las circunstancias que concurren en el caso de que se trate si bien, deberá tomarse como fundamento para llevar a cabo la valoración, el daño a la salud que se haya ocasionado; la indemnización deberá cuantificarse de manera exclusiva teniendo en cuenta la pérdida de oportunidades de curación o de supervivencia, pero no por la integridad del daño a la salud derivado de la actuación médica. La valoración de la pérdida de oportunidades se lleva a cabo a través de un juicio de probabilidad teniendo en cuenta la posibilidad de haber optado bien por no someterse a la intervención quirúrgica en cuestión o por someterse a otro tratamiento alternativo de haber sido informado el paciente y llegado a conocer los riesgos personales que entrañaba la intervención, ya fueran típicos o probables. (RUBIO TORRANO, 2012, 2).

Para identificar y fijar el daño en la teoría de la pérdida de oportunidad la STS 227/2016 toma en consideración el tipo de cirugía y la patología que sufría el paciente junto a la evolución natural que hubiese tenido la enfermedad, la necesidad o no de la intervención y su novedad, sus riesgos y entidad de los riesgos que de modo efectivo se hubiesen materializado y todo ello teniendo presente el estado en el que previamente se encontraba el paciente. Admite la existencia de los daños corporales cuando se hubiesen materializado de manera inmediata como consecuencia de la intervención, la agravación de la invalidez que presumiblemente se alcanzaría más adelante y que con la operación pretendía precisamente retrasarse y aminorarse. Como tampoco le cabe duda de la existencia “de daño moral sufrido por el paciente a causa de la falta de información, ya que lo que parecía una intervención paliativa y conservativa rápida, desencadenó una notable agravación de su ya delicada situación causada por la tetraplejia que sufría, con el impacto

psicológico fácilmente comprensible. Pero en atención a lo ya razonado, supuso también una pérdida de oportunidad en esa franja intermedia de incertidumbre causal ante la verosimilitud de que hubiese consentido la intervención si se evalúan todas las circunstancias concurrentes”³².

La STS 105/2019, de 12 de febrero, aunque no se ocupa de un supuesto de responsabilidad médica, sin embargo, resulta de interés por lo que recoge respecto de la pérdida de oportunidad. Establece que “esta teoría se ubica en el ámbito de la causalidad material o física, como medio de la incertidumbre sobre ella, y con la consecuencia de reducción proporcional de la indemnización. Su aplicación es un paliativo del radical principio del “todo o nada” a la hora de determinar el nexo causal entre un hecho y el resultado acaecido, pues existen supuestos en los que la certeza absoluta no es posible, y su exigencia dejaría a las víctimas sin resarcimiento, por lo que se hace preciso moverse en términos de probabilidad. La moderna jurisprudencia huye de la exigencia de la certeza y se centra en el cálculo de probabilidades para fundamentar indemnizaciones parciales. Pero ello exige un esfuerzo de los tribunales a la hora de motivar sus resoluciones, para evitar que el quantum indemnizatorio se conceda a ciegas, pues la indemnización debe calcularse en función de la probabilidad de oportunidad perdida o ventaja frustrada y no en el daño real sufrido, que queda reservado para la certeza absoluta de la causa”.

En la STSJ de Valencia, 135/2024 de 31 de enero, –Sala de lo contencioso– en un supuesto de información incompleta ya que no se informó a la paciente “de los riesgos que podía entrañar la intervención que se le practicó (como sucedió), la cuestión que hay que examinar es si entre la intervención practicada a la paciente y el resultado dañoso producido existe una relación de causa efecto”, respondiendo el tribunal de forma afirmativa, tal y como se desprendía de la prueba practicada, y ello “con independencia de que la actuación médica fue correcta y conforme a la lex artis”. Y en cuanto a la valoración de la indemnización, la sentencia califica de “difícil trance” el relativo a efectuar dicha valoración debido a los múltiples factores que intervienen en la cuantificación del daño moral que va a depender de las concretas circunstancias de cada supuesto. En este caso junto al daño moral resarcible por “insuficiencia del consentimiento informado”, se reconoce igualmente indemnización por las lesiones sufridas, en particular, se tuvieron en cuenta que las secuelas producidas constituyen un daño desproporcionado (declaración de incapacidad permanente total para la profesión habitual), en relación con el acto médico en sí mismo considerado (pequeña cirugía con anestesia local) así como la edad de la paciente (42 años), los días de baja impeditiva y la incapacidad permanente total para el desempeño de la profesión habitual.

Y puesto que nos encontramos ante un supuesto sustanciado ante la jurisdicción contencioso-administrativa son de interés las manifestaciones realizadas por la juzgadora en relación a la indemnización por lesiones y la relación con los baremos fijados para accidentes de circulación a los efectos de calcular las indemnizaciones que resulten procedentes en el ámbito de la responsabilidad de los poderes públicos afirmando que “cuando se trata de abordar la indemnización por lesiones, en sentido técnico jurídico, que afectan a la vida o a la salud, que nunca son susceptibles de valoración concreta, no puede desconocerse el carácter objetivo y de generalidad que comporta la responsabilidad de las Administracio-

nes que, desde luego, no le exime del deber de indemnizar por la existencia de una responsabilidad cuya aceptación por nuestro Legislador ha sido una de las conquistas más necesarias en un Estado de Derecho, pero que tampoco comporta, como se ha dicho reiteradamente, que se convierta a las Administraciones en un a modo de aseguradora universal, que sin duda afectaría al mismo presupuesto de las Administraciones y la detacción de recursos para otros fines. Certo que en esos baremos existe también responsabilidad objetiva, pero mediatisada por la generación del riesgo, circunstancia que no concurre, necesariamente, en el caso de esta responsabilidad, en que el daño indemnizable surge por mero hecho de la prestación de servicios públicos vinculado, entre otras condiciones, que el lesionado no tenga el deber de soportarlo”.

A juicio de determinadas opiniones doctrinales la jurisprudencia “no resulta ya proclive a varias de las aproximaciones consignadas: rechazar la indemnización con el argumento de que en todo caso habría acaecido el daño final; o atribuir responsabilidad por todo el daño final, sea con base en el criterio de imputación objetiva de la asunción del riesgo, o sea por considerar que, de haberse informado, el daño no se habría producido”. En su opinión quedarían *vigentes* el planteamiento de la pérdida de oportunidad de evitar el daño final y el de la lesión de la autonomía del paciente sin hacer causa de la incertidumbre respecto del resultado. El primero es por el que se ha decantado la jurisdicción civil, mientras que el segundo es aceptado en la contencioso-administrativa aunque el supuesto de la lesión del derecho de autodeterminación del paciente no supone necesariamente la exclusión de la teoría de la pérdida de oportunidad, pero lo que sí lo haría sería no otorgar relevancia a la incertidumbre causal sobre el daño final; es compatible indemnizar por el daño moral derivado de la lesión al derecho citado y, también el daño final en proporción a la probabilidad (ASÚA GONZÁLEZ, 2021, 455, 459).

En definitiva y hasta aquí tenemos que la falta de información tenida como uno de los elementos integrantes de la *lex artis* cuya falta es susceptible de hacer surgir la correspondiente responsabilidad a cargo del facultativo, sirve para reforzar la protección de determinados derechos de los pacientes. En este caso el relativo al derecho de autodeterminación. En 2006 se dijo (ROVIRA, 2006, 24-25) que si bien el consentimiento informado había sido objeto de un importante reconocimiento seguía considerándose como un requisito formal, y que aún no se aceptaba fácilmente que, en una actividad científica, profesional como la medicina los derechos fundamentales del paciente se impongan al criterio profesional. Para esta opinión no es suficiente con la incorporación del consentimiento informado a la *lex artis*, siendo necesario encuadrarlo “dentro de alguno de los derechos fundamentales del Capítulo II del Título I de la CE y así, para algunos, se considera que el consentimiento informado debiera de encadenarse, deducirse del derecho a la integridad del artículo 15, si bien otros creen que debería regularse junto a los derechos a la salud, o lo encuadran entre los derechos de tercera generación, que en realidad no son derechos. Otros, por el contrario, apoyan que el consentimiento informado se enmarque en el apartado 1 del artículo 17 de la Constitución”, pero acaba concluyendo que ninguna de las opiniones consultadas acaba argumentando, de manera convincente, la conexión entre consentimiento informado y derechos fundamentales. Para el autor el consentimiento informado no es sino un procedimiento, un instrumento que sirve para garantizar o asegu-

rar los derechos fundamentales de los pacientes. Se encuentra al servicio de un derecho fundamental (ROVIRA, 2006, 26). Y esa función apuntada no se discute. Efectivamente el consentimiento informado no es un derecho fundamental pero sí es manifestación del derecho fundamental a la integridad física y psíquica o moral. Denominado como «garantía», «procedimientos» o como un «principio», lo cierto es que se presenta como requisito imprescindible para poder referirnos a un ejercicio adecuado del derecho de autodeterminación o de autonomía del paciente reconocido por el legislador. Un derecho, a su vez, derivado del derecho fundamental constitucionalmente reconocido a la integridad física y moral. Su salvaguarda es la salvaguarda también del derecho fundamental a la integridad física y moral. La labor de la jurisprudencia en este punto incorporándolo como una obligación más de la *lex artis*, con las consecuencias que hemos visto tiene en caso de incumplimiento presenta un alcance práctico muy relevante. Lo cual no quiere decir que con ello se hayan agotado las posibilidades o que no sea necesario continuar trabajando para solventar, aún, no pocas cuestiones, por ejemplo, en materia de responsabilidad.

IV. CONCLUSIONES

I. El deber de información que recae sobre el facultativo y quienes asistan al paciente durante todo el proceso médico es presupuesto indispensable para poder recabar un consentimiento libre, voluntario y verdaderamente «informado». En atención a lo que se desprende de la ubicación sistemática y el tratamiento de ambos en el texto de la LRAP, no parece adecuado contemplarlas como dos etapas independientes en la medida en que la validez del segundo va a depender de que se cumpla con el deber de información de manera adecuada.

II. El derecho de autodeterminación del paciente sobre la base del derecho reconocido en el artículo 2 de la LRAP, entraña de modo directo con la dignidad de la persona, y como manifestación de su derecho a la libertad, sobre su libertad para disponer de su propio cuerpo y poder decidir si consiente o no una determinada actuación o tratamiento médico. Ello es suficiente para comprender que dicha información haya adquirido la consideración de elemento esencial de la *lex artis*. Es el profesional de la medicina quien cuenta con la información que deberá trasladar al paciente para permitirle ejercer su derecho de autodeterminación como mejor considere, siempre, eso sí, que se le haya informado.

III. La información integrada como elemento esencial de la *lex artis* no supone una mayor gravosidad para el profesional porque es una pieza clave, absolutamente necesaria para que el paciente pueda ejercer el derecho que la LRAP le reconoce y que, no hay que olvidar, afecta de modo directo a derechos fundamentales recogidos en la Constitución, el derecho a la integridad física y moral. Y esa incorporación es lógica si lo que se pretende es garantizar un adecuado ejercicio del citado derecho de autodeterminación. La información va referida a cuestiones relativas a la intervención quirúrgica o tratamiento propuesto, sus riesgos y/o alternativas. Es decir, relacionadas con ese conjunto de reglas que conforman la *lex artis* en atención a la especialidad o supuesto concreto de que se trate en cada caso. Una información que está en disposición de facilitar el facultativo y que el

paciente requiere para poder ejercitar su derecho de forma plena. Para que la formación interna del consentimiento sea la adecuada e idónea –libre, voluntario y consciente– para poder sustentar el ejercicio del derecho de autodeterminación para la finalidad que ha sido concebido y reconocido.

IV. Hay que tener presente la realidad del momento en que la norma debe ser aplicada y en el escenario actual el telón de fondo exige contemplar el derecho de autodeterminación del paciente como manifestación de otros aspectos relacionados, también, con la dignidad humana. En ese mismo contexto que ha dado en denominarse como la «humanización» de los servicios sanitarios. El consentimiento informado adecuado a las exigencias legales es, será, o debería ser, la consecuencia del cumplimiento del deber de información y es la garantía de otros tantos derechos fundamentales del paciente. Esa razón y el hecho de que, como se ha mencionado anteriormente, es el facultativo el que por razón de su pericia y formación profesional es quien cuenta con la información que al paciente le hace falta, justifica que se haya constituido como un elemento esencial de la citada *lex artis*. Convirtiéndolo así en fundamental instrumento o mecanismo de garantía del derecho del paciente.

V. La consideración del deber de información como elemento esencial de la *lex artis* explica igualmente, ahora en sede de responsabilidad civil, la equiparación en cuanto a sus consecuencias jurídicas entre aquellos supuestos en los que se ha producido un daño del que no se informó al paciente por más que la actuación del facultativo en el desarrollo de la propia intervención quirúrgica hubiese sido el adecuado, acorde a la diligencia exigible, con aquellos otros en los que el daño deriva de una actuación negligente del facultativo. En el primer caso, el comportamiento negligente ha consistido en la omisión de la información sobre los riesgos que comportaba, que no ha permitido al paciente optar, valorando dichos riesgos, por rechazar someterse a dicha intervención, lo que nos sitúa en una intervención no consentida. Y en el segundo en el desarrollo de la intervención quirúrgica misma de manera negligente. En ambos casos se han infringido las reglas que conforman la *lex artis*.

VI. El eventual daño moral, teniendo presente su dificultad de identificación y correlativa cuantificación, debe contemplarse como un daño por lesión al derecho de autodeterminación del paciente, como daño autónomo, en consonancia con el tratamiento legal y jurisprudencial otorgado a este derecho en tanto que manifestación de la dignidad de la persona y en particular del derecho fundamental a la integridad física y moral, manifestación que garantizada contribuye a la protección y defensa del derecho fundamental en cuyo contenido se integra.

V. ÍNDICE DE RESOLUCIONES JUDICIALES

- STC 207/1996 de 16 de diciembre
- STC 138/2000 de 29 de mayo
- STC 119/2001 de 24 de mayo
- STC 154/2002 de 18 de julio
- STC 37/2011 de 28 de marzo
- STEDH de 8 de marzo de 2022
- STS 560/2004 de 22 de junio

- STS 758/2005 de 21 de octubre
- STS 993/2006 de 4 de octubre
- STS 544/2007 de 23 de mayo
- STS 330/2015 de 17 de junio
- STS 227/2016 de 8 de abril
- STS 89/2017 de 15 de febrero
- STS 446/2019 de 18 de julio
- STS 140/2021 de 4 de febrero
- STS 680/2023 de 8 de mayo.
- STSJ 6349/2023 de 15 de diciembre de la Comunidad Valenciana
- STSJ 8534/2023, de 20 de diciembre de la Comunidad autónoma de Galicia
- STSJ 135/2024 de 31 de enero de la Comunidad Valenciana

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ASÚA GONZÁLEZ, C.I (2021). Aplicación de la doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria: coincidencias y divergencias entre la jurisdicción civil y la contencioso-administrativa. En Ataz López y Cobacho Gómez (Coords.). *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de Daños. Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón.* T. I. Navarra: Thomson Reuters Aranzadi, 441-468.
- BADENAS CARPIO, J.M. (2002). La responsabilidad civil médica. En Reglero Campos (Coord.) *Lecciones de Responsabilidad Civil* (2002). Navarra: Aranzadi, 251-270.
- BLAZQUEZ MARTÍN, R. (2022). La aplicación de la normativa de protección de los usuarios de servicios y productos médicos en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo. En Herrador Guardia (Dir.). *Responsabilidad Médico-Sanitaria*, Madrid, Sepín, 205-260.
- BUSTO LAGO, J.M. (2014). Consentimiento informado y responsabilidad civil. *JULGAR*, Número Especial, 157-182.
- CABEZUELO ARENAS, A.L. (2013). Consentimiento informado: el consentimiento para la realización de intervenciones quirúrgicas ha de otorgarse por escrito. Inadmisibilidad de excepciones no previstas por la Ley. Comentario de la Sentencia de la Sala Tercera del TS nº. 7388/2012 de 13 de noviembre de 2012. Recurso de Casación nº.5283/2011. *Revista Aranzadi Doctrinal* nº. 11/2013, 1-4.
- CADENAS OSUNA, D. (2018). El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. *Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado*. Colección Derecho Privado.
- DÍAZ MARTÍNEZ, A. (2011). El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral. Comentario a la STC 37/2011, de 28 de marzo. *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, nº. 5/2011, 1-6.
- DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007). *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*. Madrid: Lex Nova.
- GALÁN CORTÉS, J.L. (2013). Comentario a la sentencia de 16 de enero de 2012. Responsabilidad civil médica por omisión del consentimiento informado.

- Responsabilidad de la entidad aseguradora de asistencia sanitaria. *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*. N°. 91/2013, 1-11. Y (2020) *Responsabilidad civil médica*. Madrid: Civitas Thomson Reuters.
- HERNÁNDEZ MANZANARES, A. (2024). Análisis de la reciente doctrina jurisprudencial sobre negligencias médicas. *Diario La Ley*, n°.10449, febrero 2024, 1-9.
- LLAMAS POMBO, E. (2023). Responsabilidad civil médica por error de diagnóstico. Editorial. *Práctica de Derecho de Daños*, n°.155, abril 2023, 1-3. (1988) *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*. Madrid: Trivium.
- MARÍN CASTÁN, F. (2022). Aspectos generales y evolución de la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo sobre la responsabilidad médico-sanitaria. En Herrador Guardia (dir.) *Responsabilidad médica-sanitaria*. Madrid: Editorial Jurídica Sepín, 39-70.
- MONTERROSO CASADO, E. (2018). La responsabilidad civil sanitaria. En Monterroso Casado (Coord.) *La responsabilidad civil profesional* (2018). Madrid: Udimma. Ediciones CEF, 39-75.
- NEGRI, S. (2014). El consentimiento informado en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. *JULGAR*, Número Especial, 97-114.
- PEREIRA SÁEZ, C. (2014). Constitución y consentimiento informado: reflexiones sobre el fundamento constitucional del consentimiento informado en España a la luz de la STC 37/2011, de 28 de marzo. *JULGAR*, Número Especial, 47-65.
- ROVIRA VIÑAS, A. (2006). Dignidad, autonomía, libertad y consentimiento informado. *Revista de las Cortes Generales*, n°. 67, 7-54.
- RUBIO TORRANO, E. (2012). Responsabilidad civil médica y falta de consentimiento informado; pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012). *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n°.3/2012, 1-4.
- SÁNCHEZ GÓMEZ, A. (2014). La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica. *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n°. 8, 1-13.
- SEIJAS QUINTANA, J.A. (2022). Los medios y los resultados en la actividad médica. Consentimiento informado. En Herrador Guardia (Dir.). *Responsabilidad Médico-Sanitaria*. Sepín, 143-168.
- SEOANE SPIEGELBERG, J.L. (2024). Posición actual del Tribunal Supremo (Sala Civil) ante los pleitos por daños. En Herrador Guardia (Dir.). *Daño y Resarcimiento*. Sepín, 39-151.
- SEOANE, J.A. (2022). Lex Artis. *Anuario de Filosofía del Derecho*, n°.38, 275-300.
- SILLERO CROVETTO, B. (2013). La responsabilidad civil médica-sanitaria. En Camas Jimena (Coord.) *Responsabilidad Médica*. (2013). Valencia: tirant lo blanch, 139-212.

NOTAS

¹ Sobre los antecedentes del consentimiento informado puede consultarse, entre otras, la obra de CADENAS OSUNA, D. (2018). El consentimiento informado y la responsabilidad médica, págs. 52 y ss.

² Así y entre otros, la Declaración de Helsinki de junio de 1964 adoptada por la Asociación Médica Mundial; la Declaración Universal de la ONU sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de noviembre de 1997; la Convención de la ONU sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de Nueva York, de diciembre de 2006.

³ BOE nº. 251, de 20 de octubre de 1999.

⁴ <https://unesdoc.unesco.org>.

⁵ Ratificado por España en 2007. BOE nº.96, de 21/04/2008.

⁶ OMS Derechos Humanos, (2023) <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>.

⁷ https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf.

⁸ *Vid.* la STEDH, de 9 de diciembre de 1994, relativa al caso *López Ostra c. España*.

⁹ <https://www.mjjusticia.gob.es/es/AreaInternacional/TribunalEuropeo/Documents>.

¹⁰ *Pretty c. Reino Unido*, nº.2346/02, 63, CEDH 2002 II; *Codarcea c. Rumanía*, 31675/04, 104, de 8 de junio de 2009.

¹¹ GÁLVEZ MUÑOZ, L (2003) y GONZÁLEZ ESCUDERO, Á. (2011). Sinopsis del artículo 15 CE <https://app.congreso.es/consti/constitucion/indice/sinopsis>.

¹² DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007). Derecho sanitario y responsabilidad médica, pág.209.

¹³ Respecto a la evolución normativa del consentimiento informado en nuestro ordenamiento jurídico, CADENAS OSUNA, D. (2018). El consentimiento informado y la responsabilidad médica, págs.99 y ss.

¹⁴ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007). Derecho sanitario y responsabilidad médica, pág. 162.

¹⁵ STC 37/2011, de 28 de marzo de 2011. BOE nº.101, de 28/04/2011, pág. 46.

¹⁶ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007) ob.cit., págs. 209-210. Entiende este autor que, a pesar de que el artículo 5.3 de la Ley “emplea la expresión «el médico que le asiste», para valorar cuándo el paciente carece de capacidad de entender la información, considera “más correcto ceñirse al «médico responsable» ya que éste viene más perfectamente determinado en el artículo 3 como el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria al paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial”.

¹⁷ Consentimiento informado que hay que distinguir del consentimiento contractual (art, 1262 CC) tal y como nos recuerda la doctrina (LLAMAS POMBO, E. 1988, 156 y ss).

¹⁸ Hace ya más de veinte años que el TS declaró en su sentencia 2750/2000, de 4 de abril, que una “información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada —puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente— y en un procedimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica —no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión—, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

¹⁹ *Vid.*, entre otros, los trabajos de DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007). Derecho Sanitario y responsabilidad médica, págs.314 y ss.; MONTERROSO CASADO, E. (2018), La Responsabilidad Civil Profesional, págs., 46 y ss.; GALÁN CORTÉS, J.C. (2020) Responsabilidad Civil Médica, págs.913 y ss.; SEIJAS QUINTANA, J.A. (2022) Los medios y los resultados en la actividad médica. Consentimiento informado, pág. 153.

²⁰ SEIJAS QUINTANA, J.A. (2022). Los medios y los resultados en la actividad médica. Consentimiento informado, 2022, pág. 143.

²¹ SEIJAS QUINTANA, J.A (2022). Los medios y los resultados en la actividad médica. Consentimiento informado, 2022, pág.143.

²² *Vid.*, entre otros los trabajos de SEIJAS QUINTANA, J.A. (2022) Los medios y los resultados en la actividad médica. Consentimiento informado, págs. 144-145, GALÁN CORTÉS, J.C. (2020) Responsabilidad Civil Médica, págs. 169 y ss.

²³ Anteriormente RUBIO TORRANO, E. (Responsabilidad Civil Médica y falta de consentimiento informado; pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012) 2012, pág.1) ya había recogido como “resulta indudable que únicamente sobre la base de una información asistencial correcta puede a su vez satisfacerse el derecho del paciente a consentir de forma consciente, pero ello no impide disociar ambas facetas de la actividad sanitaria”

²⁴ También GALÁN CORTÉS, J.C. (Responsabilidad Civil Médica, 2020, págs.,750-751) se ha referido, recordando reiterados pronunciamientos del TS, a la consideración del consentimiento informado como una “exigencia de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médico-quirúrgica”; elemento esencial de la *lex artis*, de cuya omisión puede derivarse la correspondiente responsabilidad cuando en la práctica se producen los riesgos de los que no ha sido informado el paciente.

²⁵ DOMÍNGUEZ LUELMO, A (Derecho sanitario y responsabilidad médica, Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, pág.313).

²⁶ Para el autor habría que abandonar esa “insistencia en el ad-hocismo” y propone utilizar la expresión *lex artis* sumándose de esta forma a otras tantas opiniones que consideran la expresión *lex artis ad hoc* como exitosa pero vacía y tautológica, redundante o contradictoria, poco afortunada y carente de sentido (ob. cit. pág. 300).

²⁷ SÁNCHEZ GÓMEZ, A. (2014). La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica, pág.9.

²⁸ DÍAZ MARTÍNEZ, A. (2014). El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral. Comentario a la STC 37/2011, de 28 de marzo, pág.1.

²⁹ Porque entiende el TC que “según reiterada doctrina de este Tribunal (SSTC 126/1987, 22/1988, 112/1988 y 61/1990, por citar las más recientes) la libertad personal protegida por este precepto es la “libertad física”. La libertad frente a la detención, condena o internamientos arbitrarios, sin que pueda cobijarse en el mismo una libertad general de actuación o una libertad general de autodeterminación individual, pues esta clase de libertad, que es un valor superior del ordenamiento jurídico –art. 1.1 de la Constitución–, sólo tiene la protección del recurso de amparo en aquellas concretas manifestaciones a las que la Constitución les concede la categoría de derechos fundamentales incluidos en el capítulo segundo de su título I, como son las libertades a que se refieren el propio art. 17.1 y los arts. 16.1, 18.1, 19 y 20, entre otros”.

³⁰ BLAZQUEZ MARTÍN, R. (2022). La aplicación de la normativa de protección de los usuarios de servicios y productos médicos en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, 2022, pág.206.

³¹ BUSTO LAGO, J.M., (2014). Consentimiento informado y responsabilidad civil, 2014, pág.159.

³² Para CADENAS OSUNA, D., “ni los daños corporales derivados para el paciente del procedimiento médico no consentido ni la pérdida de oportunidad de haberlo rechazado constituyen daños que puedan imputarse al profesional sanitario por la omisión del consentimiento informado del paciente, los primeros por no resultar, como examinamos en el epígrafe que sigue, objetivamente imputables a la conducta omisiva del facultativo y los segundos por no constituir un verdadero daño a indemnizar, sino un criterio de imputación probabilística de otros daños aplicable en supuestos de incertidumbre causal” (ob. cit. pág.367).

