

EL VALOR DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE
EN LA LEY 41/2002, DEL 14 DE NOVIEMBRE, REGULADORA
DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES

Ana I. BERROCAL LANZAROT

SUMARIO: I. *La nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre: antecedentes, estructura y contenido.* II. *Derecho de información.* III. *Consentimiento informado.* IV. *La carga de la prueba de la información y el consentimiento.* V. *Instrucciones previas.* VI. *Conclusiones.*

I. LA NUEVA LEY 41/2002 DE 14 DE NOVIEMBRE:
ANTECEDENTES, ESTRUCTURA Y CONTENIDO

Con la aprobación por el parlamento español de la ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley de Derechos de los Pacientes, LDP)¹ se ha producido una importante reforma en las relaciones médico-paciente, en concreto, en el tratamiento y salvaguarda de los derechos y deberes de los pacientes y usuarios, como eje principal sobre el que se asientan dichas relaciones; en esencia, en lo que supone el desarrollo del derecho médico en España desde uno de sus principales vértices.

Para ello se ha completado y regulado *ex novo*, cuestiones relativas precisamente al derecho de información, consentimiento informado, instrucciones previas e historia clínica en la prestación de servicios médicos.

¹ Publicada en el *BOE*, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

Asimismo, esta novedosa regulación ha supuesto un notable avance para la consolidación de un nuevo marco jurídico en el complejo campo biomédico existente en España y ha venido a dar respuesta a las necesidades sentidas por los pacientes y usuarios y profesionales, tanto facultativos como de la gestión del sistema sanitario, al armonizar sus derechos y deberes en los actos sanitarios y en los actos médicos en que intervienen.

Es una ley, en esencia, que viene a cubrir un vacío legal en toda una serie de puntos que son capitales para avanzar hacia un sistema sanitario con una atención más personalizada y humana.

Los *antecedentes normativos* más inmediatos de esta nueva ley, los encontramos en la Constitución española de 6 de diciembre de 1978.

En ella se contempla los derechos de los pacientes en una serie de artículos, así: como fundamento del orden público y la paz social, el desarrollo de su dignidad como persona y el libre desarrollo de su personalidad (artículo 10); el derecho a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15); el derecho a la libertad ideológica, religiosa y de culto (artículo 16.1); derecho a la libertad y seguridad (artículo 17.2); el derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen (artículo 18.1); y, especialmente, en relación directa con el tema que nos ocupa, en el capítulo III: “De los principios rectores de la política social y económica”, el derecho a la protección de la salud (artículo 43.1); el derecho a la organización y tutela de la salud pública por los poderes públicos (artículo 43.2); y, el derecho a la educación sanitaria y a la educación física (artículo 43.3).

La ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en desarrollo del artículo 51 de la Constitución española que con carácter de principio general informador del ordenamiento jurídico, tiene por objeto la defensa de los consumidores y usuarios, supuso un gran avance en la protección de los mismos, al ocuparse expresamente en su capítulo IV del derecho de información, garantizando para ello en el artículo 13.2 el derecho de los consumidores y usuarios a una información cierta, eficaz, veraz y objetiva, en la que han de reseñarse, tal como prescribe el artículo 13.1. f), los riesgos previsibles, y reconociendo, a su vez, en el artículo 2.1 d) como derecho básico de los consumidores y usuarios la información correcta sobre los diferentes productos y servicios, siendo nula su renuncia previa (artículo 2.3).

Si bien esto se llevó a cabo, operando desde criterios muy generales, puesto que se reguló dicho derecho a la información dentro del marco de

los derechos genéricos y básicos, dirigidos a los consumidores y usuarios de diferentes productos, resultando, en consecuencia, aplicable a los usuarios de los servicios sanitarios; no significó, por ello, que en lo que el tratamiento y la asistencia médica fuera fácilmente trasladable, de forma automática el resto de la regulación contenida en la citada ley.²

Fue la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS) la que, en desarrollo del artículo 43 de la Constitución, se constituyó como la norma básica del derecho sanitario español.³

En su artículo 1.1 se reconoce que tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo este derecho.

En concreto, en su artículo 10 establecía que todos los ciudadanos tienen derechos frente a las distintas administraciones sanitarias y específicamente, apartado 5:

² En concreto, no se consideró extensible el régimen de responsabilidades objetiva y semiobjetiva que se contiene en los artículos 25 a 28, toda vez, que en esta materia y en relación con el personal médico o sanitario individualmente considerado, queda descartada cualquier responsabilidad más o menos objetiva, conservando toda su preeminencia el principio culpabilista, de tal forma que la culpa del médico ha de ser patente.

Esta circunstancia motivó la retirada en junio de 1994 por parte de la Comisión de la Comunidad Europea de la Propuesta de Directiva del Consejo de Europa, de 20 de diciembre de 1990, sobre la responsabilidad del prestador de servicios, cuyo artículo 1.2 disponía que “la carga de la prueba de la ausencia de culpa incumbiría al prestador de servicios” (DOCE de 18 de enero de 1991).

No obstante, tratándose de centros sanitarios u hospitalarios, en algún pronunciamiento de nuestro Tribunal Supremo, ha resultado aplicable el artículo 28 LGDCU: sentencias del Tribunal Supremo de 1o. de julio de 1997 (*RJ 1997, 5471*); de 21 de julio de 1997; de 9 y 18 de junio de 1998; de 5 de octubre de 1999; y, de 10 y 22 de noviembre de 1999; y, de la Audiencia Provincial de Zaragoza, sección 5a., la sentencia de 10 de abril de 2001 (*JUR 2001, 172024*).

³ No obstante, hemos de señalar que con anterioridad a esta ley, en un Real Decreto de 1978 ya figuraban como Anexo un catálogo de derechos de los pacientes, entre ellos el consentimiento, que, por razones ajenas al contenido de ese catálogo, no llegó a entrar en vigor, por haber sido declarado nulo ese RD por motivos formales por las sentencias del Tribunal Supremo (Sala 4a.) de 29 de abril de 1982 y 10 de diciembre de 1982, nulidad que se basó, en esencia, en haber omitido el dictamen preceptivo del Consejo de Estado.

Igualmente, dos años antes de esta ley, el Insalud aprueba un “Plan de humanización”, en el que se incluyen una Carta de los derechos y deberes de los pacientes de valor más orientativo que jurídico.

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.

Y apartado 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.⁴

Ciertos sectores de la doctrina, desde hacía algún tiempo, habían puesto de manifiesto que la reforma de la Ley General de Sanidad, en concreto del artículo 10, en sus apartados 5 y 6, era una necesidad, que vino a convertirse en una prioridad tras la ratificación por España del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre derechos humanos y biomedicina, en adelante CDHB), suscrito el día 4 de abril de 1997 en Oviedo, el cual ha entrado en vigor en España el 1o. de enero de 2002.⁵

⁴ Este artículo 10 de la LGS fue consecuencia de una Recomendación (Recomendación núm. 51/84) por parte de la Institución del Defensor del Pueblo, de la que entonces era titular Joaquín Ruiz-Giménez, al Ministerio de Sanidad, dos años antes de aprobarse esta ley, para dar cumplimiento al mandato contenido en el artículo 43 de la Constitución española. Esta Recomendación decía: "Que la Ley General de Sanidad ordene el catálogo de derechos y deberes de los enfermos y usuarios y de los profesionales integrados en el sistema público de salud, en desarrollo de lo que preceptúa el artículo 43.2 de la Constitución, que hace expresa reserva de la ley para esta materia y con doble fundamento jurídico-constitucional".

⁵ Instrumento de Ratificación, BOE, núm. 251, de 20 de octubre de 1999; corrección de errores: BOE, núm. 270, de 11 de noviembre de 1999. España ha sido el quinto país en depositar el instrumento de ratificación de este Convenio, tras San Marino, Grecia, Eslovaquia y Dinamarca, en los que su entrada en vigor se produce el 1o. de diciembre de 1999.

Este Convenio se ha incorporado a nuestro derecho interno, formando parte del mismo, y dado su carácter de tratado internacional, tiene carácter preferente frente a otras disposiciones previas (artículos 96, Constitución española y 1.5 del Código Civil), y, no puede ser contradicho por otras posteriores, sino mediante modificación del propio Convenio.

El Preámbulo de dicho Convenio, después de mencionar los diferentes textos legales que han sido tomados en consideración para su formulación, manifiesta cuáles son los principios y finalidades que inspiran esta normativa.

Esta declaración de principios se concreta en el artículo 1 del citado Convenio al reseñar su ámbito objetivo y la finalidad perseguida por el mismo, a cuyo tenor: “Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán 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”.

Los principios señalados encuentran su desarrollo en el capítulo II del Convenio, dedicando los artículos 5 al 9 respectivamente al consentimiento informado, a los supuestos de protección a las personas que carecen de capacidad para prestar consentimiento, como menores, incapaces, personas que sufran trastornos mentales, así como las excepciones al consentimiento en supuestos de urgencia; y, en el capítulo III, integrado por el artículo 10, relativo al derecho a conocer toda la información relativa a su salud, así como el derecho a no ser informado y las posibles restricciones legales a dichos derechos.

Destaca, asimismo, la necesidad de obtener el consentimiento, libre y explícito, para someter a una persona a un experimento (artículo 16) y para la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes (artículo 19). Dedicar el capítulo IV (artículos 11 a 14) al genoma humano; y,

En el Preámbulo del Dictamen de la Comisión de Sanidad y Consumo en el Congreso de los Diputados señala: “Este Convenio es una iniciativa capital. En efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido en el tiempo, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, y su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en aplicación de la biología y la medicina. El Convenio se refiere explícitamente y con detenimiento a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos, y con gran extensión, los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado, y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias”. BOCG, núm. B-134-17, 17 de junio de 2002. Congreso de los Diputados, Comisión de Sanidad y Consumo, p. 88.

finalmente, un capítulo IX (artículos 26 y 27) a abordar la relación del presente Convenio con otras disposiciones.⁶

Precisamente, las novedades recogidas en este texto legal y la adaptación que en el mismo se hace, a la realidad social de algunas cuestiones que habían sido objeto de importantes demandas sociales, y de adecuado desarrollo en el seno de la normativa de algunas Comunidades Autónomas, unido todo ello a las aparentes contradicciones en algunas materias en el seno de la LGS, que habían generado, como hemos señalado, duras críticas en la doctrina, hacían necesaria una reforma de la misma, que además adecuase la nueva realidad jurídica nacida de la ratificación del citado Convenio, a la regulación existente, de ahí los trabajos realizados en este sentido que culminaron en la aprobación de la mencionada LDP, que regula, entre otros aspectos, el derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad en el ámbito médico, las distintas cuestiones relativas a la autonomía del paciente, así como al principio general del consentimiento libre e informado, las instrucciones previas (voluntades anticipadas, como se denomina en otros ordenamientos), y la historia clínica.

Aun siendo conscientes de la importancia de todas las materias que componen la nueva normativa, vamos a centrar nuestro estudio principalmente en el derecho de información y consentimiento informado como derechos del paciente y eje central de las relaciones clínicas asistenciales, y en las instrucciones previas que, junto al consentimiento, suponen la máxima expresión del principio de autonomía del paciente, realizando al respecto un estudio detallado y detenido de tales materias. Para llevar a cabo tal estudio, si bien nos centraremos en las novedades y en los avances que esta

⁶ Resulta muy interesante el Informe explicativo de este Convenio redactado por el francés Jean Michaud, presidente del Comité Director para la Bioética, y que fue elaborado bajo la responsabilidad del Secretario General del Consejo de Europa. En este informe se tienen presentes las discusiones que se mantuvieron en el seno del Comité Director para la Bioética y los debates que se mantuvieron en el Grupo de Trabajo al que se confió la elaboración del proyecto de Convenio, así como las observaciones y propuestas formuladas por las distintas Delegaciones. La publicación de este informe explicativo fue autorizada por el Comité de Ministros el 17 de diciembre de 1996. Se señala en su inicio que este Informe “no es una interpretación autorizada del Convenio”, sino que lo que pretende es cubrir los principales aspectos de los trabajos preparatorios y viene a proporcionar información para aclarar el objeto y propósito del Convenio y entender mejor el alcance de sus disposiciones. Referencias al mismo haremos a lo largo de nuestra exposición, como un instrumento más que nos posibilite un adecuado entendimiento de la nueva realidad que surge en el seno de las relaciones médico-paciente.

nueva ley nos proporciona en torno a estas materias, no por ello dejaremos de poner de manifiesto las deficiencias, si las hay, que la actual normativa ofrece en relación con determinadas cuestiones nuevas o ya planteadas antaño y no resueltas; y, de referirnos, asimismo, a la regulación hasta ahora existente, y a las aportaciones que con relación a la misma tienen lugar tanto en el seno de la doctrina y de la jurisprudencia, como en el campo de la práctica médica.

No debemos olvidar que esta ley ha tomado como base la regulación de la LGS, la ha depurado en sus contradicciones, y en aquellas cuestiones que habían quedado obsoletas; ha hecho suyos muchos de los principios generales contenidos en su seno, extendiéndolos, precisándolos en su fondo, pero no sustituyendo lo que éstos en sí mismos representan; y, en fin, la ha completado con las disposiciones del CDHB que, o no se contenía en aquélla, o de existir una previsión al respecto no respondían a las necesidades que la realidad social demandaba.

No obstante, hemos de señalar, que si bien, no constituyen normas como las anteriores, sí se les puede catalogar también como antecedentes en sentido estricto de la actual normativa, sobre todo con relación a las materias de información y documentación clínica, nos estamos refiriendo, por un lado, a los resultados derivados del seminario conjunto celebrado en septiembre de 1997, entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo en Desarrollo de un Convenio de colaboración, en el que se debatieron los principales aspectos tanto judiciales como normativos en torno a tales materias; y, por otro, al Dictamen emitido por un grupo de Expertos designado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con fecha de 26 de noviembre de 1997,⁷ a quienes, como señala el subsecretario de Sanidad y Consumo en el preámbulo del mismo, se les encargó expresamente la misión de fijar criterios que, con el adecuado rango nor-

⁷ La primera reunión tuvo lugar el día 16 de junio de 1997. En la misma se estableció el repertorio de temas a considerar, que fueron los siguientes: información clínica (incluyendo información para el consentimiento informado); información para proyectos docentes y de investigación; historia clínica; información al usuario; certificados acreditativos del estado de salud; constatación del proceso (informe de alta); e información y documentación clínica informatizada. A continuación, uniendo por afinidad cada una de estas materias, se constituyeron tres subgrupos de trabajo encargados de su desarrollo. Los subgrupos de trabajo fueron los siguientes: información clínica, información de la historia clínica; e información no clínica al usuario. Los trabajos se desarrollan en paralelo, combinando sesiones individuales de cada grupo con las plenarios.

mativo, permitiesen clarificar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los facultativos, los pacientes y las propias instituciones sanitarias en este ámbito y, asimismo, ante la necesidad de clarificar adecuadamente los derechos de los ciudadanos en materia de información y documentación clínica, llevar a cabo la elaboración de una serie de directrices que servirían de base para lo que supondría el desarrollo normativo futuro de estas materias.

Con estos antecedentes queda claro que era necesario adaptar el articulado de la LGS a la situación actual existente, dotando de un mayor contenido, de una mayor regulación a las relaciones médico-paciente, tanto en lo que representa el tratamiento jurídico de los derechos y deberes de los pacientes y usuarios, con objeto de reforzar al máximo su autonomía, y el desarrollo de su dignidad como persona, como, en lo que en relación a los restantes agentes que intervienen en el ámbito sanitario, ya se trate de profesionales, de instituciones sanitarias, representa su actuación, facilitando el cumplimiento de la misma y garantizando con ello, el desarrollo efectivo de los derechos que a los ciudadanos corresponde en este campo.

Ahora bien, conviene poner de manifiesto que, además de la normativa expuesta como antecedente, por un lado, también existe otra más específica, anterior, o, en algún caso, posterior en el tiempo a la nueva LDP, tanto a nivel estatal,⁸ como autonómico,⁹ e incluso, en el marco

⁸ Así, entre otras podemos mencionar, ley 30/1979, de 27 de octubre sobre extracción y trasplante de órganos; ley 35/1988, de 22 de noviembre sobre técnicas de reproducción asistida; ley 42/1988, de 28 de diciembre de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos; Real Decreto 411/1996, de 1o. de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos; el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos; y, la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, de la que el Tribunal Constitucional en sentencia de 30 de noviembre de 2000, ha anulado varios artículos por limitar el poder del paciente sobre la historia clínica, en concreto, los artículos 21.1 y 24.1 y 2.

⁹ Varias Comunidades Autónomas han aprobado leyes especiales en la materia: *Cataluña*: ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomía del paciente, y a la documentación clínica; *Galicia*: ley 3/2001, de 28 de mayo reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes; *Extremadura*: ley 10/2001, de 28 de junio de salud de Extremadura; *Madrid*: ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; *Aragón*:

européo,¹⁰ que incide sobre muchas de las materias contenidas en la actual regulación, en concreto y a los efectos que a nosotros interesa, en relación con el derecho de información y el consentimiento informado; y, por otro, al conjunto de principios y reglas éticas que inspiran y guían la conducta profesional del médico, son las conocidas normas ético-deontológicas que como Código de Conducta profesional son de obligado cumplimiento, e igualmente, hemos de señalar, inciden sobre tales materias.¹¹

Esta ley se compone de veintitrés artículos, seis Disposiciones Adicionales, siendo la primera, la que más polémica ha suscitado; una Disposición Transitoria, una Disposición derogatoria y una Disposición final. Está, asimismo, dividida esta ley en seis capítulos, en los que se contienen unos principios generales y se estructuran básicamente en torno a la distinción de dos materias esenciales: el ejercicio de la autonomía del paciente y usuario y los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica. Con relación a la primera, se engloba en torno a la misma, toda la regulación relativa al consentimiento informado, a la capacidad para prestarlo

ley 6/2002, de 15 de abril de Salud de Aragón; *La Rioja*: ley 2/2002, de 17 de abril de Salud; *Navarra*: ley foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica; *Cantabria*: ley 7/2002, de 10 de diciembre de ordenación sanitaria de Cantabria; *País Vasco*: Carta de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud, *Osakidetza* (Decreto 175/1989, de 18 de julio. BOPV núm. 149, de 4 de agosto de 1989); ley 7/2002, de 12 de diciembre de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad; *Comunidad Valenciana*: ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana; e *Illes Balears*: ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de les Illes Balears.

¹⁰ La Declaración para la Promoción de los derechos de los pacientes en Europa (amsterdam, 1994) afirma que “el consentimiento formal del paciente es requisito esencial para cualquier intervención médica” (artículo 3.1).

Por su parte, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea aprobada el 28 de septiembre de 2000 contiene un pequeño, pero significativo núcleo de los derechos de los ciudadanos de la Unión Europea en relación con la medicina y la biología, y, en particular, el “consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley” (artículo 3.2). No obstante, hay que decir que esta Carta aún no constituye derecho obligatorio para los Estados de la Unión Europea, no es menos significativo el hecho que se haya querido reconocer explícitamente tal derecho en un instrumento que es previsible se consolide como obligatorio en un futuro no muy lejano.

¹¹ Así, en el artículo 1 del Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial española (1999) se señala que: “La deontología médica es el conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico”.

por sí o por medio de representación, el derecho a aceptar o rechazar un tratamiento, el derecho a no saber, y la posibilidad de fijar de forma anticipada la decisión a adoptar ante un tratamiento o quien debe hacerlo, cuando uno mismo no puede llevarlo a cabo, nos estamos refiriendo al documento de instrucciones previas. Necesariamente, para tomar una decisión de forma libre, consciente y madura en ambos supuestos, es preciso que previamente se haya proporcionado una información adecuada, esto es, que exista un consentimiento informado. Y con respecto a la segunda, se regula el contenido mínimo, el uso, el acceso, conservación y custodia de la historia clínica, en otros extremos, así como todo lo relativo al informe del alta y otra documentación clínica como la emisión de certificados médicos.

El capítulo I lleva por título “Principios generales” y contiene tres artículos. Así, el primero de ellos define lo que es el ámbito de aplicación de la ley, en su doble dimensión tanto material como subjetiva, en los siguientes términos: “La presente ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica”. No obstante, como precisa en su Disposición Adicional 2a., esta ley no es aplicable directamente en todos los ámbitos de las relaciones clínico-asistenciales, pues, como bien indica:

Las normas de esta ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección del médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Por su parte, en el artículo 2 se enumeran una serie de *principios* que la propia ley califica de “básicos”, desarrollados a lo largo de su articulado, actuando como principios rectores de toda la regulación sobre autonomía y documentación clínica y que son:

1. 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.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios.

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

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado: a la correcta prestación de sus técnicas, al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica y al respeto de las decisiones adoptadas de forma libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Por último, en su artículo 3 establece una serie de *definiciones legales* de conceptos y expresiones que se emplean a lo largo del articulado, como: “Centro sanitario”; “Certificado médico”; “Consentimiento informado”; “Documentación clínica”; “Historia clínica”; “Información clínica”; “Informe de alta médica”; “Intervención en el ámbito de la sanidad”; “Libre elección”; “Médico responsable”; “Paciente”; “Servicio sanitario”; y, “Usuario”. No obstante, a pesar de ser amplia la enumeración, hay que advertir que el legislador utiliza también otros conceptos no definidos en este precepto, o estando definidos en el mismo procede a un cambio en su terminología (así, por ejemplo, el uso del término “facultativo” en el artículo 10.1 para referirse a “médico responsable” del paciente). El que el legislador haya optado por ofrecer en su articulado una serie de definiciones responde a un modelo de técnica legislativa usado habitualmente en las Directivas comunitarias,¹² y en aquellos derechos del *Common Law*.¹³

Ahora bien, esta nueva ley, en su Disposición Adicional 1a., ha otorgado el carácter de legislación *básica* conforme a lo dispuesto en el ar-

¹² Es fruto este precepto de la aprobación de la enmienda núm. 64 presentada por el Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, cuya justificación se señala reside en que además de suponer un acomodo de la norma al método establecido en la Unión Europea, contribuye este sistema de definiciones a la claridad de los principios. *BOCG*, núm. B-134-14, 27 de septiembre de 2001. Congreso de los Diputados, pp. 52 y 53.

¹³ Seuba Torreblanca, J. C., y Ramos González, S., “Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada, información y documentación clínica”, *Indret*, febrero de 2003.

título 149.1.1a. y 16a. de la Constitución española (Disposición Adicional 1a. LDP),¹⁴ con la finalidad de asegurar a todos los ciudadanos del Estado, las mismas garantías en el desarrollo y protección de los derechos reconocidos a lo largo de su articulado: derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos referentes a la salud, el respeto a la autonomía del paciente en la toma de decisiones y la regulación de la historia clínica y los derechos relativos a la misma, su acceso y custodia. No obstante, esta calificación ha venido precedida de largos debates parlamentarios, donde se ha puesto de manifiesto que lo que resulta criticable y constituye un exceso es que la totalidad de la ley tenga el carácter de legislación básica en aplicación del artículo 149.1.1a. y 16a. de la Constitución, puesto que precisamente la mención del apartado 1.1a. en esta Disposición, además de suponer un error técnico, implica un grave riesgo, pues, al ser invocada la reserva en él contenida, como modo de extensión de la concreta reserva competencial reconocida al Estado en el citado artículo 149.1.16a., es decir, como norma habilitante de la competencia estatal en la materia, puede vaciar de contenido y capacidad a las Comunidades Autónomas en su ámbito competencial.¹⁵

¹⁴ Disposición Adicional Primera: “Esta ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1a. y 16a. de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta ley”.

El artículo 149.1.1a. y 16a.: “El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

1a.. La regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

16a. Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.

Esta Disposición Adicional no estaba en el texto inicialmente remitido por el Senado, sino que fue fruto de una enmienda que presentó el Grupo Parlamentario Popular durante su tramitación en el Congreso. En concreto la enmienda núm. 113, con la justificación de delimitar la competencia del Estado. *BOCG*, núm. B-134-14, 27 de septiembre de 2001, p. 68.

¹⁵ Por ello, algunos grupos parlamentarios formularon enmiendas en las que ponían de manifiesto su disconformidad con el carácter básico conferido a la totalidad de la ley. Así, la enmienda núm. 25 del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés con la justificación que se respetaran las competencias autonómicas en materia de sanidad. Y la enmienda núm. 41 de *Convergència i Unió*, en la que se redacta la Disposición Adicional 1a. estableciendo: “Tendrán el carácter de básicos de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1a. y 16a. de la Constitución, los siguientes artículos: 1, 2, 3, 4, apartados

Se constata, a tenor de lo expuesto, que no estamos ante un tema pacífico,¹⁶ si bien, no vamos a entrar a cuestionarnos si la nueva LDP es constitucional o no, porque invade o no competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas en materia sanitaria, pues excedería mucho del tema de nuestro estudio, y, en última instancia a quien corresponde decidirlo es al Tribunal Constitucional, intérprete supremo de la Constitución, pero de lo que no cabe duda es que con esta decisión del legislador estatal, la operatividad de la normativa autonómica supone una labor de desarrollo de la legislación básica estatal, no circunscrita simplemente a la mera ejecución fiel, pormenorizada de las normas básicas estatales, sino que goza de la potestad normativa suficiente para regular la materia respetando siempre las determinaciones estatales básicas establecidas.¹⁷ Efectivamente, como mantiene en una línea constante la jurisprudencia de nuestro Tribunal Constitucional, cuando la Constitución española atribuye a los órganos generales del Estado la competencia exclusiva para establecer las bases de la ordenación de una materia es con el objetivo que tales bases tengan una regulación normativa uniforme y vigente común en toda la nación, con lo cual se asigna, en aras de los intereses generales y superiores de cada Comunidad Autónoma, un común denominador normativo a partir del cual

1 y 3, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 14, apartados 1 y 2; 16, 17, apartados 1, 2, 3 y 6; 18 y 22”, señalando que así lo hacen porque la ley establece una regulación muy completa y exhaustiva que comporta un modelo de desarrollo excesivamente homogéneo, por lo que consideran que se hubiera podido dejar a las Comunidades Autónomas la regulación de muchas cuestiones. *Enmiendas, BOCG*, Senado, núm. III A-11-f, 19 de septiembre de 2002, pp. 32 y 37 y 38, respectivamente.

Igualmente en este sentido, los argumentos que expone tanto la señora Loroño Ormaechea por el Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos y del señor Espasa i Oliver por el Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés. DS., núm. 321, 12 de septiembre de 2002. Senado. Comisión General de las Comunidades Autónomas, pp. 2-4.

¹⁶ El señor Cardona i Vila en nombre del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de *Convergència i Unió* afirma que “es una lástima que una ley como ésta, que tendría que ser de consenso, termine en el Tribunal Constitucional por la falta de flexibilidad y cintura parlamentaria del Grupo Popular, por la utilización prepotente de esta mayoría y por la concepción centralista y jacobina de este Estado de las Autonomías”. DS., núm. 106, 23 de octubre de 2003. Senado. Pleno, p. 6409.

¹⁷ A petición del Grupo Parlamentario Catalán *Convergència i Unió* en el Senado, se ha emitido un informe de urgencia por los letrados de la Comisión General de las Comunidades Autónomas concluyendo que la naturaleza básica de la proposición de ley es constitucionalmente legítima.

cada comunidad podrá establecer las peculiaridades que le convengan (SSTC 1/1982 y 44/1982). La legislación básica ha de incluir todas las normas necesarias para que una materia goce de una regulación uniforme en sus aspectos especiales y en la totalidad del territorio español, sin llegar a vaciar de contenido las competencias de que puedan disfrutar las Comunidades Autónomas (STC 147/91), lo que se produciría si tal legislación básica fuera excesivamente minuciosa, detallada o agotadora (STC 32/1981). El concepto de desarrollo, en consecuencia, que viene a completar lo básico resulta decisivo para precisar el sentido y alcance de la legislación básica. Significa este término que las Comunidades Autónomas gozan de potestad normativa suficiente para regular la materia de que se trate siempre que respeten las determinaciones básicas estatales. La normativa básica aporta un marco en el cual es viable que la comunidad pueda actuar con una cierta libertad de configuración para realizar una política propia, la cual no tiene por qué resultar idéntica a la del legislador estatal.¹⁸

Lo cierto es que, pese a las críticas existentes, esta forma de proceder debe ser valorada en forma positiva, pues, no tendría sentido que en cuestiones de tanta trascendencia como son las que se regula en esta ley, no

¹⁸ El señor Espasa i Oliver en nombre del Grupo Parlamentario de Entesa Catalana de Progres en el Senado en el seno de la Comisión General de las Comunidades Autónomas, además de lo expuesto, precisa, asimismo, que: “La relación entre las leyes básicas y normas autonómicas de desarrollo en el supuesto de conflicto puede dar lugar a dos tipos de situaciones. Si la ley básica estatal es anterior en el tiempo a la norma autonómica y existen contradicciones la consecuencia será la nulidad de ésta. Y si la ley básica es posterior a la norma autonómica el conflicto se resolverá con la posible derogación de esta última. Si aceptamos el carácter básico de la proposición de ley, una vez en vigor, se producirá el efecto de desplazar del ordenamiento jurídico aquellas normas autonómicas preexistentes, caso de la catalana, gallega, de la navarra y también la propia de la Comunidad Autónoma de Madrid, en tanto que las que se desarrollen en el futuro resultarán contrarias y serán nulas”. DS. núm. 321 (12/09/2002), Senado, Comisión General de las Comunidades Autónomas, p. 5.

Frente al talante pesimista desplegado por el señor Espasa i Oliver, nos parece más razonable la posición que adopta ante un posible conflicto la doctora Cristina López Sánchez cuando señala que “las leyes autonómicas que fueran anteriores a la ley estatal tendrán que reformularse para que contengan todos los aspectos que la propia ley básica permite desarrollar, y en aquellos casos en los que se entienda que la ley estatal se ha extralimitado, la última palabra la tendrá el Tribunal Constitucional. De otro modo es decir, si se defendiera la derogación automática de esas normas, la ley catalana, y todas las demás promulgadas con anterioridad a la ley básica deberían ser derogadas, lo cual no parece en modo alguno razonable”. López Sánchez, Cristina, *Testamento vital y voluntad del paciente (Conforme a la ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Dyckinson, 2003, p. 91.

existiese previamente un marco básico fijado en una norma estatal que actuase como límite para un desarrollo posterior en una norma autonómica; y, fueran, sin embargo, objeto de un tratamiento disperso en un sinfín de legislaciones autonómicas, lo que exigiría, asimismo, a los profesionales sanitarios un conocimiento exhaustivo de todas estas normas. No olvidemos que en materia de capacidad para prestar el consentimiento informado o para otorgar un documento de instrucciones previas rige la ley personal del paciente, en consecuencia la correspondiente a su vecindad civil (artículos 9.1 y 16.1, ambos del Código Civil); y, además, tengamos presente que precisamente aquellas Comunidades Autónomas con competencia sobre derecho civil propio, en una materia como la expuesta, no están legitimadas para introducir una norma sobre conflicto de leyes, pues, se trata ésta de una materia reservada a la competencia exclusiva del Estado (artículo 149.1.8a., Constitución española).¹⁹

No se comparte al parecer esta misma opinión en el Parlamento de Cataluña, pues, en Resolución de 13 de febrero de 2003 se acuerda interponer un recurso de inconstitucionalidad contra algunos de los preceptos de la LDP por considerar que no respetan las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas, al haberse desarrollado determinadas materias hasta extremos tan concretos y puntuales que no pueden entenderse como básicos, en especial, las que hacen referencia a su capacidad organizativa. En concreto, han sido impugnados los artículos 14.2, que establece la obligación de que cada Centro archive las historias clínicas; el 17. 4 que determina los encargados de la gestión y custodia de la historia clínica; el 21.1, segundo inciso, que no permite el alta forzosa del paciente en caso de existencia de tratamientos alternativos facilitados por el Centro y aceptado por el paciente; y la citada y polémica manzana de la discordia, Disposición Adicional 1a. Igualmente, se solicita en la citada Resolución, la recusación del presidente del Tribunal Constitucional.²⁰

¹⁹ Artículo 149.1.8a.: “1. El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: 8a. Legislación civil, sin perjuicio de la conservación, modificación y desarrollo por las Comunidades Autónomas de los derechos civiles, forales o especiales, allí donde existan. En todo caso, las reglas relativas a la aplicación y eficacia de las normas jurídicas, relaciones jurídico-civiles relativas a las formas de matrimonio, ordenación de los registros e instrumentos públicos, bases de las obligaciones contractuales, normas para resolver los conflictos de leyes y determinación de las fuentes del derecho, con respecto, en este último caso, a las normas de derecho foral o especial”.

²⁰ *DOG*C, núm. 3831, 26 de febrero de 2003.

Esta ley prevé en su Disposición final única *una vacatio legis* de seis meses, por lo que su entrada en vigor ha tenido lugar el 15 de mayo de 2003 y conlleva, asimismo, la derogación de los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, del apartado 4 del artículo 11 y del artículo 67, todos de la LGS, además de todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en ella (Disposición Derogatoria Única).

Para terminar este apartado, mencionar que tanto la nueva LDP como la anterior LGS responden a un modelo de relación médico-paciente, basada en el principio de autonomía, en el reconocimiento del derecho de autodeterminación del individuo. Lejos queda la configuración de aquella relación médico-paciente basada en el principio de beneficencia, en un modelo paternalista,²¹ anclado en la ética griega hipocrática del siglo IV a. C., donde el médico decidía aisladamente (“autoridad de Esculapio”), en la mayoría de los casos, la actitud terapéutica adecuada a cada paciente (“todo para el enfermo, pero sin el enfermo”).²² Existía la errónea tendencia que pensaba que un ser en estado de sufrimiento no era capaz de tomar una decisión libre y clara, por cuanto la enfermedad no sólo afectaba a su cuerpo, sino también a su alma.²³ La obligación del médico era únicamente la de tratar de restablecer al enfermo en su salud y la del paciente colaborar con el médico en ello. Todo aquello que pudiera interferir en el desarrollo de esta tarea, como la excesiva información, se consideraba contraproducente y debía ser evitado. Antaño, señala Galán Cortés, la relación médico-paciente era de tipo vertical, de forma que el médico desempeñaba el papel de tutor y el enfermo, el de desvalido.²⁴

²¹ Gracia Guillén define el paternalismo como “el rechazo a aceptar o consentir los deseos, opciones y acciones de las personas que gozan de información suficiente y capacidad o competencia adecuada, por el propio beneficio del paciente”. Gracia Guillén, D., “Ocho tesis sobre consentimiento informado”, en las *Actas del II Congreso de derecho y Salud*, Asociación de Juristas de la Salud, celebrada en Granada, 1993, editadas por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, 1994, pp. 115-119.

²² En este sentido, en el tratado hipocrático titulado *Sobre la decencia* puede leerse la siguiente advertencia: “Haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, ánimale con solicitud y habilidad, sin mostrarle nada de lo que le va a pasar ni de su estado actual”.

²³ Fraga Mandián, A., Lamas Meilán, M., “El consentimiento informado (El consentimiento del paciente en la actividad médico-quirúrgico)”, *Revista Xuridica Galega*, Monografías, 1999, p. 18.

Esta forma de entender las relaciones médico-paciente entra en crisis durante los siglos XV al XVIII, consecuencia también de la aparición de una nueva concepción política y social, fruto de la revolución francesa, y basada en principios liberales, que se orientaba principalmente a ensalzar al individuo como sujeto autónomo con capacidad y plena libertad para decidir en todo aquello que le afecte de forma decisiva, sobre todo en su esfera personal. Surge así la concepción de los derechos individuales y colectivos, civiles y políticos, y económicos y sociales, si bien estos últimos, adquieren más auge durante el siglo XIX. Es en la Ilustración donde alcanza su máximo desarrollo el “principio de autonomía”, siendo el filósofo alemán Immanuel Kant el máximo artífice de este cambio para quien el requisito de considerar a los demás libres para elegir es fundamental, de ahí que afirme que “la ley moral no puede provenir fuera del sujeto, sino que es el propio hombre, actuando racionalmente, el que tiene que dársela a sí mismo”.²⁵

Este sustancial cambio de la relación clínica, esto es, de la relación entre el profesional médico y el paciente viene a transformar ese tradicional esquema autoritario y vertical en otro tipo de relación, democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo moral de código único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona.²⁶

Actualmente, podemos decir con toda autoridad que, incluso aquellas culturas médicas con gran tradición paternalista, han evolucionado hacia la consolidación del criterio de autonomía como base sobre la que se sustenta las relaciones médico-paciente; lo que ha generado, paralelamente, un aumento de la responsabilidad médica que ha dado lugar a lo que se conoce con el nombre de “medicina defensiva”.

²⁴ Galán Cortés, J. C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, 2001, p. 23.

²⁵ Kant, I., *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, 7a. ed., Madrid, Espasa Calpe, 1981.

Por su parte, también el filósofo británico John Locke ha ejercido una enorme influencia en el desarrollo del principio de autonomía, quien señala que los derechos de cada individuo se protegen frente a intervenciones médicas realizadas sin su consentimiento. Locke, J., *Ensayo sobre el gobierno civil*, Madrid, Aguilar, 1969.

²⁶ Galán Cortés, J. C., *op. cit.*, nota 24.

II. DERECHO DE INFORMACIÓN

1. *Consideraciones previas*

El deber de información se configura, tanto por la mayoría de nuestra doctrina como por la jurisprudencia, como uno de los deberes integrantes de la *lex artis ad hoc* que asumido por el médico, es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva y no viciada por una información inexacta o sesgada, puesto que toda obligación médica, como obligación de medios, comprende no sólo la aplicación de los procedimientos o técnicas más modernas y existentes en el estado actual de la ciencia médica (como deber principal o primario por virtud del artículo 1258 del Código Civil), sino también el dar al paciente la información adecuada en cada caso.²⁷ No

²⁷ Galán Cortés J. C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, op. cit., nota 24, p. 29; Martínez-Calcerrada, L., “Responsabilidad médica en su dualidad funcional: cirugía asistencial, cirugía satisfactiva”, *La Ley*, 1995-3, pp. 707 y 708; Manrique de Lara Morales, J., “El deber de información y la responsabilidad civil médica en la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo (A propósito de la sentencia de 11 de mayo de 2001)”, *La Ley*, 2001-6, p. 1589.

La sentencia del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 1997 (*La Ley*, 1997, 9738) se expresa del siguiente modo: “Ahora bien, un elemento esencial de esa *lex artis ad hoc* o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos, es el de la obligación de informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo”.

Igualmente, la sentencia del mismo Tribunal de 13 de abril de 1999 (*La Ley*, 1999, 5656) se ha pronunciado en este sentido: “el derecho del paciente a ser informado no debe depender de la importancia que le dé un facultativo, y siendo, como es, un riesgo importante en las anestias totales, la información debe ser requisito imprescindible, podemos traer a colación la sentencia de esa Sala del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, en donde se recoge, como uno de los componentes de la *lex artis ad hoc* el derecho de información, y es que no cabe compartir la irrelevancia de esta información según pretende la Audiencia, pues, es una exigencia ineludible dentro de la total estructuración de la repetida *lex artis ad hoc*”. Asimismo, se pueden citar las sentencias del mismo Tribunal de 16 de diciembre de 1997 (*La Ley*, 1998, 191); y la de 16 de octubre de 1998 (*La Ley*, 1998, 9726), que indica, además, que resulta incuestionable que el deber de información forma parte de las normas deontológicas de los colegios profesionales médicos.

La jurisprudencia francesa ha sostenido que esta obligación de información es una obligación profesional de orden general, así: las sentencias de la Corte de Casación, Cámara Civil, de 29 de mayo de 1951 y 27 de octubre de 1953 y la sentencia de la Corte de Apelación de París de 23 de junio de 1995.

Idéntico criterio es sostenido por la jurisprudencia italiana, pues considera la información al paciente como un elemento esencial dentro de la responsabilidad profesional del

obstante, puede resultar cuestionable no su carácter de deber-obligación, sino el que se le incluya como parte integrante de la *lex artis*, de los deberes de cuidado o diligencia que impone el ejercicio profesional, pues, precisamente la operatividad de la misma tiene lugar cuando la actuación médica se está llevando a cabo, por ejemplo, la realización de una intervención, y es en ese momento donde se determina si el proceder del médico es conforme o no con la *lex artis*, no en un momento anterior, como puede ser el de prestar la información previa al consentimiento. No debe olvidarse que el consentimiento es la condición o presupuesto que confiere licitud y operatividad a las intervenciones que, estando indicadas, pretenda realizar el profesional. Por tal motivo, esta información en sí misma, como el consentimiento, no deberían formar parte de la *lex artis* profesional, salvo que se solapen en todo o en parte con la intervención en sí misma, con la actuación médica.²⁸

Es el deber de dar información, un deber jurídico, por tanto, de notoria trascendencia que, desde la promulgación de la LGS y actualmente con la nueva LDP, se ha convertido en un específico deber legal, adquiriendo por ello una considerable importancia,²⁹ que lo ha llevado a ser calificado en alguna ocasión de derecho humano fundamental.³⁰

médico, así lo expresan entre otras: las sentencias de la Corte de Apelación de Milán, de 16 de octubre de 1964; de 30 de abril de 1991 y de 2 de mayo de 1995; del Tribunal de Roma de 10 de octubre de 1992 y de 12 de febrero de 1993; y, de la Corte de Apelación de Bolonia de 21 de noviembre de 1996.

²⁸ En este sentido, se expresa Romeo Casabona, C. Ma., “El consentimiento informado en la relación entre el médico y paciente: aspectos jurídicos”, *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona, Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002, pp. 82 y 83, quien especifica, además, que la llamada información terapéutica al formar parte del tratamiento, forma parte también de la *lex artis* médica, no así la información que es presupuesto o requisito previo del consentimiento.

²⁹ Manrique de Lara Morales, J., “El deber de información y la responsabilidad civil médica...”, *op. cit.*, nota 27, pp. 1589 y 1590.

³⁰ Corcoy Bidasolo señala que es un derecho fundamental “puesto que su incumplimiento deja vacíos de contenido a los demás”. Corcoy Bidasolo, M., “Consentimiento y disponibilidad sobre bienes jurídicos personales. En particular: eficacia del consentimiento del paciente en el tratamiento médico-quirúrgico”, *El nuevo Código Penal: presupuestos y fundamentos. Libro homenaje al profesor doctor Ángel Torio López*, Granada, 1999, p. 275. Asimismo, las sentencias del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 (*RJ 2001/3*). Ponente. José Manuel Martínez-Pereda Rodríguez; y 11 de mayo de 2001 (*RJ 2001/6197*). Ponente. Luis Martínez-Calcerrada y Gómez, configuran el deber de información como expresión de la dignidad de la persona, que se recoge en el artículo 10.1 de la Constitu-

Así, algún autor ha señalado, asimismo, que tal deber de información ha de ser manifestación oportuna de un derecho natural del paciente a disponer y resolver acerca de su propia suerte y de aceptar libremente las posibles contingencias derivadas de la intervención médica y, como contrapartida, de una obligación ética y moral del facultativo pues es capaz de percibir en qué condiciones y ante qué eventualidades una determinada dolencia puede empeorarse o aliviarse.³¹

En lógica consecuencia, este deber de obligado cumplimiento por los profesionales médicos, se corresponde con el correlativo derecho a ser informado del enfermo y, en su caso, con el de las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho.³² De no cumplirse adecuadamente este deber, nada impide la exigencia de responsabilidad, tanto en la vía penal como civil, de la actuación médica, incluso, aunque la misma haya sido correcta.³³

ción española. Información que el propio paciente precisa para poder elegir en libertad las posibilidades que la medicina le brinda, incluso la de no someterse a tratamiento ni intervención alguna, en virtud de la propia libertad del individuo de escoger entre las distintas alternativas vitales que se presenten, de acuerdo con sus propios intereses o preferencias y que, como tal derecho humano fundamental, viene reconocido, además de en nuestra carta magna en diversos pactos internacionales, tales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de Libertades Fundamentales de Roma de 4 de noviembre de 1950 y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966.

³¹ García Blázquez y Molinos Cobo, *Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica (Aspectos jurídicos y médico-forenses)*, Granada, 1997, p. 120.

³² El Código de Nuremberg de 1947, dedicado a la investigación en seres humanos, constituye el primer texto legal que incluye entre los derechos de los pacientes, el de información.

³³ Para la mayoría de la *doctrina penalista* la ausencia de consentimiento o el consentimiento viciado por una información incompleta, tendenciosa o parcial conlleva la responsabilidad penal de médico por delito de lesiones o delito de homicidio imprudente en los casos en que se produzca un resultado fallido, o a responder por delito de coacciones en los supuestos en los que no se produce tal resultado fallido, González Rus, J. J., *Compendio del derecho penal español (Parte especial)*, Madrid, 2000, pp. 96 y 97; Asúa, A., y Mata, N. de la, “El delito de coacciones y el tratamiento médico realizado sin consentimiento o con consentimiento viciado”, *La Ley*, 1990-3, pp. 865-873. Romeo Casabona apunta, no obstante, por la creación de un tipo especial sobre el tratamiento curativo arbitrario dentro de los delitos contra la libertad personal. *El médico y el derecho penal*, Barcelona, Bosch, 1981, pp. 396 y 397.

Asimismo, la inobservancia del deber de información implica una actuación incorrecta que da lugar a *responsabilidad civil*, obligación de indemnizar por el resultado dañoso

El reconocimiento de este derecho marca el salto cualitativo del ejercicio paternalista de la medicina, basada en el principio de beneficencia a la relación interpersonal responsable entre el médico y el enfermo. El enfermo, tal como indicamos, deja de ser un ente pasivo, cuyo conocimiento se entiende nulo, y su voluntad disminuida por la enfermedad, para reconocerle, siempre, su autonomía decisoria en cualquier tipo de actuación. En definitiva, se consolida el respeto a su dignidad como persona.³⁴ No obstante, se ha de precisar que todo derecho tiene como soporte un interés tutelable, lo que trasladado al ámbito de las relaciones médico-paciente, determina que ese interés tutelable precisamente es el del paciente, constituyéndose en la causa o razón por la que se obliga a informar al médico, y, siendo el respeto a su autonomía decisoria y su dignidad como persona la razón para exigir que —después de ser informado— otorgue su consentimiento en todo tipo de actuaciones médicas. Hay que informar siempre en interés del enfermo, siendo éste el que, por disponer de su propio derecho, conserva la autonomía de su decisión.³⁵

Ahora bien, cuando hablamos del derecho-deber de información es necesario distinguir entre: la información terapéutica y la información como

producido en caso de generarse y ello con independencia de que la actuación del facultativo sea técnicamente correcta, pues el deber de información integra una de las obligaciones asumidas por aquél. En consecuencia, si el médico no informa al paciente es él quien asume los riesgos que se generan con su actuación, aun cuando su pericia y técnica hayan sido correctas. Es el propio riesgo, una vez materializado, el que en puridad debe ser considerado como daño. Galán Cortés, J. C., *Responsabilidad médica...*, cit., nota 24, pp. 219 y 220. Véanse, entre otras, las sentencias de la Sala 1a. del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 (*RJ 1992/3323*). Ponente. Antonio Gullón Ballesteros; de 7 de junio de 1994 (*RJ 1994/4897*); de 31 de julio de 1996 (*RJ 1996/6084*); de la sección 16a. de la Audiencia Provincial de Barcelona de 29 de septiembre de 1992. Ponente. Aparicio Carreño; y, la de sección 1a. de la Audiencia Provincial de Tarragona de 23 de marzo de 1992. Ponente. Aparicio Mateo.

Algunas otras sentencias, precindiendo de la teoría del riesgo como base donde sustentar la operatividad de la responsabilidad civil del médico por falta de información, exigen un nexo causal, de tal modo y manera que la falta de diligencia determinada por la omisión de la información, haya provocado y sea la consecuencia del resultado dañoso, las sentencias del Tribunal Supremo de 16 de diciembre de 1997 (*La Ley*, 1998, 191); de 10 noviembre de 1997 (*La Ley*, 1997, 10866); y, de 20 de febrero de 1999 (*La Ley*, 1999, 3340).

³⁴ Señalan, asimismo, Viana Conde, A., y De Sas Fojon, A., que esto resulta fundamental para la tarea interpretativa de ese derecho a la información del enfermo y de las excepciones admisibles Viana Conde, A., y De Sas Fojon, A., “El consentimiento informado del enfermo”, *La Ley*, 1996-2, p. 1332.

³⁵ *Idem.*

requisito del consentimiento en su fase de adhesión precisamente al tratamiento que se prescriba. Se señala que el deber de información terapéutica o de seguridad no es más que la información obligada por las necesidades del tratamiento y exigible al médico si no quiere infringir los deberes de cuidado que le impone el ejercicio de su profesión; constituye un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad terapéutica para lograr el óptimo restablecimiento del paciente, que requiere, asimismo, la colaboración de éste, para el mantenimiento del tratamiento, y, en su caso, del éxito curativo del mismo. Por otra parte, la información como requisito del consentimiento para el tratamiento, denominada también información clínica, constituye una obligación o deber del médico previo y necesario para que el paciente pueda consentir con conocimiento de causa entre las distintas opciones de tratamiento que se le presentan, cuál de ellas más le conviene, siendo, en consecuencia, presupuesto de validez del consentimiento del paciente para todos los actos e intervenciones clínicas (consentimiento informado) y encontrando, en suma, su fundamento en el respeto a la libertad del paciente, en su derecho de autodeterminación.³⁶

Como claramente destaca Galán Cortés, en relación asimismo con la diferencia entre *medicina curativa* y *medicina voluntaria o satisfactiva*, que la información como presupuesto de consentimiento y del tratamiento no se congela en un momento determinado sino que puede plantearse en diferentes momentos a lo largo de un proceso, de tal forma que en muchos supuestos el deber de información puede no terminar con el tratamiento o la intervención, ya que tal obligación de información pesa sobre el médico mientras el enfermo se halle bajo su cuidado, y no se agota en un momento determinado. En este sentido, resulta fundamental la información en ciertas intervenciones quirúrgicas efectuadas dentro de lo que se conoce como medicina voluntaria o satisfactiva (vasectomía, ligaduras de trompas), “en estos casos si la pericia quirúrgica no se acompaña de la

³⁶ La mayoría de la doctrina repara en la necesidad de esta distinción, Fraga Mandián, A., y Lamas Meilán, M., “El consentimiento informado”, *cit.*, nota 23, pp. 79 y 80; De Lorenzo, R., *El consentimiento informado en la cirugía ortopédica y traumatológica*, Madrid, Editores Médicos, 1997, p. 54; Blanco Cordero, I., “Una nueva forma de responsabilidad: ¿la información terapéutica?”, *IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, 1995, pp. 1 y 2; Romeo Casabona, C. M., *El médico ante el derecho*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, Servicio de Publicaciones, 1990, pp. 47 y 48; Fernández Costales, J., *La responsabilidad civil sanitaria*, Madrid, 1995, p. 93.

información necesaria, acerca de las precauciones que deben seguirse inicialmente y de las posibilidades de recanalización que pueden desarrollarse posteriormente, es obvio que el resultado buscado puede no llegar a alcanzarse, pudiendo conducir a una concepción no deseada, lo que se califica por la doctrina anglosajona como casos de *wrongful conception* o *wrongful pregnancy* (“embarazo injusto” en su traducción literal).³⁷

Se requiere, por tanto, una mayor intensidad de información en relación con la medicina satisfactiva que con la curativa.³⁸

Aunque hayamos insistido en la distinción entre estos dos tipos de información, se ha de señalar que ambas se integran en el concepto global de derecho-deber de información y participan por igual de las exigencias que en relación con el mismo se fijan legalmente.

Así, la nueva ley contiene una regulación exhaustiva de lo que representa este deber-derecho de los pacientes a la información, adaptándolo a la demanda creciente que del mismo la realidad sanitaria actual exige. Se dedica a este empeño el capítulo II, titulado “El derecho de información sanitaria”, y dividido en tres artículos, “El derecho a la información asistencial” (artículo 4); “Titular del derecho de información asistencial” (artículo 5); y “derecho a la información epidemiológica” (artículo 6).

La información, a la que alude la citada ley, resulta exigible en toda actuación terapéutica, incluso en aquellos supuestos excepcionales de tra-

³⁷ Galán Cortés, J. C., *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Colex, 1997, pp. 35 y 36.

³⁸ La consecuencia que de ello se deriva es que: “a) La información tiene que ser mucho más completa. b) Hay que explicar las consecuencias previsibles con mucha mayor minuciosidad, precisión y exactitud. c) Debe hacerse un informe claro y completo de los riesgos descartables, y cuáles no lo son, para que la persona que solicite la intervención —o los representantes legales en su caso— puedan hacer declaración expresa de que asumen los riesgos —inevitables— que se le hayan explicado claramente. d) Y que, por tanto, el documento tipo o estándar para hacer constar el consentimiento no puede estar prefijado, pues en cada caso ha de ser confeccionado por el responsable de la intervención, siendo aconsejable acompañar un *dossier* explicativo de todos los riesgos, y su evaluación estadística”. Viana Conde, A., y Sas Fojon, A. de, “El consentimiento informado en el enfermo”, *op. cit.*, nota 34, p. 1334.

Señala, asimismo, el catedrático y magistrado Martínez-Calcerrada en el comentario a la ya citada sentencia de 25 de abril de 1994, que no hay duda que en los casos de cirugía con finalidad curativa no puede exigirse el resultado en ningún caso, y tampoco puede exigirse el mismo tipo de información para obtener lo que se llama *consentimiento informado*. Martínez-Calcerrada, L., *Responsabilidad médica en su dualidad funcional*, cit., nota 27, p. 698.

tamientos sanitarios obligatorios por razones de salud pública, en los que no se requiere el consentimiento (artículo 9.2, a, LDP).

El derecho a la información del paciente puede, en consecuencia, hallarse desvinculado de cualquier acto de voluntad, de tal forma que la información a la que se refiere la nueva ley, no sólo ha de concebirse como una condición previa a la libre opción terapéutica del paciente, sino que implica, asimismo, el derecho a conocer su estado de salud y su proceso en todo momento; de ahí, su derecho a recibir el informe del alta al finalizar el proceso asistencial o su derecho de acceso a la historia clínica (artículos 18 y 20, LDP).

El derecho a la información sanitaria, obvio es decirlo, corresponde no sólo a la persona enferma, sino también a toda persona sana, como corolario lógico de su derecho a la protección de la salud (artículo 43 de la Constitución española), lo que le permitirá adoptar las medidas de carácter preventivo, o desarrollar plenamente aquellas actitudes de vida que redunden en un mejor estado de su salud.³⁹

Finalmente, podríamos tomar en consideración como una faceta más de este deber-derecho de información, aquella que es necesaria para que el paciente o consultante —no necesariamente una persona enferma— pueda adoptar decisiones privadas o legales, por ejemplo, concertar un seguro de vida, chequeos de empresa rutinarios, etcétera. Esta información representa el objetivo directo e inmediato de la consulta, y, por tanto, el acto médico se agota con la transmisión de la misma.⁴⁰

2. Contenido de la información sanitaria

A diferencia de lo dispuesto en el artículo 10.5, LGS, donde se indicaba que la información a los pacientes sobre su proceso debía ser *completa y continuada, verbal y escrita*, y siguiendo los postulados marcados por la doctrina y la jurisprudencia, la nueva LDP introduce en el artículo 4.1 una regla general sobre el contenido de la información, estableciendo que

³⁹ Galán Cortés, J. C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, *cit.*, nota 24, pp. 30 y 31; del mismo autor, “La responsabilidad médica y consentimiento informado”, *Revista Médica de Uruguay*, Sindicato Médico de Uruguay, vol. 15, núm. 1, abril de 1999, pp. 5-12.

⁴⁰ A este tipo de información se refiere expresamente Romeo Casabona, C., “El consentimiento informado”, *cit.*, nota 28, pp. 81 y 82.

la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales y de conformidad con lo indicado en el artículo 5.2 del CDHB, concreta en el último inciso del citado artículo 4 que la información sanitaria debe comprender como mínimo los siguientes extremos respecto de cada intervención: finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias. A los que, como señalan Sánchez-Caro y Abellán, habría que añadir las *alternativas* posibles a la intervención propuesta, pues siempre que existan varias opciones clínicas, se hace necesario informar al paciente de las mismas, de los peligros que acarrearán; y, además, siguiendo el dictamen del mencionado Grupo de Expertos en información y documentación clínica, se puede completar el mínimo legal exigible de información al paciente con los siguientes contenidos: explicación breve del motivo que lleva al médico a elegir una opción y no la otra y la información al paciente sobre la posibilidad de retirar el consentimiento cuando lo desee.⁴¹

Ahora bien, el fijar un contenido legal predeterminado, en forma de contenido mínimo, determina que la extensión ya “no pertenece a la discrecionalidad del médico”, como sostenía hasta ahora la doctrina;⁴² y además, constituye una base que se impone al médico responsable de transmitir la información y que es de obligada observancia por el mismo.⁴³ No olvidemos que esta información es presupuesto previo para la prestación de un consentimiento informado (artículo 8.1) o, simplemente, le sirve de ayuda para tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (artículo 4.2).

En los supuestos en los que sea necesaria la prestación de un consentimiento informado por escrito se fija también *ex lege* el contenido de la información, adjetivada como “básica”, y que se extiende a: “a) las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) las contradicciones” (artículo 10.1).⁴⁴

⁴¹ Sánchez-Caro, J., y Abellán, F., *Derechos y deberes de los pacientes*, Comares, 2003, pp. 17 y 18.

⁴² Sánchez Caro, J., “El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles”, *La Ley*, 1993-3.

⁴³ Abel Lluch, X., “El derecho de información sanitaria (I)”, *La Ley*, año XXIV, núm. 5698, 16 de enero de 2003, p. 2.

⁴⁴ Parece que el legislador ha tenido en cuenta la distinción habitual en la doctrina entre riesgos típicos y personalizados, y, además ha vinculado el deber de información

Puede resultar excesivo que el legislador estatal dedique dos preceptos para determinar el contenido del derecho de información del paciente, a diferencia del proceder de algún legislador autonómico que se limita a fijarlo en uno.⁴⁵ Quizá ello sea consecuencia de que el legislador no ha superado completamente el escollo que suponía la interpretación de la expresión “*información completa y continuada*” establecida en el artículo 10.5, LGS, para delimitar el contenido del derecho a la información del paciente, tan criticada por otra parte esta fórmula, pues se trataba no sólo de una imposición legal de imposible cumplimiento, sino que podía ser contraprodu-

con la variable de probabilidad de materialización del riesgo, en el sentido de que éste sea mínimamente frecuente, obviando por tanto la información sobre riesgos poco probables o remotos, y asimismo, ha prescindido de cualquier referencia a criterios estadísticos o porcentuales para determinar la naturaleza del riesgo.

En líneas generales, con base en la jurisprudencia, se viene a referir a los riesgos típicos de un tratamiento o intervención, que sean frecuentes; y aquéllos, igualmente, típicos, que aunque sean remotos o poco probables, cuando concurren producen un perjuicio grave; no así a los atípicos o excepcionales cuya posibilidad de producción en el acto médico concreto a efectuar es prácticamente nula, sobre todo en medicina curativa. A ellos se refieren las sentencias del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992; de 26 de enero de 1998; de 19 de febrero de 1998; de 28 de diciembre de 1998 (*RJ 1998/10164; La Ley*, 1999, 1202); de 19 de abril de 1999 (*La Ley*, 1999, 9251); de la Sala 3a. de 11 de mayo de 1999; de 26 de septiembre de 2000 (*RJ 2000, 8126*); y, de 12 de enero de 2001 (*RJ 2001, 3*). Asimismo, en la jurisprudencia menor, las sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 17a., de 28 de abril de 1999; y, de la Audiencia Provincial de Guipúzcoa, sección 1a., de 24 de septiembre de 1999.

Algunos autores han llegado a considerar, a modo orientativo, como *riesgos atípicos* los que aparecen en menos del 5% de los casos, pues, entre 5% y 10% se les considera típicos. Sánchez Gómez, A., *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*, Madrid, Tecnos, 1998, p. 59; Romeo Casabona, *El médico y el derecho penal*, *op. cit.*, nota 33, pp. 333 y 334.

⁴⁵ La Ley Gallega 3/2001, de 28 de mayo concreta en su artículo 8.5 el contenido de la información que denomina “previa al consentimiento” y que deberá incluir:

Identificación y descripción del procedimiento. Objetivo del mismo.

Beneficios que se esperan alcanzar.

Alternativas razonables a dicho procedimiento. Consecuencias previsibles de su realización. Consecuencias de la no realización del procedimiento. Riesgos frecuentes.

Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.

Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.

Merece subrayarse la enumeración completa de riesgos sobre los que hay que informar que hace el legislador gallego. De forma similar, el artículo 11.3 de la Ley 1/2003, de 28 de enero de la Generalitat de Valencia; y a diferencia del artículo 6.1, Ley 21/2000 de la Generalitat de Cataluña y del artículo 12.1 de la Ley Aragonesa 6/2002, que han optado por considerar como riesgos a informar los que sean “*notorios y previsibles*”.

cente para el paciente ante la cantidad de información a proporcionar y asimilar, lo que podía, incluso, derivar en fuente de responsabilidad.

Adviértase, no obstante, que toda la información disponible que el paciente tiene derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud debe tener mínimo el contenido que se fija en el mencionado artículo 4.1. Dicho contenido coincide en alguno de sus extremos con el alcance del deber de información del profesional sanitario previo al consentimiento escrito del paciente definido como básico en el citado artículo 10.1, en concreto, en los extremos relativos a los riesgos y consecuencias, si bien, de una forma más específica teniendo presente a los supuestos limitados a los que se refiere, los del artículo 8.2, LDP, de los que nos ocuparemos más adelante. De forma que, la combinación de ambos preceptos en estos últimos supuestos resulta necesaria para definir el alcance del contenido de la obligación de informar por parte del personal sanitario.

Pues bien, de lo que no cabe duda es que en cualquier actuación médica se debe aportar toda aquella información que sea relevante para prestar un consentimiento libre y consciente por parte del interesado en la que se deberá incluir como contenido ordinario, además de mínimo: las características y naturaleza de la intervención, fines que se persiguen con ella, consecuencias que tendrán para la forma de vida del paciente, riesgos típicos de la misma, posibles alternativas de la intervención, efectos inmediatos de segura aparición, efectos colaterales o secundarios probables o posibles; a lo que habría que añadir para los supuestos del artículo 8.2, las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina, los riesgos relacionados con las circunstancias personales y profesionales del paciente, como asimismo, los riesgos probables que en condiciones normales, conforme a la experiencia o estado de la ciencia o directamente relacionadas con la intervención puedan tener lugar, y, finalmente las contraindicaciones.⁴⁶

Por último, señalar que la ley básica contempla también el derecho de todo paciente o usuario a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los

⁴⁶ Señala Abel Lluch, que “el contenido ordinario de la información debe ponerse en relación con la finalidad de la información, y particularmente si ésta es presupuesto de la prestación de un consentimiento informado o, simplemente, el soporte para una toma de decisión (artículo 4.2) debe prestarse ‘toda la información disponible’ (artículo 4.1)”. Abel Lluch, X., “El derecho de información sanitaria...”, *op. cit.*, nota 43, p. 2.

procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para la salud.⁴⁷

3. *Requisitos y forma de la información sanitaria*

De acuerdo con el artículo 4.2, la información clínica deberá ser verdadera, comprensible⁴⁸ y adecuada a las necesidades del paciente,⁴⁹ de for-

⁴⁷ Artículo 8.4 de la LDP. Este precepto debe ponerse en relación con el artículo 10.4, LGS, en donde se indica que en todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro sanitario.

⁴⁸ Ya se ocupaba de este aspecto la LGS en su artículo 10.5 la información “*en términos comprensibles*”.

Analiza el carácter *comprensible* de la información facilitada al paciente, entre otras, la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 14a., de 17 de abril de 2000. Ponente. Font Marquina, en la que no se otorga fuerza probatoria alguna a un informe escrito entregado al enfermo, por cuanto el mismo resulta ininteligible para un no entendido en cuestiones técnico-médicas. Sobre esta misma cuestión, la sentencia de la misma Audiencia, sección 15a., de 1o. de diciembre de 1999. Ponente. Concepción Rodríguez, ha señalado que la legalidad necesaria del documento de consentimiento informado exige que la redacción del mismo sea clara y comprensible, que esté formada por frases cortas, directas y, esencialmente, coloquiales.

⁴⁹ Frente al controvertido artículo 10.5 de la LGS que hablaba de información “completa”, que resultaba inviable en la práctica, la mayoría de la doctrina se mostraba partidaria de sustituir dicho término por el de “suficiente”, “razonable” o “adecuada”. Romeo Casabona, C. M., “El consentimiento informado en la relación entre médico y paciente”, *cit.*, nota 28, pp. 93 y 94; Galán Cortés, J., “Responsabilidad médica y consentimiento informado”, *cit.*, nota 24, p. 179.

Lo que, con la redacción del artículo 5 del Convenio de Oviedo y la Recomendación 7a. de la Declaración de Bioética de Gijón, unido a la interpretación, asimismo, de la jurisprudencia del término “completa” en el sentido de “completamente razonable o adecuada” para el usuario, es lo que determinó la actual redacción del artículo 4.2.

Como señala la sentencia de la sección 4a. de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de 5 de diciembre de 2000. Ponente. Requero Ibáñez, con ocasión de la reclamación formulada por la esposa de un paciente al que se le había practicado una colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica para eliminar unos “barros” en la vesícula, a resultas de la cual sufrió una perforación de colédoco, falleciendo a los cuatro meses por sepsis y fracaso multiorgánico, la información debe ser *adecuada* al tipo de intervención.

En esta línea, el artículo 2.2 de la Ley 21/2000, de Cataluña establece que la información debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente.

ma que le pueda ayudar a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Lo que significa que esta información que el médico debe prestar al paciente, deberá adaptarse a sus circunstancias personales, de manera que deberá atenderse entre otros factores, a la edad del mismo, su estado de ánimo, su nivel cultural o de formación, su grado de madurez; deberá, asimismo, tener presente factores moduladores de carácter objetivo como la urgencia del caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la gravedad de la enfermedad, la novedad del tratamiento, entre otros, y deberá proporcionarse en la cantidad que el paciente demanda —siempre claro está que como indica el artículo 4.1 de la ley, se trate de información “*disponible*”—.⁵⁰ En todo caso, quien fija el *quantum* de la información no es el médico —salvo los supuestos de “*estado de necesidad terapéutica*” (artículos 5.4 y 9.1)—, sino el paciente. Deberá, asimismo, evitarse por parte del médico recurrir a un lenguaje técnico, pues, no se trata de dar una conferencia magistral, sino de fomentar un diálogo.

El requisito de la adecuación de la información a las posibilidades de comprensión del paciente también está contemplado en el artículo 5.2, según el cual “el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal”.

Por otra parte, respecto a la *forma* en que debe transmitirse la información al paciente o a terceras personas que tengan acceso a la misma,⁵¹ rige como regla general la forma verbal, aunque es necesario dejar constancia por escrito de dicha información en la historia clínica, debiendo comprender como mínimo la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus ries-

⁵⁰ No será en la cantidad demandada, si se opera por *defecto* o por *exceso* en la transmisión de la información. Si lo es por defecto, la obligación de informar ligada a la validez del consentimiento se habrá cumplido de forma insuficiente, al no permitirse al paciente adquirir una representación sobre su situación, la necesidad del acto o actos médicos, los riesgos y consecuencias vinculadas con ello, etcétera. La información por exceso, además de innecesaria e inútil, puede ser perjudicial y originar daños psicológicos innecesarios al paciente, así como dar lugar a la toma de decisiones contrarias a sus intereses y deseos, por saturación informativa. Ambos extremos pueden generar responsabilidad en quien transmitió inadecuadamente la información. Blanco Cordero, I., “Relevancia penal de la omisión y del exceso de información médica o terapéutica”, *Actualidad Penal*, 1997, pp. 575 y 576.

⁵¹ Bien porque deban consentir en lugar del paciente, bien porque el paciente lo ha permitido de manera expresa o tácita.

gos y sus consecuencias (artículo 4.1).⁵² Esto concuerda con el artículo 8.2, LDP, según el cual, el consentimiento prestado por el paciente será verbal con carácter general, si bien deberá prestarse por escrito en los supuestos legalmente taxados. Una previsión similar a esta última no se contiene en relación con la información, pues expresamente no se señalan los supuestos en que la información debe prestarse por escrito. Pero en lógica consecuencia, deberá bastar la transmisión de la información de forma verbal cuando el paciente pueda consentir oralmente y, por ende, será necesaria la constancia por escrito de la información en los casos en que la ley establece que el consentimiento debe ser prestado utilizando también este mismo medio de expresión.⁵³

Ahora bien, hemos de aclarar que el que se exija que en determinados supuestos la información se plasme por escrito no significa que esto es suficiente para entender transmitida toda la información, sino que la misma en lo esencial habrá de completarse oralmente.

Por otra parte, la transmisión de la información en la forma indicada no se reduce necesariamente a un solo acto, sino que va a ser objeto de un proceso continuado, debido entre otras razones, a que en ocasiones se van a suceder distintos actos autónomos de los anteriores y no inicialmente previstos como posibles por el médico cuando comenzó la asistencia, que van a requerir necesariamente la prestación de un consentimiento válido

⁵² Señala Abel Lluch que “la oralidad, amén de ser una previsión legislativa que refuerza y dinamiza la relación médico-paciente, pertenece a la propia esencia de tal relación, que además de la competencia profesional, presupone la delicadeza humana de tratar como persona al paciente y ofrece las ventajas siguientes: a) facilitar la necesaria y deseable proximidad en la relación médico-paciente, así como la continuidad, fluidez y espontaneidad de la información; b) permite al médico responsable adecuar el consentimiento de la información a las circunstancias y requerimientos del paciente, lo cual también es una exigencia legal; c) permite que el paciente, si lo desea, solicite al médico que complemente la información con aspectos que son de su interés”. Abel Lluch, X., “El derecho de información sanitaria”, *op. cit.*, nota 43, p. 3.

⁵³ En este mismo sentido, Romeo Malanda, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario: la Ley 41/2002, de 14 de noviembre sobre derechos de los pacientes (I)”, *La Ley*, año XXIV, núm. 5703, 23 de enero de 2003, p. 2; Abel Lluch, X., *op. cit.*, nota 43, p. 3, quien precisa, asimismo, que en aquellos supuestos en los que dada la naturaleza de la intervención en el ámbito de la sanidad requieren una plasmación y soporte documental, lo será a efectos “por una parte, de garantizar el hecho y el contenido de la información, y por otra parte, servir de elemento probatorio ante una reclamación judicial en los supuestos de denuncia de la infracción de este deber legal”.

por el paciente. Además, se ha de añadir que la información que recibe el facultativo es continua en función de las nuevas pruebas que se van realizando y de la propia evolución del paciente, lo que en lógica consecuencia exigirá la proporcionabilidad de la información de una forma paulatina, con el fin de que el consentimiento mantenga su validez.

4. *Sujetos responsables de transmitir el derecho de información al paciente*

El artículo 4.3 identifica como sujetos responsables de transmitir la información sanitaria al paciente: al médico responsable del mismo, al que define en el artículo 3 como “el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial”. No obstante, tal y como se desprende de la dicción del artículo 2.6, no sólo es el sujeto pasivo de la obligación de informar (así como de las obligaciones de documentación clínica y respecto a la voluntad del enfermo que, junto a la clásica obligación de realizar una actividad curativa diligente, componen el contenido obligatorio de prestación de servicios) el médico (aunque lo será en gran medida), sino “todo profesional que interviene en la actividad asistencial”. En este sentido, señala el párrafo 3 del citado artículo 4 que los profesionales que atienden al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto también serán responsables de informarle. De manera que, quedan dentro del ámbito de aplicación de ambas normas todo el personal sanitario (enfermeras, auxiliares, celadores), aunque su responsabilidad queda constreñida a las funciones, siempre menores que el facultativo, que asuman dentro de la relación jurídica asistencial. Ello no obsta para que en el caso de intervenciones multidisciplinares o sucesivas de distintos profesionales en unidad de tiempo, el equipo médico designe a un “interlocutor válido”, por así llamarlo, con el paciente que garantice el deber de información, y evite la reiteración inútil de la información por distintos profesionales.⁵⁴

Ahora bien, consecuencia lógica de los artículos 2.6 y 4.3 es la responsabilidad de los obligados ante el incumplimiento de lo debido: en este

⁵⁴ Abel Lluch, X., *op. cit.*, nota 43, p. 3.

caso el incumplimiento de la obligación de información. Sin embargo, no todos responden de igual forma. El médico no sólo es responsable, sino que, además, es garante de que la información sea recibida por el destinatario (paciente). Como garante responderá siempre: de forma directa si él ha incumplido; y, de forma indirecta, si ha incumplido alguno de los otros profesionales que de él dependen.⁵⁵

Por otra parte, cuando se fija el ámbito objetivo de aplicación de la ley en el artículo 1 se indica que la misma es aplicable a los centros y servicios sanitarios públicos y privados; el legislador, pese a constar tal previsión, no los menciona como sujetos responsables de garantizar el derecho de los pacientes a la información sanitaria, lo que, sin embargo, sí hace la Sala 1a. del Tribunal Supremo, fundamentando precisamente la responsabilidad civil del Centro tanto en el artículo 1902 del Código Civil, por incumplimiento de su obligación de informar, como en el artículo 1903 del Código Civil, por el incumplimiento de la obligación de informar que corresponde a los profesionales que están bajo a su cargo.⁵⁶

Pues bien, el deber del médico de garantizar el derecho del paciente a recibir la información sanitaria adecuada tiene como límite lo que se conoce como “privilegio terapéutico” o “excepción terapéutica” prevista en el artículo 5.4 que consiste en “la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave”.⁵⁷ El daño que se puede ocasionar al paciente si se le proporciona la

⁵⁵ En igual sentido, el artículo 2.3 de la Ley 21/2000 de Cataluña; el artículo 6.3 de la Ley 1/2003 Generalitat de Valencia; el artículo 8.3, Ley 6/2002, de 15 de abril de Aragón; y el artículo 2.4 de la Ley 11/2002, de 6 de mayo de Navarra. El artículo 6 de la Ley Gallega 3/2001, de 28 de mayo, dispone que el titular de la obligación de información es el facultativo “sin perjuicio de la que le corresponda a todos los profesionales dentro del ámbito de su intervención”.

⁵⁶ Véase, entre otras, las sentencias de 9 de diciembre de 1999 (*RJ 1999/8173*); 27 de abril de 2001 (*RJ 2001/6891*); de 17 de octubre de 2001 (*RJ 2001/8741*); y 2 de julio de 2002 (*RJ 2002/5514*).

⁵⁷ A esta facultad se refiere el artículo 10.3, CDHB, según el cual “de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2”. Jean Michaud en el parágrafo 69 del Informe explicativo del Convenio, habla de “*necesidad terapéutica*” al analizar esta cuestión.

Por su parte, el Documento de consenso del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica señala que en este supuesto parece ineludible la ponderación de los valores en conflicto, para lo cual resultaría recomendable el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética del Centro, habiendo de ser este requisito especialmente conveniente

información sobre su estado de salud, puede ser de tal envergadura, que las circunstancias aconsejan que la misma no se le transmita (estado de necesidad terapéutico) y que, el médico pueda actuar profesionalmente, incluso, si fuera el caso, sin obtener también su consentimiento, o, en su caso, el de las personas llamadas a prestarlo por representación, pues la excepción del beneficio terapéutico no constituye uno de los supuestos previstos en el artículo 9.3 de la LDP. En el caso de que esta información no se transmita, “el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”.

Ha de aclararse que al tratarse de una “excepción por necesidades terapéuticas” sólo justificada en situaciones muy excepcionales, debe interpretarse el citado artículo 5.4 de una manera restrictiva.

Otra de las excepciones o límites al deber de informar se plantea en aquellas hipótesis en las que existe una situación de *urgencia*, peligro inmediato para la vida o integridad física del paciente, de modo que no pueda perderse tiempo en proporcionar una información previa. En estos supuestos, el médico tiene la obligación de actuar, siguiendo su propia conciencia, en interés del paciente y con el único objetivo o finalidad de salvar la vida del paciente;⁵⁸ sin perjuicio que el deber de información al paciente se conserve y tenga lugar en un momento posterior, en concreto, durante el resto del tratamiento.⁵⁹

cuando la situación descrita concurriera con el deseo expresado por el paciente de conocer su verdadero estado de salud. Información y Documentación Clínica. Documento Final del Grupo de Expertos, *op. cit.*, nota 27, p. 18.

La mayoría de la doctrina considera aplicable este privilegio en los supuestos de pronóstico fatal y grave. Romeo Casabona, C. M., “El consentimiento informado”, *cit.*, nota 28, p. 95.

⁵⁸ En este sentido, se pronuncia la sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995 (*La Ley*, 1995-3, 554): “...en cuanto que, deontológica y legalmente, todo facultativo de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida del paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato”.

⁵⁹ Manrique de Lara Morales, J., “El deber de información y la responsabilidad civil médica”, *op. cit.*, nota 27, p. 1593; Carrasco Gómez, *Responsabilidad médica y psiquiátrica*, Madrid, 1998, p. 83.

5. Titular de la información sanitaria

El paciente es, según el artículo 5.1, primer inciso, el titular del derecho a la información. Aun en caso de incapacidad, y en la medida adecuada a sus posibilidades de comprensión, deberá ser informado el enfermo (artículo 5.2).⁶⁰ Además, el segundo inciso del apartado 1o. señala que “también serán informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”.⁶¹ La distinción que se hace en este precepto entre el titular de la información y los posibles destinatarios de la misma es una previsión que no estaba contenida en el artículo 10.5, LGS, que establecía expresamente como titulares de la información tanto al paciente como sus familiares o allegados. La expresión en la “medida en que el paciente lo permita” contenida en el citado precepto puede interpretarse referida tanto a las personas destinatarias como el contenido de información a proporcionar.⁶² No olvidemos que la información médica afecta a la intimidad del sujeto y sólo éste puede dar acceso a la misma.

⁶⁰ Todo paciente menor de edad que aparezca al médico como maduro debe recibir la información sobre diagnóstico, pronóstico y posibilidades de tratamiento. Así viene reconocido en el artículo 13 de la Convención de los Derechos del Niño adoptada por la Asamblea de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989 (Instrumento de Ratificación por España, el 30 de noviembre de 1990); y el artículo 5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

⁶¹ A nivel doctrinal, se ha propuesto que “una autorización tácita puede desprenderse del hecho de acompañar al paciente en su ingreso al centro sanitario, aunque deberá atenderse a las circunstancias del caso. A título de ejemplo, podría pensarse en aquel supuesto en que de la autorización tácita del paciente se desprende de una actitud inequívoca de permanecer siempre en compañía de tercera persona durante la visita o entrevista clínica”. Abel Lluch, X., “El derecho de información...”, *op. cit.*, nota 43, p. 4.

En contra de la autorización tácita se presentó por el Grupo Parlamentario Popular una enmienda, la núm. 67, durante la tramitación parlamentaria de la Proposición de ley en el Congreso de los Diputados que pretendía su supresión y se justificaba porque el artículo 6.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, prohíbe la cesión de los datos de salud a terceras personas salvo el consentimiento expreso del afectado. A esto se añadía, además, que la exigencia contenida en la Ley 15/1999 era de carácter orgánico y en consecuencia, incompatible con la contenida en la Proposición de ley. *BOCG*, Congreso de los Diputados. VII Legislatura, Serie B, Proposición de ley, 27 de abril de 2001, núm. 134-1, p. 53.

⁶² Sin embargo, el artículo 7.1 de la Ley Valenciana 1/2003, de 28 de enero, lo refiere sólo al contenido.

Por otra parte, el paciente como titular del derecho a la información sanitaria, tiene derecho asimismo a que se respete su voluntad *de no ser informado* (derecho a no saber como se conoce modernamente, artículo 4.1),⁶³ sin perjuicio de que pueda designar a otra persona a quien facilitar la información sanitaria conforme dispone el artículo 5.1, segundo inciso. Para que tenga operatividad la renuncia es preciso que el sujeto haya manifestado, previamente, su voluntad al respecto, y que la misma tenga lugar dentro de los límites y con las formalidades que la ley señala. Así, según dispone claramente el artículo 9.1, segundo inciso, la renuncia a no saber debe ser expresa y constar documentalmente (por escrito).⁶⁴ Esta renuncia a no ser informado no exime al paciente de la obligación de prestar el consentimiento para ser sometido a cualquier intervención médica, consentimiento que, en este caso, sería un consentimiento no informado.

Ahora bien, este derecho a no saber no es absoluto, sino que se encuentra limitado, tal como indica el artículo 9.1 en su primer inciso “por el interés en la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso”. Tales limitaciones determinan con claridad que el médico en estos supuestos debe informar. Tratándose del interés en la salud del paciente, porque el médico crea que la información a proporcionar sea de tal importancia que debe ser conocida por el paciente; si se trata de interés de terceros, razones de ética profesional y de prevención de riesgos para la salud de esas terceras personas permiten defender la posibilidad de que el médico revele la información al tercero interesado, aunque no queda claro, si también deberá hacerlo al paciente, único titular del derecho a la información;⁶⁵ si se trata de interés de la colectividad,

⁶³ En igual sentido, el artículo 2.1 de la ley 21/2000 de Cataluña; y el artículo 8.1 de la Ley 6/2002, de 15 de abril de Aragón.

Puede producirse en relación con enfermedades graves e incurables presintomáticas (de origen genético) o infecto-contagiosas (por ejemplo, portador de anticuerpos de VIH). Cavoukian, A., “La confidencialidad en la genética: la necesidad del derecho a la intimidad y el derecho a ‘no saber’,” *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 2, 1995, pp. 53 y ss.

⁶⁴ El reconocimiento legal de esta posibilidad lo encontramos ya en el artículo 10.2 del Convenio de Oviedo donde se afirma expresamente que hay que respetar la voluntad de una persona a no ser informada, debiendo quedar este extremo debidamente documentado.

⁶⁵ Indican Seuba Torreblanca y Ramos González, S., que afirman que “el profesional sanitario tiene derecho a informar al tercero en estos casos supone: 1) ampliar el ámbito de los titulares del derecho a recibir información en contra de lo dispuesto en el artículo 5.1, LDP; 2) limita el derecho a la intimidad del paciente definido en el artículo 7 de la LDP

fundamentándose sobre la base del artículo 26, CDHB, señala Romeo Malande, “se faculta al Estado a restringir por ley el ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidas en el Convenio (por tanto, y en combinación con el segundo apartado de este mismo precepto, los derechos reconocidos en el artículo 10.2, CDHB y, en consecuencia en su homólogo artículo 4.1, LDP), cuando se trate de la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas”;⁶⁶ y, finalmente, tratándose de exigencias terapéuticas del caso, son aquéllas determinadas por el médico, pues, en última instancia, es en manos de él, en quien queda la operatividad real de la renuncia del paciente.

Por último, mencionar que el legislador estatal prevé dos supuestos en que terceras personas son destinatarias de la información (*titularidad derivada*): 1) si el paciente es una persona incapacitada, además de informarle a éste de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión, también deberá ser informado su representante legal (artículo 5.2);⁶⁷ 2) si el paciente, según el criterio del médico que le asiste carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la informa-

como el derecho que tiene toda persona a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley; 3) desproteger al médico frente a una posible acción de responsabilidad civil extracontractual por parte del paciente”. Seuba Torreblanca, J. C., y Ramos González, S., *op. cit.*, nota 13, p. 6.

El artículo 2.2 de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo opta por reconocer junto con el derecho del paciente a que se respete su voluntad explícita a no ser informado, el derecho a que no se transmita información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho, ni a terceras personas. En efecto esta ley no contempla ningún supuesto en que se limite la voluntad del paciente a no ser informado. Tampoco lo hace la Ley Gallega 3/2001, de 28 de mayo, en su artículo 11d). Véase también el artículo 11.1 h) 4) de la ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

El artículo 3.1 d) del Código de Deontología del Colegio de Médicos de Barcelona de 1997 reconoce la posibilidad que en estos casos quien reciba la información no sea el propio paciente: “el médico podrá revelar el secreto con discreción, exclusivamente a quien tenga que hacerlo, en sus justos y necesarios límites, en los siguientes casos y en ninguno más: d) si con el silencio se presumiera un muy probable perjuicio para el paciente, para otras personas o un peligro colectivo (declaración de enfermedades contagiosas, algunas enfermedades mentales, estado de salud de las personas a cargo de la “*res publica*”, etcétera)”.

⁶⁶ Romeo Malanda, S., Un nuevo marco jurídico-sanitario. (I), *op. cit.*, nota 53, p. 2.

⁶⁷ De igual forma, el artículo 3.2 de la Ley 21/2000 de Cataluña; artículo 9.2, Ley 6/2002 de 15 de abril de Aragón; y, artículo 3.2, Ley 11/2002, de 6 de mayo de Navarra.

ción deberá ponerse en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho (artículo 5.3).⁶⁸

6. *Derecho a la información epidemiológica*

Todo paciente, además de tener derecho a conocer los datos relativos a su salud, también lo tiene respecto a los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para la salud individual. Es lo que se conoce como derecho a la información epidemiológica reconocido en el artículo 6, el cual explicita además que esta información habrá de difundirse en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la ley.⁶⁹

7. *Derecho a la información sobre el sistema de la salud*

La nueva ley contiene una obligación de información de carácter administrativo, que sale, por tanto, del círculo obligacional que une al médico y al enfermo, y cuyo destinatario son los pacientes como usuarios. Así, distingue entre pacientes y usuarios, definiendo a ambos en su artículo 3, así entiendo por el primero la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud. Mientras que el usuario es simplemente la persona que, sin estar en tratamiento, utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

⁶⁸ De igual forma, el artículo 3.3 de la ley 21/2000 de Cataluña; artículo 9.3, Ley 6/2002, de Aragón; artículo 6 a) Ley 3/2001, de Galicia; y, artículo 3.3, Ley 11/2002 de Navarra.

⁶⁹ Indican Sánchez Caro, J., y Abellán, F., que “la nueva ley da un paso de gigante con respecto a la Ley General de Sanidad, que sólo contemplaba la información asistencial de forma individual y en el ámbito de la información clínica”. Sánchez Caro, J., y Abellán, F., *Derechos y deberes de los pacientes*, cit., nota 41, p. 25.

En igual sentido que el artículo 6, LDP, el artículo 4 de la Ley 21/2000 de Cataluña; artículo 10 de la Ley 6/2002, de 15 de abril de Aragón; y el artículo 4 de la Ley 11/2002, de 6 de mayo de Navarra.

Por su parte, la nueva Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE, núm. 128, 29 de mayo de 2003, pp. 20567-20588), señala en su artículo 11, apartado 2o., después de definir en el 1o. lo que son las prestaciones de salud pública, que comprenderán en este ámbito las siguientes actuaciones: “a) La información y vigilancia epidemiológica”.

Pues bien, tanto los pacientes como los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos, debiendo existir para ello en los centros y servicios sanitarios una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los siguientes extremos: los derechos y obligaciones de los usuarios; las prestaciones disponibles; las características asistenciales del centro o del servicio; y, las dotaciones de su personal, instalaciones y medios técnicos (artículo 12.1 y 2, LDP).⁷⁰

Finalmente, en el artículo 13 de la citada ley se reconoce, asimismo, a los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, el derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, siempre con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.⁷¹

III. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El principio general, al que la ley le dedica el capítulo IV, que inspira la totalidad de la misma y, que, en consecuencia, debe presidir cualquier actuación médica es el respeto a la autonomía del paciente, que consiste en reconocer validez y eficacia jurídica a las decisiones que libre, reflexionada y voluntariamente toma el paciente sobre los tratamientos sanitarios que le van a llevar a permitir o rechazar éstos. Y en este sentido, se debe tener presente que las decisiones que se toman en ejercicio de la autonomía privada deben ser respetadas por los profesionales sanitarios (artículo 2.6, LDP).

⁷⁰ Se facilitará, además, a todos los usuarios información sobre guías de participación, y sobre sugerencias y reclamaciones. Y, cada servicio de salud regulará, asimismo, los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones contenidas en este artículo (artículo 12.2 *in fine* y 3).

Por su parte, la nueva ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, señala en su artículo 26.1 que: “1. Los servicios de salud informarán a los ciudadanos de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en las correspondientes normas autonómicas, en su caso”. Y, asimismo, dedica el capítulo V, artículos 53 a 56, a definir y fijar las bases de lo que constituye el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

El paciente puede ejercer su autonomía en diferentes momentos. Por un lado, el paciente puede, cuando decide entre las diferentes opciones clínicas disponibles, aceptar o rechazar tratamientos y esta decisión sólo la podrá tomar si previamente ha sido informado por el médico. Debemos recordar en este punto que el médico “ayudará a tomar decisiones de acuerdo con la propia y libre voluntad” (artículo 4.2, LDP). Por otro lado, el paciente puede, mientras disponga de capacidad para hacerlo, otorgar un documento de instrucciones previas mediante el cual anticipe su voluntad para el caso que en un futuro no se encuentre en condiciones de expresarla.

En nuestro análisis nos vamos a ocupar tanto del consentimiento informado, como de la importante novedad que representan las instrucciones previas, que junto a figuras como la *autotutela*, representan una forma de asegurar el futuro para aquellas personas que como consecuencia de una enfermedad (demencia senil, *alzheimer*), le impide tomar decisiones que afectan tanto a su esfera personal como patrimonial.

Considera la mayoría de la doctrina, igual que ocurría con el derecho a la información, al consentimiento informado como un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*,⁷² lo que debe ser objeto de matización en los mismos términos expuestos en líneas precedentes para la información, y a las cuales nos remitimos. Igualmente, se ha llegado a afirmar su naturaleza de derecho fundamental.⁷³

El deber de información, que integra, tal como hemos manifestado en líneas precedentes, una de las obligaciones asumidas por los facultativos en el ejercicio de su profesión médica, se constituye en un requisito previo al consentimiento, salvo que se haya excluido expresamente por el paciente, para que éste pueda otorgar su aceptación al acto médico de

⁷¹ La Ley 10/2001, de 28 de junio de Salud de Extremadura, en el artículo 11.1 c) y d) reproduce los siguientes derechos de los pacientes, y cuya obligación recae en la administración sanitaria correspondiente: “c) A la información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. d) A disponer de información sobre el costo económico de las prestaciones y servicios recibidos”.

⁷² Galán Cortés, J. C., e Hinojal Fonseca, R., “Valoración jurídica de los protocolos médicos”, *Revista General del Derecho*, año LII, núms. 622-623, julio-agosto de 1996, p. 8179.

⁷³ Gracia Guillén, “Ocho tesis sobre consentimiento informado”, *op. cit.*, nota 21, p. 116; las sentencias del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 (*RJ 2001, 3*); y de 11 de mayo de 2001 (*RJ 2001, 6197*). En contra de esta calificación, Parra Lucán, Ma. A., “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español”, *Aranzadi Civil*, núm. 2, mayo de 2003, p. 18.

una forma válida y eficaz; aquella ha de ser adecuada y comprensible, de modo que el consentimiento no quede viciado por una incompleta o sesgada información.⁷⁴

Se puede afirmar que entre los derechos del paciente, se encuentran los relativos a la información y consentimiento, ambos, íntimamente ligados, en lo que se conoce como consentimiento informado,⁷⁵ que aunque tiene su origen en el mundo anglosajón,⁷⁶ se ha incorporado a nuestro derecho positivo en fechas recientes, fruto de la consagración legal del principio de

⁷⁴ Manrique de Lara Morales, J., “El deber de información y la responsabilidad civil médica”, *op. cit.*, p. 1591; Fraga Mandián, A., Lamas Meilán, M., “El consentimiento informado”, *op. cit.*, nota 27, p. 16.

⁷⁵ La sentencia de 23 de abril de 1992 (*La Ley*, 1992-3, 678) conecta el deber de información con la necesidad del consentimiento del paciente, exigiendo que esta última haya de prestarse tras recibir una información objetiva, veraz, completa y asequible, y se pronuncia en los siguientes términos: “El motivo ha de desestimarse, al fundarse en una inexistencia de culpa que está en contradicción con la apreciación de la Sala de Apelación, que este Tribunal comparte; la operación a la que fue sometida la menor Mónica no era ineludible y necesaria, siendo posible otros tratamientos alternativos, evitándose el alto riesgo de la intervención quirúrgica que se le practicó; que no se le advirtió a la madre de Mónica de los riesgos de la operación ni de las otras alternativas, para que ella decidiera. Estas son las actividades y omisiones culposas, que llevan a la Sala de Apelación a sostener fundamentalmente que los demandados asumieron los riesgos por sí solos, en lugar de la paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible”. En este mismo sentido, la sentencia del mismo Tribunal de 31 de julio de 1996 (*La Ley*, 1996, 8974) se pronuncia sobre el consentimiento del paciente previo al acto médico, que deberá ser otorgado por aquél tras recibir la información precisa, especialmente sobre los riesgos de la intervención en el supuesto de operaciones quirúrgicas: “A esta clara imputabilidad hay que añadir el incumplimiento de un deber médico fundamental, que figura en todos los códigos deontológicos, y que especialmente en el presente caso, debió ser tenido en cuenta. Si se trataba de una operación considerada como de alto riesgo, cuyos resultados negativos se producían, aunque fueron en escasa proporción, resultaba indispensable explicar a la enferma en qué consistía ese riesgo, y obtener previamente su autorización; consentimiento que debió constar de una forma explícita, clara y concluyente”.

⁷⁶ Los casos *Mohr vs. Williams* (1905); *Pratt vs. Davis* (1906); *Rolater vs. Strain* (1913); y, sobre todo, *Schloendorff vs. Society of New York Hospitals* (1914) serán los primeros en poner de manifiesto el derecho de los pacientes a ser consultados respecto a lo que va a hacerse con ellos. En la sentencia de este último caso, el juez Cardozo incluyó una frase que lo haría famoso y se repetiría hasta la saciedad como principal argumento ético-jurídico de lo que se conocerá más adelante como consentimiento informado: *el principio de autonomía o autodeterminación*: “Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión (*assault*) por lo que se le puede reclamar legalmente daños”.

autonomía o derecho de autodeterminación del individuo. El paciente habrá de estar previa y oportunamente informado para consentir el concreto acto médico.

El artículo 3 de la ley define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

Los requisitos de libertad y voluntariedad son reiterados por el artículo 8.1, el cual, además, hace una remisión al artículo 4 relativo al requisito de la información previa al consentimiento. Un consentimiento libre de cualquier vicio que lo invalide, y voluntario en cuanto haya valorado las opciones propias de cada caso. En este sentido, se ha señalado que la trascendencia de tal consentimiento informado implica que el mismo se convierta en dispositivo para la efectividad de un principio esencial, que supone que el paciente sea capaz de decidir acerca de su propio destino, como concierne a su excepcional grandeza, y que esta información sea lo suficientemente fidedigna y genuina como para estar a la altura de la relevancia de unas decisiones concernientes a la vida, a la integridad corporal o a la salud física o psíquica.⁷⁷

El consentimiento se expresará en forma *verbal* (artículo 8.2), salvo en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, que será prestado por escrito.⁷⁸ Adviértase que,

⁷⁷ Ruiz Vadillo, *La responsabilidad y el deber de información ante los tribunales*, Madrid, 1996, p. 1.

⁷⁸ Se exige, en todo caso, que el consentimiento conste por *escrito* en: la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, en su artículo 4, apartado c, se exige que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo por *escrito*, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción. Por su parte, el artículo 6 del citado texto legal determina que el receptor sea informado de que se han efectuado en los casos precisos, los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean procedentes, siendo necesario que el receptor exprese por *escrito* su consentimiento para la realización del trasplante.

El Real Decreto del Ministerio de la Presidencia, núm. 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, dispone en el apartado 1 del artículo 15 que “el trasplante de órganos humanos sólo se

dada la generalidad de la redacción del precepto, en la práctica, se convierte la formalidad escrita como la más común.⁷⁹ En definitiva, el consentimiento bastará que se manifieste verbalmente cuando se trate de intervenciones

podrá efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y *escrito* del receptor o sus representantes legales”.

El Real Decreto del Ministerio de Sanidad y Consumo, núm. 411/1996, de 1o. de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, establece en su artículo 7.1 la necesidad del consentimiento previo e informado del donante vivo, que deberá formalizarse por *escrito* y ser firmado por el donante y por el médico que haya de realizar la obtención.

La Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, requiere en su artículo 2 que los donantes otorguen su consentimiento previo, libre, expresa, consciente y por *escrito* tras haber recibido la información adecuada.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento, al tratar en el Título III, de los ensayos clínicos, establece en el artículo 60, apartado 4, que deberá disponer del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por *escrito* o, en su defecto, ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo.

Y, el Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se regulan los requisitos para la realización de ensayos clínicos, señala en su artículo 12.4 que el sujeto expresará el consentimiento preferiblemente por *escrito*, o, en su defecto, de forma oral ante testigos.

⁷⁹ En igual sentido, se pronuncia la normativa autonómica: el artículo 6.1 de la Ley 21/2000 de Cataluña, si bien, añade en su párrafo 2o. algunas precisiones sobre el documento en el que el consentimiento debe reflejarse, en caso de que éste deba adoptar la forma escrita “El documento de consentimiento ha de ser específico para cada supuesto, sin perjuicio que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Ha de contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trata y sobre sus riesgos”. Por otra parte, el artículo 12.1, Ley 6/2002, de 15 de abril de Aragón es idéntico al 8.2 de la ley estatal y al 6.1 de la Ley Catalana: también añade el legislador aragonés un párrafo 2 al artículo 12 cuyo contenido reproduce el transcrito artículo 6.2 de la Ley Catalana. Igualmente, que los anteriores citados se expresa el artículo 7.1 y 2 de la Ley 11/2002 de Navarra; y el artículo 12.1, Ley 5/2003, Illes Balears. Sin embargo, la Ley Gallega 3/2001 exige la forma escrita con carácter definitorio y consustancial al consentimiento informado, en el artículo 4. También establece en el artículo 10.1 el contenido mínimo del documento-formulario, en el que, además de constar documentalmente la información precisa y previa a la emisión del mismo (por lo que, al igual que ocurriría en las demás comunidades, el derecho-deber de información también debe manifestarse por escrito), debe figurar: “Identificación del centro; identificación del procedimiento; identificación del paciente; representante legal, familiar o allegado que presta consentimiento; identificación del médico que informa; consentimiento del paciente o del familiar allegado o representante legal que autoriza; declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresar la causa de la revocación; lugar y fecha; firmas del médico, paciente, familiar, allegado o representante legal”. Por último, el párrafo 2 del artículo 7 dice que en el documento debe constar, también, que se entrega una copia a la persona destinataria de la información, así como que comprende la información facilitada.

médicas leves, de poca entidad; ahora bien, cuando venga referido a actuaciones médicas de cierta entidad y gravedad, éste deberá constar por escrito.⁸⁰ Además, la nueva ley, dejando libertad al médico para decidir, le recomienda en su artículo 10.2 la constancia escrita del consentimiento del paciente cuanto más dudoso sea el resultado de la intervención a realizar.

Esta exigencia de la oralidad, que constituye la regla general, vuelve a estar presente, como con el derecho a la información, en el momento de prestar el consentimiento por parte del paciente. Se supera así la redacción del artículo 10.6, LGS, que exigía para todas las actuaciones médicas el consentimiento escrito del usuario, obligación totalmente inviable en la práctica como así ponía de manifiesto la doctrina.⁸¹

Ahora bien, pese a constituir principio general, la necesidad de consentimiento previo del paciente en todas las actuaciones médicas, la nueva LDP, como ya establecía la LGS y de una forma más clara, prevé una serie de supuestos en donde no es necesaria la obtención del consentimiento, en concreto en el artículo 9.2 señala: existencia de riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley o riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.

Por otra parte, aun partiendo de la base que el acto de prestación del consentimiento es un acto personal del sujeto afectado, pues el paciente es el titular del mismo,⁸² también de forma excepcional, puede ser suplido su

⁸⁰ Cervilla Garzón, Ma. D., “Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, *Actualidad Civil*, núm. 12, semana del 17 al 23 de marzo de 2003, p. 5.

⁸¹ Romeo Casabona, C. M., “El consentimiento informado...”, *op. cit.*, nota 28, p. 99; Romeo Malanda, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario... (I)”, *op. cit.*, nota 53, p. 2.

Además, esta exigencia de que el consentimiento se realizase por escrito, hizo que proliferasen determinados modelos de *protocolos* elaborados por sociedades científicas y por comités asistenciales hospitalarios, para situaciones estándar. Fue bien acogida su confección entre la clase médica y considerada de utilidad como orientación ante las situaciones descritas en esos protocolos. No obstante, pese a la generalidad de sus términos, la propia práctica diaria exige su adaptación e individualización al paciente concreto al que están destinados (aunque se lleve a cabo por medio de Anexos al protocolo correspondiente); y, asimismo, la exclusión de cualquier cláusula exonerativa de responsabilidad del médico, por ser ésta abusiva. Sobre esta materia, Galán Cortés, J., e Hinojal Fonseca, R., “Valoración jurídica de los protocolos médicos”, *op. cit.*, nota 72, pp. 8171-8182.

⁸² La sentencia (Sala 1a.) del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995 (*RJ 1995, 4262*). Ponente. Alfonso Barclá Trillo-Figueroa, ha señalado, con ocasión de la ligadura

consentimiento en los casos en los que el sujeto se encuentra imposibilitado legal o físicamente para ello. Así, el artículo 9.3, en consonancia con el artículo 6, CDHB, regula uno de los aspectos más importantes en la práctica habitual: la prestación del consentimiento *por representación*, cuando el paciente está incapacitado para consentir, o se trata de menores de edad.⁸³

El *objeto* del consentimiento vendrá dado —teniendo presente lo manifestado con relación al contenido mínimo de toda información recogido en el artículo 4.1 y con relación al consentimiento escrito, además, lo previsto en el artículo 10.1—, por la actuación médico-quirúrgica ajustada a la *lex artis ad hoc*, ya se trate de intervención o de simple tratamiento, con los riesgos que le son inherentes, sin comprender el resultado, puesto que, es aleatorio y depende de múltiples factores tanto endógenos como exógenos, que resultan ajenos al actuar del facultativo, pero que pueden influir en que no se logre el fin perseguido.⁸⁴ El consentimiento del paciente determina así el campo de actuación dentro del cual puede lícitamente desenvolverse la actuación médica y se extiende únicamente a lo relatado en la información proporcionada por el facultativo.

Finalmente, se sigue manteniendo el margen de libertad que corresponde al paciente en la toma de decisiones: tanto la capacidad de éste, recogida en el artículo 10.9, LGS y ahora en el artículo 21, LDP, de negarse a la intervención, de rechazo a la misma, en cuyo caso deberá firmar el alta voluntaria⁸⁵

de trompas efectuada en el curso de una cesárea, sin la oportuna autorización de la interesada, que “el consentimiento es de índole personal y no puede ser suplido por el prestado por un familiar íntimo, ni siquiera el cónyuge del interesado, a no ser que concurren ciertas circunstancias (urgencia o incapacidad)”.

⁸³ Con la referencia en este artículo 9.3 a los representantes legales, o en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, se supera la fórmula confusa de la LGS de “allegados” o “personas allegadas”.

⁸⁴ Fraga Mandián, A., y Lamas Meilán, M., “El consentimiento informado”, *op. cit.*, nota 23, p. 67.

Añade, además, Romeo Casabona que el objeto del consentimiento debe abarcar también todas las medidas complementarias o accesorias vinculadas al tratamiento o a la intervención, así como la ampliación de ésta que puede presentarse durante el curso de la misma, que haya previsto el médico y sobre cuya posibilidad haya suministrado la correspondiente información previa. En caso contrario, el consentimiento no cubre esta ampliación y el médico debe abstenerse de realizarla y esperar a obtener un nuevo consentimiento. Romeo Casabona, C. M., “El consentimiento informado en la relación entre médico y paciente”, *op. cit.*, nota 28, p. 97.

⁸⁵ Si no la firmara, señala, asimismo, el apartado 1 del citado artículo 21, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en

y constar tal negativa por escrito tal como prescribe el artículo 2.4;⁸⁶ como la facultad de revocar el consentimiento en cualquier momento (artículo 8.5, LDP),⁸⁷ sin que sea preciso para ello que el enfermo justifique de forma alguna su decisión. No obstante, la ley exige que tal revocación debe constar por escrito,⁸⁸ lo que no tiene mucho sentido en aquellos casos en que la información y el consentimiento se expresaron oralmente.⁸⁹

1. *Excepciones al principio de consentimiento informado*

En el artículo 9, LDP, se hace referencia, por una parte, a supuestos en los que se exime al médico de la obligación de recabar el consentimiento del paciente, como son los de riesgo para la salud pública y urgencia vital (apartado 2o.); y por otra, se recoge aquellos otros casos en los que, aun siendo necesario el consentimiento, éste no provendrá de la persona que se somete a la intervención médica de que se trata, sino de una tercera persona (apartados 3o., 4o. y 5o.). Se trata de lo que el legislador ha llamado

las condiciones reguladas por la ley. Añade en su apartado 2 que la no aceptación del tratamiento no conllevará el alta forzosa “cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos”.

⁸⁶ Todo ello se entiende sin perjuicio de las situaciones excepcionales derivadas por ejemplo de huelgas de hambre por parte de internos penitenciarios. Pues, el artículo 3.4 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria exige que la administración vele por la vida, integridad y salud de los internos. Lo que determina que, pese a la negativa de los internos a recibir tratamiento, la autoridad, amparada en el citado precepto, puede imponer por medios coercitivos, aunque necesarios, dicho tratamiento. Esto ha dado lugar a dos sentencias del Tribunal Constitucional de 120/1990, de 27 de junio y 137/1990, de 19 de julio, relacionados con las huelgas de hambre seguidas por los reclusos pertenecientes a la banda terrorista Grapo contra las medidas de dispersión acordadas por las autoridades penitenciarias, donde se deniega el amparo solicitado y se considera constitucional la asistencia médica por medios coercitivos, es decir, sin necesidad de obtener el previo consentimiento de los reclusos, ante la situación de peligro de muerte en que se encontraban.

⁸⁷ Este precepto no tiene equivalencia en la LGS, pero sí en el CDHB, en concreto en su artículo 5.III.

⁸⁸ La normativa autonómica prescinde del requisito de la constancia documental para la revocación: así, los artículos 6.4 de la Ley 21/2000 de Cataluña; 12.4 de la Ley 6/2002 de Aragón; y, 7.1 de la Ley 11/2002 de Navarra.

⁸⁹ Señala Romeo Malanda: “cuestión distinta es que sí tenga que quedar registrada por escrito el alta voluntaria derivada de dicha negativa en los casos que proceda”. Romeo Malanda, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario... (I)”, *op. cit.*, nota 53, p. 3.

“*consentimiento por representación*”, incluyendo en el apartado 3o. a las personas incapaces de hecho, a las incapacitadas legalmente y a los menores de edad sin suficiente capacidad de juicio, pues, en este último caso, el legislador tiene presente y hace también una previsión al respecto, como es la relativa al caso de los menores maduros.

Vamos a profundizar solamente en los casos de “*consentimiento por representación*” por la especial relevancia que poseen, aunque hemos de decir, se ha perdido en esta materia la oportunidad de regular el régimen jurídico del consentimiento de los menores de edad y los incapacitados legalmente en el campo sanitario.⁹⁰ Ahora bien, ello no impide que hagamos algunas precisiones breves en torno a los otros supuestos citados en el apartado 2. Así, con relación a los *riesgos para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas en la ley* (letra a del citado apartado), la preservación y protección de la misma frente a los riesgos que puedan derivarse de la extensión incontrolada de alguna enfermedad transmisible al ser humano con relativa facilidad, exige imponer ciertas medidas restrictivas no sólo para la autonomía de decisión de los ciudadanos potencialmente transmisores de una enfermedad, sino, incluso, para la libertad ambulatoria de los mismos, o de determinados sectores sociales, o, incluso del conjunto de la ciudadanía.⁹¹ Supone, en el sentido expuesto, la admi-

⁹⁰ Romeo Malanda, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario... (I)”, *op. cit.*, nota 53, p. 4.

⁹¹ Romeo Casabona, “El consentimiento informado en la relación entre médico y el paciente”, *op. cit.*, nota 28, p. 103.

Actualmente, hemos asistido a un caso de epidemia mundial conocida como la “neumonía asiática”, donde se exige la adopción de medidas que asegurasen la protección de la salud de la totalidad de la población.

⁹² Jean Michaud en el punto 150 del Informe Explicativo del Convenio de Oviedo señala como ejemplo típico de excepción por razones de salud pública “el aislamiento obligatorio, cuando sea necesario, del paciente que sufre una enfermedad infecciosa grave”. No obstante, además del aislamiento, podrá acordarse por la autoridad medidas preventivas (como campañas de vacunación obligatoria o impedir el acceso a determinados lugares) o tratamientos obligatorios, incluyendo la monitorización y el internamiento temporal, hospitalización. Los tratamientos obligatorios en los casos de enfermedades infecto-contagiosas suponen una restricción del artículo 5, CDHB, en aras de la protección de la salud pública, de acuerdo con el artículo 26.1 del mismo Convenio.

Actualmente, hemos asistido a la aplicación de muchas de estas medidas que asegurasen la protección de la salud de la totalidad de la población, en el caso de epidemia mundial conocida como la “neumonía asiática”.

Precisamente, el mencionado artículo 9 en su apartado 2 a, primer inciso, se alude a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia sanitaria pública.

sión de tratamientos obligatorios o coactivos impuestos por la ley, pues se otorga prioridad a los intereses colectivos frente a los individuales.⁹²

Respecto, a los casos de *urgencia vital*, el artículo 9.2 b), LDP, faculta al personal sanitario para intervenir inmediatamente a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con el consentimiento del paciente “cuando exista riesgo inmediato para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización”.⁹³ Nos estamos refiriendo a situaciones de inconsciencia, de deficiencia o enfermedad mental profunda del paciente, donde por su estado no está capacitado para otorgar su consentimiento, ni es posible acudir a los representantes legales o familiares del paciente o personas vinculadas de hecho a él, y donde, además, la propia urgencia del caso exige la actuación inmediata del facultativo.⁹⁴ Ahora

Con esta ley se trata de dar cobertura normativa necesaria a las intervenciones administrativas destinadas a proteger o restablecer la salud de los ciudadanos antes situaciones excepcionales o extraordinarias. Se trata de medidas directamente destinadas a la atención de la colectividad, por lo que sólo entrarán en el ámbito de aplicación de la ley aquellas enfermedades que puedan repercutir en la salud de otras personas de manera especialmente grave (artículos 2 y 3 de la citada ley). Ahora bien, siempre que la medida a adoptar conlleve un internamiento obligatorio y urgente de alguna persona, deberá comunicarse tal hecho en el plazo máximo de 24 horas a la autoridad judicial (artículo 9.2 a, *in fine*).

⁹³ Este precepto es más claro que el artículo 10.6, LGS, el cual se expresaba en los siguientes términos: “Preciso el consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.

Por su parte, el artículo 8 CDHB se refiere a este supuesto: “Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada”.

Una de las medidas a adoptar en caso de “urgencia” como ocurre en el supuesto anterior de “riesgos para la salud”, es la del internamiento forzoso de alguna persona en un centro psiquiátrico, que requerirá previamente la autorización judicial, salvo en caso de urgencia que se podrá obtener *a posteriori*, a esta medida se refiere el artículo 763 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, que ha derogado el anterior artículo 211 del Código Civil, y dispone: “El responsable del centro en que se hubiera producido el internamiento deberá dar cuenta de éste al tribunal competente lo antes posible y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas, a los efectos de que se proceda a la preceptiva ratificación de dicha medida, que deberá efectuarse en el plazo máximo de setenta y dos horas desde que el internamiento llegue a conocimiento del tribunal. En los casos de internamientos urgentes, la competencia para la ratificación de la medida corresponderá al tribunal del lugar en que radique el centro donde se ha producido el internamiento”.

⁹⁴ Compartimos con Romeo Malanda la posibilidad de incluir también en este grupo de supuestos de “urgencia vital”, aquellos de *conocimientos inesperados* en el curso de una intervención quirúrgica, o lo que Romeo Casabona llama *ampliación de la interven-*

bien, en la medida que sea posible, deberá consultarse a aquéllos. Aunque, en caso de negativa de los mismos, el médico, si la urgencia del caso lo permite requerirá la correspondiente autorización judicial, y si no fuera posible por propia naturaleza de la urgencia, al ser ésta vital, deberá el médico amparado en la situación de necesidad existente, actuar de inmediato.

A. *Personas incapaces de hecho*

El paciente es quien necesariamente ha de expresar su consentimiento al tratamiento correspondiente, decisión personal que dimana del derecho de autonomía o autodeterminación del individuo. Por consiguiente, el paciente o usuario, mayor de edad, con plena capacidad para prestar su consentimiento le son aplicables todas las reglas relativas al mismo ya analizadas.

Para que el consentimiento sea válido para el médico es necesario que el paciente sea capaz de tomar decisiones, que esté en plena posesión de sus facultades físicas y psíquicas. Ahora bien, puede darse el caso que no se halle el paciente en esta situación por tener bien su capacidad de decisión disminuida (de forma temporal: minoría de edad; o sobrevenida: incapaz de hecho), o bien carecer totalmente de ella (incapacidad judicial).

Precisamente, a una de estas situaciones descritas son a las que nos vamos a referir en este apartado. A ella alude el artículo 9.3 a), LDP, al hacer referencia a supuestos de incapacidad transitoria o sobrevenida: aquellas personas que sin estar necesariamente inconscientes ni tratarse de menores

ción, en la que el paciente está inconsciente a causa de la anestesia general y no puede demorarse la decisión a tomar sobre la nueva medida por la urgencia del caso, debe el médico actuar; no así, si se demuestra que aun siendo necesaria aquella, no es urgente, pues supone una extralimitación del consentimiento otorgado. Romeo Malanda, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario... (I)”, *op. cit.*, nota 53, p. 5; Romeo Casabona, C. M., “El consentimiento informado en las relaciones médico-paciente”, *op. cit.*, nota 28, p. 106.

Precisamente, en la actualidad, de nuevo, hemos asistido a un caso fácilmente encajable en este supuesto, se trata de la operación a que fueron sometidas las siamesas iraníes, pues, durante la misma se debieron tomar decisiones, por parte del personal facultativo, no previstas a su inicio, pero tan decisivas y urgentes para la continuación de la operación que no permitieron la posibilidad de consulta. Al respecto, señala el artículo 10.5 del Código de Ética y Deontología Médica (1999) que: “Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familiar o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional”.

o personas incapacitadas judicialmente, no pueden, por no encontrarse en plenitud de facultades, prestar válidamente el consentimiento. Son los casos de personas que hayan sufrido un accidente o sujetos que padecen una enfermedad que les produce una disminución de su capacidad intelectual o personas de edad avanzada cuyo grado de comprensión se encuentra afectado por la edad o la misma enfermedad, o en fin, personas que sufren trastorno mental transitorio. En estos supuestos, el consentimiento será sustituido por el del representante legal (lo que será dudoso ya que no está incapacitado judicialmente), y, a falta del mismo, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. La cuestión surge en torno a la identificación y el límite de las personas vinculadas, y el orden de preferencia entre las mismas.⁹⁵ Lo que está claro es que de existir un documento de instrucciones previas con un representante designado, éste actuará con preferencia al orden descrito en la norma.

El hecho de que la persona esté incapacitada transitoriamente para tomar decisiones y su consentimiento sea sustituido por el de su representante, o por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, no impide que su opinión sea tenida en cuenta.⁹⁶ En todo caso, a quien corres-

⁹⁵ Se presentó durante la tramitación de la Proposición inicial de ley en el Congreso una enmienda, la núm. 43, por parte del Grupo Parlamentario Socialista en que se proponía un orden de prelación al otorgamiento del consentimiento por sustitución, en concreto se adicionaba al artículo 7, apartado 2 a, un nuevo párrafo que tendría la siguiente redacción: “Se dará preferencia al cónyuge o persona vinculada al enfermo por análoga relación de afectividad y, en su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad”. La enmienda no prosperó. *BOCG*, núm. B-134-4, 27 de septiembre de 2001, p. 45.

En el artículo 6 a, Ley 3/2001, de Galicia, sí se establece un orden de preferencia: “En caso de familiares se dará preferencia al cónyuge, en su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad”.

⁹⁶ En este sentido, se expresa el artículo 6.3 del CDHB: “Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización”.

La Ley 21/2000, de la Generalidad de Cataluña, dispone en su artículo 3.2, que “en caso de incapacidad del paciente, éste debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de tener que informar también a quien tenga su representación”. El artículo 7.4 de este mismo texto legal, en su último inciso, establece que “el enfermo debe intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones”.

ponde decidir si tiene el paciente capacidad para expresar su opinión, es al médico. Si existe desacuerdo entre la opinión de éste y el paciente en torno a su capacidad, será necesario solicitar la intervención de la autoridad judicial.⁹⁷ No obstante, exista o no discrepancia, en situaciones de urgencia vital el médico deberá actuar inmediatamente, sin tener que solicitar ningún consentimiento.

B. *Personas incapacitadas judicialmente*

La incapacitación es un estado civil de la persona física que se declara judicialmente cuando concurren en ella alguna de las causas establecidas por la ley. A estas causas se refiere el artículo 200 del Código Civil como “las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impiden a la persona gobernarse por sí mismo”. La limitación de la capacidad que sufre el incapacitado judicialmente ha de ser necesariamente sustituida o completada por una persona. Precisamente, la reforma operada por ley de 24 de octubre de 1983 ha basado el desarrollo de la tutela sobre dos cargos fundamentales: el tutor y el curador.⁹⁸

Igualmente, la doctrina en general se pronuncia en el sentido tener en cuenta la opinión del paciente, Romeo Malanda, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes (y II)”, *La Ley*, año XXIV, núm. 5704, 24 enero de 2003, p. 1; Romeo Casabona, C. M., “El consentimiento informado...”, *op. cit.*, nota 28, pp. 90 y 91.

⁹⁷ Será necesaria también autorización judicial, además de otras garantías, pues no resulta suficiente el consentimiento prestado por los representantes legales o terceras personas vinculadas por razones familiares o de hecho, cuando se pretenda el internamiento de enfermos mentales para su tratamiento (artículo 763, LEC).

Por su parte, el artículo 7, CDHB, señala: “La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso”.

⁹⁸ El tutor suplente a la propia persona del incapacitado con su actuación, puesto que es su representante legal, salvo para aquellos actos en que este último pueda obrar por sí solo, por disposición expresa de la ley o de la sentencia de incapacitación (artículo 267 del Código Civil), y administra como norma general su patrimonio (artículo 270 del mismo cuerpo legal). El curado, en cambio, es un cargo de alcance mucho más limitado, pues no suplente a la persona del incapacitado, es decir, no puede actuar por él a modo de representante legal, ni administra su patrimonio. Partiendo de que en una sentencia de incapacitación la autoridad judicial puede poner bajo esta forma de protección al incapacitado en

Pues bien, trasladándonos al ámbito médico-sanitario, a estas personas incapacitadas judicialmente se refiere el artículo 9.3 b, “*cuando el paciente esté incapacitado legalmente*”. El consentimiento en este supuesto será sustituido por el representante legal designado judicialmente.⁹⁹ No obstante, aun partiendo de esta premisa, lo cierto es que puede suceder que el paciente estando incapacitado, tenga, sin embargo, capacidad para entender el alcance de la intervención, ¿se debe prescindir de su consentimiento? La mayoría de la doctrina, a la que nos adherimos, responde a esta cuestión negativamente, si el incapacitado tiene suficientes condiciones de madurez para querer y entender el alcance de la actuación a realizar, no se deberá prescindir de su consentimiento.¹⁰⁰ Se aplica por analogía lo previsto en el artículo 162 del Código Civil para menores de edad sujetos a patria potestad,¹⁰¹ de manera que el incapacitado con suficiente condiciones de madurez para ejercer sus derechos de la personalidad puede tomar decisiones que afecten a su integridad física o a su propia vida, incluso el rechazo de un tratamiento beneficioso para su salud.¹⁰² Por supuesto, si faltan esas condiciones de madurez el tutor del incapacitado, o eventualmente, su curador deberán intervenir y serán ellos los que decidan exclusivamente. Es la capacidad natural la relevante en estos casos, con

atención a su grado de discernimiento y no bajo tutela (artículo 287 del citado cuerpo legal), el artículo 289 especifica: “la curatela de los incapacitados tendrá por objeto la asistencia del curador para aquellos actos que expresamente imponga la sentencia de incapacitación”. Una labor asistencial, en suma, y no de representación legal es la que corresponde al curador, y además, circunscrita sólo a los actos que la autoridad judicial haya determinado en la sentencia de incapacitación. Díez-Picazo, L., y Gullón Ballesteros, A., *Sistema de derecho civil*, 9a. ed., Tecnos, 1998, pp. 246-251.

⁹⁹ Este representante designado judicialmente puede no ser aquél que en el documento de instrucciones previas había sido nombrado por el hoy incapacitado.

¹⁰⁰ Parra Lucán, Ma. A., “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado...”, *op. cit.*, nota 73, p. 32; Romeo Casabona, C. M., “El consentimiento informado...”, *op. cit.*, nota 28, pp. 90 y 91.

¹⁰¹ Artículo 162 del Código Civil: “Los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados. Se exceptúan: 1o. Los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, puede realizar por sí mismo”.

¹⁰² Santos Morón, Ma. J., *Incapacitados y derechos de la personalidad: tratamientos médicos, honor, intimidad e imagen*, Madrid, Escuela Libre Editorial, 2000, p. 35; Romeo Malanda, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario... (y II)”, *op. cit.*, nota 53, p. 1; Rivero Hernández-Francisco, “Los derechos humanos del incapacitado”, *Derechos humanos del incapaz, del extranjero, del delincuente y complejidad del sujeto*, Barcelona, Bosch, 1997, p. 33.

independencia de la edad y de la incapacidad del sujeto. No obstante, hemos de precisar que, en todo caso, se estará a lo dispuesto en la sentencia de incapacitación, pues, resulta discutible que en la misma se pueda excluir toda decisión del incapacitado con relación al ejercicio de los derechos de la personalidad; si bien, esto no impide que en aquélla, se puede establecer expresamente la necesidad de intervención del tutor tanto en la esfera patrimonial como en la personal, imposibilitando cualquier margen de actuación del tutelado.

Ahora bien, como ocurre con el supuesto tratado con anterioridad, corresponde al médico apreciar si el paciente incapacitado tiene suficiente madurez para poder consentir. Si existen discrepancias con el médico, tanto por parte del paciente como con el representante legal acerca de las condiciones de madurez del incapacitado, será la autoridad judicial la que determine. También será necesaria la intervención judicial, cuando la decisión tomada por los representantes legales sea perjudicial para la integridad o salud del tutelado-paciente. No obstante, si existe una razón de urgencia vital, el médico deberá actuar de manera inmediata, amparando su actuación en el estado de necesidad.

Finalmente, dados los intereses que están en juego, en algunas intervenciones o actuaciones médicas, no basta ya el consentimiento prestado por el representante legal, sino que será precisa la autorización judicial, junto con otras garantías, como ocurre con la esterilización de deficientes mentales (artículo 156 del Código Penal).¹⁰³

¹⁰³ *Artículo 156.2 del Código Penal*, señala: “sin embargo, no será punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla, tomándose como criterio rector el de mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz”. Véase un tratamiento sobre esta materia en Tejedor Muñoz, Francisco J., Vega Gutiérrez, J., y Martínez Baza, P., “Problemática de la legitimación activa en la esterilización de incapaces: el derecho de objeción de conciencia”, *La Ley*, 2000-2, pp. 1702-1705; Chimenó Cano, M., “Acerca de la esterilización no curativa de incapaces”, *La Ley*, 2000-3, pp. 1719-1721.

Merece destacarse la sentencia del Tribunal Supremo, Sala 2a., de 1o. de febrero de 2002 (*RJ* 2002, 1589), que absuelve de un delito de lesiones a los facultativos que esterilizaron a una joven que padecía síndrome de Down, sin haber obtenido la preceptiva autorización judicial.

C. Menores de edad

La minoría de edad se caracteriza por ser un estado civil en el que el menor tiene, cualquiera que sea su edad, plena capacidad jurídica, pero, sin embargo, su capacidad de obrar se restringe en mayor o menor medida, estableciéndose una situación de dependencia jurídica del mismo respecto de otras personas (padres, tutores, curadores).

Dentro de la menor edad, hay que distinguir entre menores de edad emancipados o que gocen del beneficio de la mayor edad y los menores no emancipados. Los primeros se caracterizan por disfrutar de una capacidad plena pero limitada (artículo 323, Código Civil); y los segundos, sin carecer en absoluto de capacidad de obrar, son capaces, tal como señala la doctrina, aceptando los razonamientos de De Castro, para llevar a cabo aquellos actos que no les están prohibidos por una norma expresa.¹⁰⁴ Lo que queda ratificado tras las reformas del Código Civil de 13 de mayo y 7 de julio de 1981 y 24 de octubre de 1983, y con la ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección jurídica del menor, cuyo artículo 2 señala: “las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretará de forma restrictiva”. De manera que en la actualidad el menor de edad no emancipado no puede ser llamado o considerado como incapaz. Aunque la capacidad de obrar de estos menores esté ciertamente limitada, son varios los preceptos del Código Civil en los que se reconoce precisamente esta capacidad. A los efectos que, a nosotros interesa, hemos de citar el ya mencionado artículo 162, en el que se excluye de la representación de los padres los actos relativos a los derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, puede realizar por sí mismo.¹⁰⁵ Entre estos derechos de la personalidad hemos

¹⁰⁴ Castro, F. de, “Derecho civil de España”, II, 1 *Derecho de la persona*, Madrid, 1952, pp. 174 y 175; Jordano Fraga, Francisco, “La capacidad general del menor”, *Revista de Derecho Privado*, 1984, p. 884; Delgado Echevarría, J., *Elementos de derecho civil*; Lacruz Berdejo, J. L., *Personas*, Madrid, Dyckinson, 2002, t. I, vol. II, p. 120.

¹⁰⁵ Y, asimismo, el artículo 3.1, Ley Orgánica 1/1982, de Protección Civil de los Derechos al honor, intimidad personal y familiar y a la propia imagen. De ambos se desprende que en el ámbito de los derechos de la personalidad no rigen las reglas generales sobre capacidad de obrar. Lo decisivo para el ejercicio de estos derechos según la terminología empleada en los citados preceptos, es la posesión de “*ciertas condiciones de madurez*”. Es decir, basta con poseer capacidad natural.

Los menores de edad, por consiguiente, pueden ejercitar por sí mismos sus derechos fundamentales, si poseen la suficiente capacidad de entendimiento para comprender el

de destacar el derecho a la salud, la vida, a la integridad personal, cuyo carácter personalísimo y el reconocimiento expreso de la capacidad natural del menor en el ejercicio de los mismos, resulta especialmente relevante cuando nos adentramos en el campo sanitario, y al menor se le tiene que someter a un tratamiento médico o a una intervención quirúrgica.

Precisamente, teniendo presente lo expuesto, el artículo 9.3 c), LDP, pretende regular esta situación, al establecer expresamente la capacidad necesaria para prestar el consentimiento al tratamiento médico, aunque, adelantamos, la confusa redacción del mismo no ha contribuido a clarificar la materia, y además, se ha perdido la oportunidad de fijar unas bases firmes sobre las que sustentar todo lo relacionado precisamente con los menores de edad y su capacidad en el campo sanitario.¹⁰⁶

El citado precepto distingue entre supuestos de consentimiento “*por representación*” que son los relativos a menores de edad no emancipados, que carece de capacidad natural de entender y querer; de aquellos otros en los que no cabe tal representación (menores maduros) como son los relativos a menores no incapaces ni incapacitados, emancipados o con dieciséis años cumplidos; y, finalmente, menores de edad no emancipados, pero con suficiente madurez para entender el alcance de la intervención, si bien a estos últimos no se refiere expresamente el texto del precepto,

significado, alcance y consecuencias del acto que realizan y adoptar una decisión consciente y responsable. Esta idea se encuentra cada vez más extendida en los ordenamientos modernos. El Código Civil suizo dispone en su artículo 19: “las personas no emancipadas o incapacitadas que tengan *capacidad de discernimiento* pueden por sus propios actos asumir obligaciones sólo con consentimiento de sus representantes legales. Sin dicho consentimiento puede obtenerse ventajas de carácter gratuito y ejercitar derechos estrictamente personales”. Véase una interpretación más amplia de este precepto, en Santos Morón, Ma. J., *op. cit.*, nota 102, pp. 44-47.

Señalan, asimismo, Díez-Picazo, L., y Gullón, A., que “el consentimiento de los menores e incapaces deberá prestarse por ellos mismos si sus condiciones de madurez lo permiten, de acuerdo con la legislación civil”. Díez-Picazo, L., y Gullón Ballesteros, A., *Sistema de derecho civil*, Madrid, Tecnos, 1998, vol. I, p. 232.

¹⁰⁶ Artículo 9.3 c), LDP: “Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

sino que se deduce implícitamente del mismo. A todos ellos nos referimos a continuación.

a. Consentimiento “por representación”

Hemos de aclarar que, aunque la terminología empleada no sea la más correcta, y hubiera sido mejor mantener la propuesta en la Proposición de ley “*por sustitución*”,¹⁰⁷ la exclusión de la representación de los padres en el ejercicio de los derechos de la personalidad de sus hijos menores de edad, tal como hemos puesto de manifiesto en líneas precedentes, no significa que los padres no puedan en ningún caso adoptar decisiones concernientes a esos derechos de los que son titulares sus hijos menores de edad, sino que lo que ocurre es que cuando actúan los padres en esta esfera, lo hacen no como representantes legales, sino en función de su deber de velar por ellos (artículo 154 del Código Civil).

De manera que, tratándose de un menor, independiente de la edad, que no tenga suficientes condiciones de madurez que le permitan tomar una decisión seria, libre y consciente, corresponde a su representante legal, prestar el consentimiento a una determinada actuación médica.

No obstante, el consentimiento lo presta el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos (artículo 9.3 c, segundo inciso).¹⁰⁸ Si bien, dicho consentimiento puede otorgarse válidamente contra la opinión del menor.

Ahora bien, la prestación del consentimiento por representación se debe realizar según los criterios establecidos en el artículo 9.5, LDP, cuya pretensión es garantizar el respeto a la autonomía privada del paciente. Tales

¹⁰⁷ El artículo 7 de la Proposición de ley presentada en el Congreso tenía como redacción “*Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución*”. Tras una enmienda del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, la enmienda núm. 79, que fue admitida, la redacción definitiva queda como se recoge en el actual artículo 9, LDP, se sustituye la palabra *sustitución* por *representación*. La justificación que se dio a la redacción de esta enmienda fue que “en nuestro derecho, la palabra adecuada es la de representación”. *BOCG*, núm. B-134-14, 27/09/2001, p. 57.

¹⁰⁸ Se incorpora en el texto de la ley básica, el criterio expuesto ya en el artículo 6.2 del CDHB señala, asimismo: “Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

criterios se concretan en que la decisión tomada por el representante sea adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades del paciente, que actúe a su favor y que se respete su dignidad. La exigencia de actuación a favor del paciente, sea menor o incapacitado, conlleva que los representantes adopten decisiones relativas a su salud guiados únicamente por su interés y siguiendo la escala de valores de aquél, y no la suya propia, sin que dicha actuación tenga que identificarse necesariamente con la mejor o más recomendable opción médica. Y el respeto a la dignidad personal del paciente pretende evitar el denominado “encarnizamiento terapéutico” que consiste en aplicar todos los medios posibles para salvar la vida del paciente con independencia del sufrimiento que ello le puede causar o del estado en que puede quedar tras la aplicación del tratamiento o la realización de la intervención.

Todo lo expuesto no excluye, sin embargo, la posibilidad, brindada por el artículo 158.4 del Código Civil, de un cierto control judicial a la actuación de los representantes legales.¹⁰⁹ Si bien, el artículo 9.3 c) no hace referencia a este control, no se impide la operatividad del mismo cuando la decisión del representante pueda ocasionar un perjuicio al menor, negándose, por ejemplo, a que se le realice una intervención precisa para su vida o integridad. El citado artículo 158.4 permite al juez, de oficio o a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, dictar cualquier disposición que considere oportuna “a fin de apartar al menor de un peligro o de evitarle perjuicios”. Estas medidas pueden adoptarse dentro de cualquier proceso civil o penal o bien en un procedi-

La opinión del menor será tomada en consideración como factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez”.

Y, en el artículo 9.1 de la LO 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, donde se dice también que este último tiene derecho a ser oído, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social.

Por su parte, la Ley 1/1995, de 27 de enero, del Principado de Asturias, de Protección del Menor, dedica el capítulo II a los derechos del menor, estableciendo en su artículo 10 el derecho del menor a ser informado acerca de la actuación protectora, a la par que dispone en el artículo 11 su derecho a ser oído y a expresar su opinión.

¹⁰⁹ Apartado 3o. antes de la reforma por el artículo 6 de la Ley Orgánica 9/2002 de 10 de diciembre, de modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal y del Código Civil, sobre sustracción de menores (*BOE*, núm. 296, 11 de diciembre de 2002).

miento de jurisdicción voluntaria.¹¹⁰ Aunque el precepto no concreta cuáles son esas medidas, la propia generalidad de su formulación determina que, en la práctica, sea el cauce adecuado para que los profesionales sanitarios puedan solicitar autorización judicial para efectuar una intervención no autorizada por los padres.¹¹¹

b. Casos en que no cabe el consentimiento “por representación”

Parece que el citado artículo 9.3 c) para estos casos ha querido utilizar tanto el criterio de la edad como las condiciones de madurez para señalar que no cabe la prestación del consentimiento por representación. Así, se refiere expresamente a los menores emancipados y a los mayores de dieciséis años. Pero, como hemos indicado en líneas precedentes, lo determinante en esta materia para la toma de decisiones es si el menor tiene o no suficientes condiciones de madurez (capacidad natural de entender y de querer), siendo la edad una variable a no considerar necesariamente.

De lo que no cabe duda es que existe una presunción generalizada que, tanto el emancipado como el mayor de dieciséis años tienen suficientes condiciones de madurez para adoptar decisiones como las que representan las actuaciones o intervenciones médicas. Ahora bien, esto no cuestiona que, pueda darse el caso que aun teniendo la edad de dieciséis años no se tenga suficiente madurez para tomar una decisión seria, libre, consciente en relación con determinada intervención médica, y, en cambio, un mayor de doce años sí la tenga. Lo que el legislador de la LDP ha pretendido es atender sólo al criterio de la madurez, pues si hubiera querido establecer además el criterio de la edad, o sólo referirse a éste, podía haberlo hecho, pues no olvidemos que cuando lo ha considerado oportuno, lo ha llevado a cabo.

¹¹⁰ Artículo 158 último párrafo del Código Civil y Disposición Adicional 3a. de la LO 1/1996, de Protección Jurídica del Menor.

¹¹¹ En este mismo sentido, Parra Lucán, Ma. A., “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento”, *op. cit.*, nota 73, p. 28.

Este artículo 158.4 del Código Civil es también aplicable al caso de tutela, dado que el artículo 216, párrafo 2o. del mismo cuerpo legal remite al artículo 158: “Las disposiciones y medidas previstas en el artículo 158 de este Código podrán ser acordadas también por el juez, de oficio o a instancia de cualquier interesado, en todos los supuestos de tutela y guarda, de hecho o de derecho, de menores e incapaces, en cuanto lo requiera el interés de éstos”.

Pues bien, la decisión acerca de la madurez del menor el legislador la ha dejado precisamente en manos del médico. En cada caso concreto, deberá apreciar si el menor reúne esas condiciones de madurez, o si no las reúne es necesario que el consentimiento sea prestado por sus representantes legales. No obstante, cada acto médico es único en sí mismo, existen algunos cuya complejidad es manifiesta (por ejemplo, operación a corazón abierto) y pese a tener suficiente madurez el menor considere el médico que es necesario contar con el consentimiento de los representantes legales; otros, en cambio, por la sencillez implícita de los mismos, cualquiera con un grado mínimo de madurez puede consentir (por ejemplo, sacar una muela).

De forma que, *tratándose de menor mayor de dieciséis años o menor emancipado*, con suficiente grado de madurez, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9.3 c) pueden prestar por sí solos, en principio, el consentimiento a cualquier actuación médica, sin necesidad de representación (lo que resulta más lógico en el caso de menores emancipados, ya que no se hallan bajo patria potestad, pueden regir su persona y sus bienes como si fueran mayores, salvo en los casos del artículo 323 del Código Civil y carecen de representación legal). Decimos en principio, porque en este mismo artículo 9.3 c) en su tercer apartado, el legislador hace una última observación en la línea que hemos apuntado en el anterior párrafo, y es, que en los casos de actuaciones que representen un “grave riesgo”, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Varias consideraciones debemos hacer en torno a esta exigencia del legislador. En primer lugar, una terminológica, aunque se haga referencia a los padres, hemos de entender que se refiere a los representantes legales en lógica coherencia con lo dispuesto en el inciso anterior, y además, por el hecho que el menor puede estar sometido a tutela; en segundo lugar, aunque se emplea un concepto jurídico indeterminado como es “grave riesgo”, se ha de entender que en él se incluyen todas aquellas intervenciones que por la magnitud de las mismas y su complejidad, representan ya de por sí un peligro manifiesto para la vida del menor, hemos citado con anterioridad como ejemplo, una operación de corazón; en tercer lugar, que si bien tanto en esta ley como en otras (la LO 1/1996), se proclama como principio central la autonomía del menor, parece que no casa bien esta previsión del legislador con tal principio, como tampoco con la prestación personal del consentimiento y con la identificación del titular del derecho a la

información (artículo 5.1, LDP), cuando se está precisamente ante estos menores con condiciones de madurez suficientes para entender el alcance de la intervención. Lo que en lógica consecuencia con lo expuesto, exigiría que, el médico, una vez recibida la autorización del menor a la intervención, no la variase, aun en el caso de que los representantes legales informados, expresen una opinión contraria. En todo caso, el conflicto que se plantea exigirá que el juez sea el que en última instancia decida, siempre que la urgencia del caso lo permita; en cuarto lugar, en caso de duda acerca no de la madurez del menor, sino de su capacidad, será aplicable la previsión ya analizada contenida en el artículo 9.3 a); por último, señalar que la ley remite a apreciación del facultativo los casos que se consideran de “grave riesgo”. En la práctica, no sorprenderá que los profesionales sanitarios exijan, además del consentimiento del menor, el de sus padres, en todas las intervenciones en que al menos algo de riesgo exista, por ejemplo, accidentes, para evitar incurrir en responsabilidad.

Finalmente, tratándose de *menor de dieciséis años*, pero capaz de comprender el alcance de la intervención, aunque no se refiere expresamente a este supuesto la norma, el citado artículo 9.3 c), en relación con lo dispuesto en el artículo 162.II.1 del Código Civil, permite entender que antes de los dieciséis años cabe “excluir” también la representación de los padres si el menor es capaz de comprender el alcance de la intervención, ya que éstos carecen de facultades para intervenir en el ámbito de sus derechos de la personalidad, requiriéndose sólo aquélla, cuando el menor precisamente no posee la suficiente capacidad natural.

Ahora bien, los planteamientos expuestos resultarían más claros, si la redacción empleada en el citado precepto hubiese sido similar a la del artículo 7.2 d) de la ley 21/2000, de la Generalidad de Cataluña.¹¹² Pero el legislador estatal no lo ha hecho así, y surge la duda de si en este caso se puede prescindir del consentimiento de los representantes legales y contar sólo con el del propio menor, que legitimaría así la intervención médica, partiendo del principio de respeto a la autonomía del menor en la toma de

¹¹² Artículo 7.2 d): “Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución: d) En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. *En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento*”.

decisiones que afectan al ejercicio de sus derechos de la personalidad, o es necesario que los representantes intervengan prestando también su consentimiento junto al del menor como manifestación del deber de velar por él.¹¹³ La primera opción se muestra más cercana a la línea marcada en el artículo 162.II.1 del Código Civil. La segunda, sin embargo, está más acorde con el espíritu de lo que el legislador estatal ha querido fijar en el mencionado artículo 9.3 c) con relación a estos menores en el ámbito de los tratamientos médicos, pues, si bien no se ha referido expresamente a ellos en su regulación, como hemos puesto de manifiesto con anterioridad, lo que está claro es que tampoco ha prescindido de ellos, e igualmente tampoco se ha atrevido a dotarlos de “tanta autonomía” en su actuación como a los menores mayores de dieciséis años o menores emancipados. De haber querido dar este paso, lo hubiera hecho, adoptando la fórmula, por ejemplo, empleada por el legislador catalán. De ahí que, a nuestro entender esta segunda opción sería la preferible, pues, aunque se excluye la representación en estos supuestos, ello no implica que la misma no deba conciliarse con la del ejercicio de deber de guarda de los padres y tutores como representantes legales de estos menores entre los doce y los dieciséis años.¹¹⁴ Lo que

¹¹³ La Guía práctica sobre el consentimiento informado realizada por el Comité de Expertos en Consentimiento Informado de la Comunidad Foral de Navarra (1997) al abordar el consentimiento informado de los menores, señala que si el paciente es *un menor de más de doce años* y, a juicio del médico, reúne las condiciones de madurez suficientes para recibir la información y otorgar su consentimiento, el documento de consentimiento informado será firmado por él, además de por sus padres o representante legal.

Por su parte, la Ley 3/2001, de la Comunidad Autónoma de Galicia dispone en su artículo 6 b) que “el menor de edad o incapacitado legal debe intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. Cuando el médico responsable considere que el menor o incapacitado legal reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su edad, formación o capacidad, además de a su padre, madre o representante legal, que deberá firmar el consentimiento informado. La opinión del menor o incapaz será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez o capacidad”.

El artículo 6.1 de la Ley 2/2002, de La Rioja, fija en dieciséis años la edad para prestar consentimiento por sí mismo; el artículo 6.3 se refiere al “*consentimiento por representación*”, incluyendo las situaciones de imposibilidad de hecho para prestarlo, las personas incapacitadas judicialmente y los *menores de menos de dieciséis años*. En relación con estos últimos el consentimiento lo presta el representante legal, si bien se prevé la consulta de su opinión cuando tenga “madurez emocional suficiente”, opinión que será “considerada y ponderada en atención a su edad y madurez”.

¹¹⁴ En este mismo sentido, Parra Lucán, Ma. A., “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento”, *op. cit.*, nota 73, p. 25. Por su parte, señala Martínez-Pereda:

no plantearía dudas, en ningún caso, serían las situaciones que representen un “grave riesgo”. Señalar, por último, que las medidas previstas en el ya citado artículo 158.4 del Código Civil pueden resultar aplicables a este último supuesto, en donde además del consentimiento del menor que tiene suficiente madurez para emitirlo, es también necesario el de los padres, los médicos podrán solicitar, si se diera el caso, una autorización judicial para realizar una intervención necesaria para evitar al menor un perjuicio, que de otro modo se le produciría.

c. Conflicto de intereses entre los representantes legales y el menor

Cuando estamos ante un *menor de doce años sin suficiente madurez*, capacidad natural de entender y de querer, el conflicto, aunque se le dé la posibilidad de ser oído, no se planteará tanto entre los representantes legales y el menor, como el que se puede dar entre aquéllos y el médico ante la toma de una determinada decisión. En lógica consecuencia, ante esta situación de discrepancia, quien debe decidir en última instancia, es el juez, teniendo presente lo que es mejor para el interés del menor.

Si estamos ante supuestos donde la representación no opera, como en el supuesto de *menor mayor de dieciséis años o menor emancipado*, el desacuerdo surgirá sólo y exclusivamente en relación con esas actuaciones de “grave riesgo”, donde los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta. Si los padres aceptan la intervención, y el menor se opone, atendiendo al respeto a su autonomía en la toma de decisiones en relación con el ejercicio de sus derechos de la personalidad, debería el médico atender a su decisión y no proceder a dicha intervención. Ahora bien, si la misma es necesaria para la propia vida del menor, la intervención en contra de su voluntad, podría legitimarse con el recurso a la autoridad judicial. Si el artículo 158.4 del Código Civil protege al menor frente a las decisiones adoptadas por sus padres o tutores, no es menos cierto que también se puede acudir a la autoridad judicial para defender al

“prescindir en cuestiones puramente peculiares y que afectan a la propia persona del menor maduro y absorber su voluntad decisoria por la patria potestad o tutela parece exagerado, pero también eliminar la persona legalmente protectora y los derechos paternos o del tutor puede llevar a consecuencias a todas luces absurdas”. Martínez-Pereda Rodríguez, J., “La minoría madura”, *IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Madrid, 23, 24 y 25 de octubre de 1997, p. 21.

menor de sus propias decisiones, cuando ello supone un peligro para su propia vida.

Qué sucede si se invierten los papeles, y son los padres los que se oponen a la intervención, lo más probable es que los médicos no lleven a cabo la intervención, si no la consideran precisa para la vida del menor (por ejemplo, operaciones de cirugía estética). Pero qué sucede si la misma es vital para el menor. Está claro que los facultativos, para asegurarse preventivamente que con posterioridad no se verán envueltos en una denuncia posterior, acudirán a la vía judicial, para que sea el juez el que decida.

Tratándose, finalmente, de *menores de dieciséis años*, pero con suficiente madurez para consentir cualquier actuación médica sobre su persona (menor maduro), ante la necesidad de contar con el consentimiento de los padres, además del suyo, en caso de desacuerdo frente a una determinada intervención vital ante la negativa del menor a someterse a la misma, el médico podrá llevar a cabo dicha intervención, negando eficacia al consentimiento prestado por el menor frente al de los padres.¹¹⁵ Si la misma no es vital, y existe igualmente discrepancia, por la oposición de éste, nada impide tampoco que el médico pueda actuar, sin que su actuación se vea después atacada, máxime si la intervención va a resultar beneficiosa para el menor.¹¹⁶

En todo caso, si la decisión de los padres puede deparar un perjuicio al menor, o el conflicto se plantea entre los padres y el menor con el facultativo, o en fin, la negativa del menor resulta tan firme que a juicio del médi-

¹¹⁵ Hemos de tener presente que en este caso existen dos intereses en conflicto: el poder de autodisposición del menor sobre su cuerpo y la vida, debe primar, de acuerdo con la legislación actual (no sólo la civil, sino también la penal), este segundo.

En este mismo sentido, se expresa Romeo Malanda, quien añade, además, que esta postura viene apoyada por lo dispuesto en el artículo 155 del Código Penal referente al consentimiento en las lesiones, y en cuyo párrafo 2o., se establece: “No será válido el consentimiento otorgado por un menor de edad o incapaz”; y por el artículo 156 del mismo cuerpo legal en el que se recogen los tres supuestos donde el menor no puede prestar su consentimiento, aunque reúna las condiciones de madurez exigidas: son los referidos a los trasplantes de órganos, la esterilización y la cirugía transexual, para cuya práctica el sujeto debe ser mayor de edad. Romeo Malanda, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario... (y II)”, *op. cit.*, nota 53, p. 3.

¹¹⁶ Los padres además de velar por el hijo deben ser garantes de su salud (artículo 154 del Código Civil); el artículo 2.1, LO 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, señala, además, que debe primar siempre el interés superior del menor sobre cualquier otro interés legítimo.

co, y pese a contar con el consentimiento de los padres, puede depararle más perjuicio que beneficios, pueden en todos estos casos acudir a la autoridad judicial, quien en última instancia, será la que decida, salvo que la urgencia del caso exija una intervención inmediata en cuyo caso, pese a existir discrepancias, su actuación estará amparada en el estado de necesidad.

No quisiera terminar este apartado, sin poner de manifiesto, si bien de una manera breve, un conflicto que se ha planteado de nuevo recientemente que es el relativo a los *Testigos de Jehová* y la negativa de los mismos a las transfusiones de sangre. De lo que no cabe duda, es que si nos encontramos ante un menor inmaduro y ante la negativa de los padres o de los representantes legales a autorizar la transfusión, el médico podrá, o bien practicarla si existe grave peligro para la vida del menor, o bien acudir al juez para que sea éste quien lo autorice, si tal urgencia no existe.¹¹⁷ Ahora bien, si estamos ante un menor maduro, o incluso, ante los casos de menor emancipado o menor mayor de dieciséis años, la negativa de los mismos a una transfusión de sangre por motivos religiosos, que si bien, no difiere en principio de la negativa a someterse a un tratamiento médico, amplía, no obstante, el conflicto entre la primacía de la libertad de autodisposición del individuo sobre su cuerpo y su propia vida, al de respecto a su libertad religiosa. Pues bien, en este conflicto, como así lo hemos manifestado en líneas precedentes, aun reconociéndose que el menor reúne condiciones de madurez suficientes para decidir, debe resolverse a favor de la vida de éste, primando sobre el poder de

¹¹⁷ La sentencia de la Sala 2a. del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997, al contraponer la libertad de conciencia y religión con otros derechos, señala tras garantizar la libertad del adulto capaz para negarse a someterse a un tratamiento médico que: “muy distinta es la situación cuando la persona requiere el tratamiento para salvar la vida o evitar un daño irreparable en el menor. En este caso, es perfectamente legítimo y obligado ordenar que se efectúe el tratamiento al menor aunque los padres hayan expresado su oposición. El derecho a la vida y a la salud del menor no puede ceder ante la afirmación de libertad de conciencia u objeción de los padres”.

Sobre este particular señala, asimismo, la Carta de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud (Decreto 175/1989, de 18 de julio) en su artículo 2 j), el derecho del niño, como paciente y usuario del Servicio Vasco de Salud, “a la seguridad de recibir cuidados que necesita, incluso en el caso de que fuese necesaria la intervención de la justicia, si los padres o la persona que los sustituya se los niegan por razones religiosas, retraso cultural, de perjuicios o no están en condiciones de dar los pasos oportunos para hacer frente a la urgencia”.

autodisposición del propio menor sobre su cuerpo y, ahora también, sobre su derecho a la libertad religiosa, al menos hasta su mayoría de edad, donde tendrá plena libertad para decidir.¹¹⁸ Un supuesto de estas características se planteó en España hace no muchos años, y ha vuelto a ponerse de actualidad en fechas recientes, debido a un nuevo pronunciamiento del Tribunal Constitucional de fecha 18 de julio de 2002, si bien, no consideró que los padres debían ser condenados por un delito de homicidio, tampoco se decidió por dar primacía a la autonomía del menor en estos supuestos de peligro para su vida.¹¹⁹

¹¹⁸ En esta línea, dispone el artículo 10.9 de la Ley 1/1998, de 20 de abril de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de los Derechos y Atención al Menor, que “los menores tendrán derecho a recibir los cuidados que necesiten en el máximo respeto a las creencias éticas, religiosas y culturales del menor y sus progenitores, siempre y cuando éstas no pongan en peligro la vida del menor o la salud pública, en cuyo caso se atenderán a lo dispuesto por la autoridad y la legislación vigente”.

¹¹⁹ Aunque un debate en profundidad y un estudio en este mismo sentido, sería interesante plantear, no procede residenciarlo ahora en nuestro análisis. No obstante, sí conviene reseñar los hechos sobre los que operó el pronunciamiento del Tribunal Constitucional para tomar su decisión y los términos de la misma. Se trataba de un menor —de trece años de edad— que, informado por los médicos sobre la realización de una transfusión sanguínea, se opuso a ella por ser contraria a sus creencias religiosas. Los padres que también profesaban la misma religión, fueron requeridos por los médicos para que convencieran a su hijo de que aceptara dicho tratamiento, petición a la que no accedieron. Los médicos, en consecuencia, no realizaron la transfusión, a pesar de contar con autorización judicial, acatada por los padres, y cuando aquélla finalmente se practicó después de varios días, ya por orden judicial, fue ineficaz. En este caso, el Tribunal Supremo casó la sentencia de la Audiencia Provincial de Huesca, que fue absolutoria para los padres y condenó a éstos por un delito de homicidio doloso en comisión por omisión (sentencias de la Audiencia Provincial de Huesca de 20 de noviembre de 1996 y del Tribunal Supremo, Sala 2a., de 27 de junio de 1997). El Tribunal Constitucional en resolución de 18 de julio de 2002 resolvió el recurso de amparo presentado por los padres condenados por un delito de homicidio a su favor, anulando la sentencia condenatoria del Tribunal Supremo, expresándose en los siguientes términos: “La expresa exigencia a los padres de una actuación disuasoria o que fuese permisiva de la transfusión, una vez que posibilitaron sin reservas la acción tutelar del poder público para la protección del menor, contradice en su propio núcleo su derecho a la libertad religiosa, yendo más allá del deber que les era exigible en virtud de su especial posición jurídica respecto del hijo menor. En tal sentido, y en el presente caso, la condición de garante de los padres no se extendía al cumplimiento de tales exigencias”.

Un comentario acerca de esta sentencia ha sido realizado por Santos Morón, Ma. J., “Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales. Comentario a la TC S 154/2002 de 18 de julio”, *La Ley*, año XXIII, núm. 5675, 12 de diciembre de 2002, pp. 1-6.

2. Artículo 9.4, LDP

En este apartado 4 del artículo 9 se señala: “La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos, y la práctica de técnicas de reproducción asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación”.¹²⁰ La verdad es que no se entiende bien la razón por la que el legislador se ha referido a estos supuestos, y no a otros, por ejemplo, a los trasplantes de órganos. Pero es que de tener algún sentido dicha referencia, puede resultar la misma reiterativa sobre todo en relación con los ensayos clínicos o las técnicas de reproducción asistida, si tenemos presente que ya existe una regulación específica al respecto.¹²¹ A todo esto, y para añadir más sin sentido

¹²⁰ El texto transcrito coincide con el segundo párrafo de la letra d) del artículo 7.2 de la Ley 21/2000, de la Generalitat de Cataluña. La misma fuente de inspiración del legislador estatal, parece haber sido la del legislador aragonés, pues el párrafo 2 del artículo 14.1 c) de la Ley 6/2002, de Salud de Aragón es idéntico al de la Ley Catalana. Por su parte, el artículo 9.2 de la Ley Valenciana 1/2003, si bien con alguna variación, viene a coincidir también con la fuente catalana: “En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de prácticas de reproducción asistida, se actuará según lo establecido con carácter general por la legislación civil y, si procede, por la normativa específica que le sea de aplicación”.

¹²¹ En relación con las técnicas de reproducción asistida, para ser usuaria de estas técnicas, los artículos 2.1 y 6.1 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana, exigen el primero de ellos que: “Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente: b) en mujeres mayores de edad”; y según el otro artículo mencionado, toda usuaria de estas técnicas “Deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar”. Asimismo, el artículo 5.6 de la citada ley exige que el donante de gametos y preembriones tenga más de dieciocho años y plena capacidad de obrar.

Con relación a los ensayos clínicos, según el artículo 12.5 del Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se regulan los requisitos para la realización de ensayos clínicos, el consentimiento deberá ser otorgado por escrito por el representante legal del menor. Ahora bien, cuando las condiciones de éste lo permitan y en todo caso, cuando tenga doce años o más, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. Ambos consentimientos deben ponerse en conocimiento del Ministerio Fiscal, antes de realizar el ensayo.

El artículo 17, CDHB, admite excepcionalmente que: “1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5 capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones: i) Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (i) a (iv). ii) Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud. iii) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de pres-

al contenido del citado apartado, en la Disposición Adicional 2a. de la LDP se establece que las normas de esta ley relativas, entre otros aspectos, al consentimiento informado del paciente, será de aplicación supletoria “en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de las técnicas de reproducción asistida y en los que carezca de regulación especial”. Es decir, que si la legislación especial sobre ensayos clínicos, sobre técnicas de reproducción asistida o sobre interrupción voluntaria del embarazo, facultan a los menores de edad para emitir un consentimiento válido, será esta regulación la que se aplique y no el artículo 9.4, LDP, careciendo, pues, éste de eficacia.

En todo caso, podría tener algún sentido la referencia al *aborto*,¹²² en tanto no hay una regulación específica, si bien la exigencia de la mayoría de edad para su práctica, presumiblemente va a generar no pocos debates en el futuro, como lo está generando en la actualidad,¹²³ pues resulta una materia susceptible de discusión no sólo por su contenido ético, sino por las implicaciones jurídicas que de la misma se derivan. Si bien, no vamos a entrar en un desarrollo profundo de la misma, aun siendo conscientes de su importancia, si queremos resaltar, no obstante, que la doctrina hasta ahora se muestra favorable a que una menor con suficientes condiciones de madurez para entender lo que dicha intervención supone, pueda prestar su consentimiento a la práctica de un aborto.¹²⁴

tar su consentimiento al mismo. iv) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y v) Que la persona no exprese su rechazo al mismo”.

¹²² El artículo 417 bis del Código Penal derogado (texto refundido de 1973), se mantiene en vigor en virtud de lo establecido en la Disposición Derogatoria única del Código Penal de 1995 (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre), que señala, entre sus requisitos generales, la necesidad del *consentimiento de la mujer embarazada*, consentimiento que ha de ser expreso (núm. 1o.), y válido sólo para los supuestos permitidos por este artículo para la práctica del aborto (grave peligro para la vida o la salud de la embarazada, en los casos de violación o graves malformaciones del feto).

¹²³ Durante la tramitación en el Congreso de la Proposición de ley presentada, se planteó por el Grupo Parlamentario Mixto una enmienda, la núm. 6 en la que se proponía la supresión de la expresión “...interrupción voluntaria del embarazo...”, de la letra c) apartado 2 del artículo 7 (actual artículo 9.4). La justificación de tal enmienda se basaba en que con la redacción actual se adopta una solución contraria e incoherente con el resto del texto de la Proposición de ley, pues las reglas generales de consentimiento recogidas en la misma consideran que el menor puede dar consentimiento válido en los casos que tenga capacidad o aptitud real. No se admitió. *BOCG*, núm. B-134-14, 27/09/2001, p. 36.

¹²⁴ Dolz Lago, M. J., “Menores embarazadas y aborto: ¿quién decide?”, *Actualidad Penal*, 1996-2, pp. 547 y 548; Lema Añón, C., “Sobre el consentimiento de las menores

IV. LA CARGA DE LA PRUEBA DE LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO

Para finalizar con esta materia quisiéramos simplemente realizar un apunte breve en torno a la determinación de sobre quién recae la carga de probar que ha existido información y que ésta se ha suministrado adecuadamente al paciente. Nuestro Tribunal Supremo ha mantenido dos posturas contradictorias, señalando, por un lado, que la misma recae sobre el paciente demandante¹²⁵ y, por otro, que es el médico a quien incumbe la carga de probar que, efectivamente, informó al enfermo, criterio este último mantenido mayoritariamente por la jurisprudencia más reciente,¹²⁶ argumentándose a favor de esta postura que es el facultativo quien se encuentra en mejor disponibilidad para cumplir la obligación de informar y, por ello, tiene una mayor facilidad en cuanto a su obtención. Además, se indica que no resulta conforme con la equidad y con el equilibrio entre las partes el atribuir al paciente la carga de acreditar que la información no le fue facilitada. Se trataría de una verdadera prueba diabólica, pues nos encontramos ante un hecho negativo, mientras que para el médico se trataría de probar un hecho positivo.¹²⁷

V. INSTRUCCIONES PREVIAS

Representan una de las formas que el paciente tiene de ejercer su autonomía. Se trata de una materia cuya regulación quizá sea la más esperada de esta ley básica, abordando un tema novedoso y fuertemente demandado por la sociedad, que, no obstante, hay que decir, ya había sido objeto de desarrollo en leyes autonómicas.

para la interrupción voluntaria del embarazo”, *Jueces para la Democracia*, núm. 43, marzo de 2002, p. 35.

¹²⁵ Las sentencias del Tribunal Supremo de 12 de julio de 1994 (*La Ley*, 1994, 1012); y la de 16 de diciembre de 1997 (*La Ley*, 1998, 191).

¹²⁶ Las sentencias del Tribunal Supremo de 10 de noviembre de 1998 (*La Ley*, 1998, 11499); de 28 de diciembre de 1998 (*La Ley*, 1999, 102); de 19 de abril de 1999 (*RJ 1999*, 2588); de 7 de marzo de 2000 (*La Ley*, 2000, 5594); de la Sala 3a., de 4 de abril de 2000 (*RJ 2000*, 3258); de 12 de enero de 2001 (*RJ 2001*, 3); y, de 27 de abril de 2001 (*RJ 2001*, 6981), entre otras. Y, asimismo, por la doctrina, Manrique de Lara Morales, J., “El deber de información...”, *op. cit.*, nota 27, p. 1594.

¹²⁷ Galán Cortés, J. C., “Responsabilidad médica...”, *op. cit.*, nota 24, p. 125. Añade, además, en su p. 131 que el médico puede probar que cumplió con su deber de información por otros medios de prueba admitidos en derecho (testigos sin tacha, historia clínica, etcétera).

Al respecto, el legislador dedica un solo precepto (artículo 11), que titula “Instrucciones previas”, donde se contiene el régimen previsto y la operatividad de dichas instrucciones, su ámbito de aplicación y los límites a esta declaración de voluntad.¹²⁸ Algunas legislaciones autonómicas denominan, no obstante, a esta institución “*documento de voluntades anticipadas*”, y otras veces, se emplea el término con el que coloquialmente se le conoce: “*testamento vital*”.

Este documento de instrucciones previas constituye la institución mediante la cual una persona expresa las instrucciones relativas a los cuidados y tratamientos de su salud que quiere que se sigan cuando no se encuentre en condiciones de expresarla personalmente.¹²⁹

Su fundamento, señala Requero, es “prácticamente el mismo que el del consentimiento informado, pues al fin y a la postre, no deja de ser sino la plasmación de la voluntad del paciente en casos en los cuales debe someterse a una intervención en momentos críticos para su vida, sin que goce de capacidad suficiente para mostrar sus deseos ni otorgar su consentimiento

¹²⁸ Artículo 11, LDP: “1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y tratamientos de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. 2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberá constar siempre por escrito. 3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones. 4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito. 5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por el paciente y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro Nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interregional del Sistema Nacional de Salud”.

Este artículo 11 trae causa directa del artículo 9, CHDB, referido a los “deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”.

¹²⁹ Seuba Torreblanca, J., y Ramos González, S., “Derechos y obligaciones en materia de autonomía...”, *op. cit.*, nota 13, p. 10.

to”.¹³⁰ Esta falta de capacidad para expresarse voluntariamente no sólo se refiere a supuestos de inconsciencia o de enfermedad terminal, sino también, por ejemplo, a casos en los que una persona, por la razón que sea, no es capaz de emitir un consentimiento válido (*alzheimer*, demencia senil, etcétera).¹³¹

Ahora bien, la LDP requiere que la persona que otorgue el documento de voluntades anticipadas sea mayor de edad y tenga capacidad para hacerlo. Carece, por tanto, el menor de edad, sea o no maduro, esté o no emancipado, de capacidad legal para llevar a cabo este acto jurídico.¹³² Este *plus* de capacidad impuesto por el legislador va a generar no pocas críticas, máxime cuando los menores emancipados o menores mayores de dieciséis años con suficiente grado de madurez, tienen capacidad para consentir cualquier actuación médica que no entrañe “grave riesgo”, de manera que no se ve clara la razón porque el legislador ha querido establecer esta limitación, quizá esté pensando en que en estas instrucciones se va a disponer sobre la propia vida *a priori*, antes de que la persona se encuentre en una situación de riesgo vital.¹³³ Esta exigencia de la mayoría de edad es, asimismo, el criterio establecido en casi todas las legislaciones autonómicas aprobadas con anterioridad a esta ley, con la excepción de Navarra, cuya ley Foral 11/2002, permite al menor “*al que se le reconoce capacidad conforme la presente ley*”, otorgar un documento de voluntades anticipadas (artículo 9.1); y, con posterioridad a la aprobación de la ley básica, en la ley 1/2003, de la Generalitat de Valencia también se ha permitido al menor emancipado otorgar este documento (artículo 17). En consecuencia, ambas normas autonómicas contravienen lo dispuesto en la norma estatal.

El contenido del documento de instrucciones previas regulado por la ley, sólo puede versar sobre “*los cuidados y el tratamiento de su salud*” y

¹³⁰ Requero Ibáñez, J. L., “El testamento vital y las voluntades anticipadas: aproximación al ordenamiento español”, *La Ley*, 2000-4, p. 1899.

¹³¹ Romeo Malanda, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario... (I)”, *op. cit.*, nota 53, p. 3.

¹³² El Grupo Parlamentario Socialista planteó una enmienda, la núm. 46, que no fue aceptada, en la que se pretendía incorporar expresamente que un menor emancipado con capacidad suficiente pudiera otorgar también un documento de instrucciones previas. La justificación a tal enmienda estaba en la concordancia con el artículo 7.2 c) (actual artículo 9.2 c). BOCG, Congreso de los Diputados. VII Legislatura. Serie B. Proposición de ley, 27 de septiembre de 2001, p. 46.

¹³³ En este sentido, Parra Lucán, Ma. A., “La capacidad del paciente para prestar...”, *op. cit.*, nota 73, p. 44.

sobre el destino que puedan tener su cuerpo y sus órganos, una vez haya fallecido el sujeto otorgante. Además, también puede nombrar un representante para que sea su interlocutor con el médico y para que procure el cumplimiento de las instrucciones previas. Obviamente, para que entre en vigor lo dispuesto en el documento es necesario que el sujeto se encuentre en una situación clínica que le imposibilite para decidir sobre todas estas cuestiones.

La LDP en su artículo 11.2 señala que cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberá constar por escrito. De manera que, la *forma* de otorgamiento del documento de instrucciones previas será siempre por escrito. Ahora bien, a diferencia de las legislaciones autonómicas, no se exige que la constancia de la declaración de voluntad sea fehaciente.¹³⁴ Precisamente, en la legislación autonómica son dos las formas generalmente admitidas de otorgamiento de estos documentos:¹³⁵ la primera, ante notario sin necesidad de testigos; la segunda, ante tres testigos, con plena capacidad de obrar, de los cuales dos al menos, no pueden tener relación de parentesco hasta el segundo grado, ni tener relación patrimonial con el otorgante.¹³⁶ Esta variedad de formas determina que

¹³⁴ Artículo 8.1 de la Ley 21/2000 de Cataluña; artículo 15.2 de la Ley 6/2002, de Aragón; artículo 4 bis 2 de la Ley Gallega 3/2001; artículo 11.5 d) de la Ley 10/2001, de Salud de Extremadura; y artículo 9.2 de la Ley 11/2002 de Navarra. Esta última equipara este documento al testamento exigiendo que sea respetado como si de tal acto jurídico se tratara. Por su parte, el artículo 28 de la Ley 12/2001 de Madrid, si bien regula la materia, no establece ninguna forma.

¹³⁵ Artículo 8.2, Ley 21/2000 de Cataluña; artículo 11.5 Ley 10/2001 de Extremadura; artículo 5.2, Ley 3/2001 de Galicia; y artículo 9.2, Ley Foral 11/2002. El artículo 6.5, Ley 2/2002 de Salud de La Rioja exige la intervención conjunta de notario y tres testigos; y la Ley 7/2002 de Voluntades anticipadas del País Vasco permite su formulación, además de ante notario y tres testigos, ante el funcionario o empleado del Registro Vasco de Voluntades anticipadas.

¹³⁶ Señala Requero que esta forma es mucho más flexible y tal vez sea la forma más cercana al entorno clínico y a los momentos decisivos en la vida del paciente, sobre todo a la hora de saber cuál ha sido la última determinación del mismo a los efectos de tenerla como una revocación de anteriores otorgamientos. Requero Ibáñez, J. L., "El testamento vital y las voluntades...", *op. cit.*, nota 130, p. 1902.

Es necesario que exista un documento escrito (a ser posible manuscrito por quien realiza las instrucciones), firmado por éste y por los tres testigos. Romeo Malanda, S., "Un nuevo marco jurídico-sanitario... (I)", *op. cit.*, nota 53, p. 3.

La Ley 10/2001, de Salud de Extremadura y la Ley 7/2002, de Voluntades anticipadas del País Vasco exigen que la relación de parentesco y patrimonial no se dé con ninguno de los testigos.

sólo serán aplicadas en los territorios donde desplieguen eficacia normativa las citadas legislaciones autonómicas;¹³⁷ en el resto del territorio nacional se aplicará la ley básica, bastando la constancia documental, y siendo indiferente que este documento se eleve a escritura pública o que sea ratificado por un número de testigos presentes en el acto de otorgamiento.

El documento de voluntades anticipadas, por otra parte, puede ser objeto de revocación (artículo 11.4), que puede ser total o parcial, de la que deberá quedar constancia también por escrito.

En cuanto a quién es el destinatario del documento de voluntades anticipadas, habrá de entenderse que lo es el médico responsable y el centro sanitario, así como el representante designado y las personas llamadas a prestar el consentimiento por representación. Precisamente, estas personas pueden representar también un medio hábil de expresión de la voluntad del paciente, pues pueden conocer mejor y de primera mano, la voluntad real del paciente en los momentos anteriores a la intervención. De manera que, resulta criticable la rigidez que supone la exigencia por escrito tanto de la declaración de voluntad como de su eventual revocación, que impide utilizar otros instrumentos hábiles de expresión de la voluntad del paciente tan válidos y seguros como puede ser el medio escrito.¹³⁸ Se debe necesariamente diferenciar, cosa que parece no haber hecho el legislador, entre el documento de voluntades anticipadas, y lo que representa en sí la propia voluntad anticipada.

Por otra parte, en el artículo 11.3, LDP, se establece unos límites a la operatividad de estas instrucciones previas, al señalarse que no serán aplicadas éstas cuando sean contrarias al ordenamiento jurídico (por ejemplo, los casos de eutanasia activa directa y voluntaria y de cooperación al suicidio previsto en el artículo 143.4 del Código Penal),¹³⁹ a la *lex artis*, ni las

¹³⁷ Prueba de ello es el apartado 5 del artículo 11, al referirse a la creación de un Registro donde estos documentos deben depositarse, se refiere a las instrucciones previas “*formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas*”.

¹³⁸ En este mismo sentido, se expresa Romeo Malanda, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario... (I)”, *op. cit.*, nota 53, p. 3, quien, además, añade que, otros medios tan o más seguro que el escrito son, por ejemplo, una grabación de video o de voz.

¹³⁹ Algunas formas de eutanasia como la pasiva o activa indirecta, sí pueden tener cabida dentro del ámbito de dichas instrucciones. Un ejemplo de esto, lo encontramos en el artículo 9.1 de la Ley Foral 11/2002, cuando señala que: “En las voluntades anticipadas se podrán incorporar manifestaciones para que, en el supuesto de situaciones críticas,

que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas;¹⁴⁰ cuestión obvia, por otro lado, esta última, pues está claro que si no existe tal correspondencia entre el supuesto de hecho previsto por el sujeto y la situación real que se produce, no existe ninguna instrucción previa para tal situación, por lo que estaríamos ante un supuesto de consentimiento por representación. Se trata, en definitiva, de prohibir la *analogía contra vita*.¹⁴¹

No obstante, en casos de oscuridad o desfase, debe entenderse que junto a la voluntad del otorgante, concurre el beneficio del paciente. No debe excluirse, por tanto, la posibilidad de responsabilidad patrimonial cuando se haya desatendido una instrucción previa o se haya hecho una indebida interpretación.¹⁴²

Finalmente, hay que destacar que el elemento clave para la eficacia y la seguridad, no así para la validez del documento de instrucciones previas, se encuentra en su publicidad. A tal efecto, la mayoría de las leyes autonómicas prevén la creación de un Registro específico de documentos de voluntades anticipadas, que debe ser consultado por el médico. En consonancia con ello, el artículo 11.5, LDP, por su parte, también prevé la futura creación de un Registro nacional de instrucciones previas, entre cuyos cometidos estará, además del depósito de tales instrucciones previas, suponemos el de coordinar el funcionamiento de los registros autonómicos. Ahora bien, en tanto se crea dicho Registro, el legislador ha previsto otra forma de publicidad del documento en el apartado 3 del artículo 11, al señalar que en la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las instrucciones previas otorgadas por aquél.

vitales e irreversibles respecto a la vida, se evite el sufrimiento con medidas paliativas aunque se acorte el proceso vital, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios, ni se trate abusiva ni irracionalmente el proceso de la muerte”.

¹⁴⁰ Las leyes autonómicas también se refieren a estos límites: artículo 8.3, Ley 21/2000 de Cataluña; artículo 15.3, Ley 6/2002 de Aragón; y, artículo 4 *bis* 3 de la Ley Gallega 3/2001.

¹⁴¹ Romeo Malanda, S., *op. cit.*, nota 53, p. 3.

¹⁴² Requero Ibáñez, J. L., “El testamento vital y las voluntades...”, *op. cit.*, nota 130, p. 1903.

Recordemos que la ley básica remite con carácter general al régimen sancionador de la LGS (capítulo VI, Título I), sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales y de la responsabilidad profesional o estatutaria que sean procedentes en derecho (Disposición Adicional 6a., LDP).

VI. CONCLUSIONES

La reforma operada por la ley 41/2002, de 14 de noviembre ha supuesto un notable avance en el ámbito de las relaciones sanitarias. Modifica la Ley General de Sanidad hasta ahora vigente y se adapta a las directrices marcadas por el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997 con la intención de modernizar el derecho médico ante la creciente demanda social.

Esta ley ofrece en su conjunto un balance positivo, no sólo porque amplía y regula los derechos de los pacientes en materias tan vitales como la información relativa a la salud o el consentimiento del paciente, sino también porque se configura como instrumento de delimitación de los deberes u obligaciones del colectivo sanitario y les exime de responsabilidad dentro del marco establecido en la norma. Además, incluye novedades tan importantes como es la regulación de las instrucciones previas, tan necesarias en una sociedad cada vez más envejecida, que demanda nuevos instrumentos jurídicos que mejoren su existencia y calidad de vida.

Asimismo, contribuye a eliminar algunos de los aspectos más criticables de la Ley General de Sanidad y se añaden otros contenidos en normas internacionales. Así se establece como regla general en materia de información y consentimiento, la oralidad, salvo en determinados casos especialmente relevantes. Se exige que la información a proporcionar para posibilitar la toma de decisiones del paciente, sea la adecuada, se preste en términos comprensibles, y esté adaptada a las necesidades del mismo, y, en fin, en este campo se amplía el ámbito de autonomía del paciente, y se concede capacidad de decisión a los menores maduros.

Ahora bien, junto a estos y otros aciertos de la ley, son también muchos los desaciertos, algunos derivados de una deficiente redacción de los artículos que conlleva problemas interpretativos; otros porque implican una auténtica contradicción en sus planteamientos, pues, después de reconocer capacidad para consentir al menor maduro, se exige la mayoría de edad para la interrupción del embarazo o para otorgar instrucciones previas.

Pese a todo, nos encontramos, ante una ley buena en su totalidad, necesaria y ampliamente consensuada, con sus imprecisiones y defectos, que debe ser recibida con satisfacción tanto por la clase médica como por la jurídica, y que si bien, puede no haber culminado todas las expectativas puestas en ella, si ha supuesto un notable avance en lo que supone el difícil y complejo mundo de las relaciones médico-paciente. Pero como toda nor-

ma exige que los protagonistas tomen conciencia de su importancia, y adapten sus mentalidades a la nueva realidad que esta ley viene a proporcionar, para que precisamente la misma tenga una adecuada implementación práctica. Su configuración como ley básica contribuye a ello, al otorgar unos mismos derechos y garantías a todos los ciudadanos españoles en el ámbito sanitario, lo que impide la existencia de un sinnúmero de normas autonómicas que dificultarían precisamente el correcto ejercicio de la práctica médica diaria.