



# **TRABAJO FIN DE GRADO**

## **GRADO EN DERECHO**

### **CURSO ACADÉMICO 2015-2016**

#### **RESPONSABILIDAD MÉDICA DERIVADA DE LA FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **MEDICAL LIABILITY ARISING FROM THE LACK OF INFORMED CONSENT**

AUTORA: Tamara Villar Escudero

TUTORA: Sonia Martín Santisteban

**Febrero 2016**

## **ÍNDICE:**

<b>1. Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Antecedentes legislativos de la Ley 41/2002.....</b>	<b>4</b>
<b>3. El consentimiento informado en la Ley 41/2002.....</b>	<b>6</b>
3.1. Consideraciones generales.....	6
3.2. Información previa básica para prestar el consentimiento.....	10
3.2.1. Medicina estética y medicina curativa: extensión del deber de informar.....	11
<b>4. La responsabilidad por falta de información o CI.....</b>	<b>14</b>
4.1. Naturaleza de la responsabilidad.....	14
4.2. Criterios de imputación de responsabilidad y carga de la prueba.....	16
4.2.1. En el ámbito sanitario, en general.....	16
4.2.2. En el ámbito del consentimiento informado.....	22
4.3. Consecuencias del incumplimiento de la obligación de informar: la indemnización.....	23
4.3.1. Necesidad o no de la existencia de un daño físico.....	24
4.3.2. Naturaleza del daño indemnizable.....	26
4.3.3. Cuantificación del daño.....	30
<b>5. Conclusiones.....</b>	<b>35</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>38</b>
<b>Índice de legislación.....</b>	<b>40</b>
<b>Índice de jurisprudencia.....</b>	<b>41</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

La regulación del consentimiento informado en España forma parte de nuestra historia reciente, que culminando con la aprobación de la Ley 41/2002 *Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*. Esta Ley perfecciona lo que ya había establecido la Ley General de Sanidad, que resultaba incompleta en este sentido.

Se entiende por consentimiento informado, el consentimiento libre, voluntario y consciente de un paciente, manifestado en el pleno uso de sus facultades y después de recibir la información adecuada, acerca de una actuación que afecta a su salud. A pesar de la inexistente distinción legal, doctrina y jurisprudencia mayoritarias entienden que este contenido puede variar en función de que nos encontremos ante actos de medicina necesaria o de medicina voluntaria.

Doctrina y jurisprudencia mayoritarias consideran igualmente el deber de informar como parte de la *lex artis ad hoc*. El vicio o inexistencia de consentimiento darán lugar a responsabilidad por parte del personal médico, aunque veremos que hay disparidad jurisprudencial a la hora de determinar la naturaleza del daño indemnizable y la cuantificación de los daños.

Tras un recorrido por los criterios de imputación de responsabilidad y distribución de la carga de la prueba, en el ámbito sanitario, en general, y en el del consentimiento informado en particular, analizaremos la postura del Tribunal Supremo acerca de la naturaleza del daño indemnizable y su cuantificación.

## 2. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS DE LA LEY 41/2002

La regulación legal del consentimiento informado (en adelante CI) tiene lugar en nuestra historia reciente, a resultas de que a finales de los años cincuenta los jueces norteamericanos comenzaron a plantear esta cuestión.

En España, el primer antecedente legislativo que debemos tener en cuenta es preconstitucional, el *Reglamento General para el Régimen, Gobierno y de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social*, aprobado mediante Orden del Ministerio de Trabajo el 7 de julio de 1972. Esta norma sólo era de aplicación en la Seguridad Social y no en la medicina privada, y además, no tenía rango de Ley. El Reglamento establecía en su art. 148.4 el derecho de los enfermos a autorizar, bien directamente o bien a través de sus familiares, las intervenciones quirúrgicas o aquellas actuaciones que implicaran un riesgo, además del derecho a ser informados de su estado de gravedad<sup>1</sup>.

Posteriormente, el 25 de agosto de 1978, se aprobaba el Real Decreto 2082/1978, en el que se incluían unas “*normas provisionales de gobierno y administración de los hospitales y garantías de los usuarios*”. Se recogía la necesidad de informar a los pacientes y sus familiares, además de la de obtener un CI en los casos de aplicación de medios terapéuticos o intervenciones con riesgo<sup>2</sup>. Pero esta disposición se declaraba nula en dos sentencias del Supremo, de 29 de abril y de 10 de diciembre de 1982, debido a que en su elaboración se había omitido el dictamen del Consejo de Estado.

Hay que destacar la importancia que reviste en esta materia la Constitución de 1978 ya que con ella se marca un antes y un después en el marco de los derechos de los pacientes. Efectivamente, en sus artículos 10 y

---

<sup>1</sup> Artículo 148.4 del Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, “Con independencia de las normas reguladoras del régimen de los enfermos durante su permanencia en la Institución, que serán recogidas en los Reglamentos de Régimen Interior de las Instituciones, los enfermos asistidos tendrán los siguientes derechos: (...) 4. Autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible, así como ser advertidos de su estado de gravedad”.

<sup>2</sup> Real Decreto 2082/1978 “(...) medios terapéuticos o intervenciones que entrañen grave riesgo para la vida o de los que necesaria o previsiblemente deriven mutilaciones permanentes (...) y a la información al enfermo o a sus parientes”.

43, la norma recoge expresamente el derecho a la protección de la salud y la dignidad de las personas. No debemos olvidar que en el ámbito de la sanidad también son aplicables los derechos fundamentales que se recogen en nuestra Constitución, y es que el paciente por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona humana ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentran la libertad y el derecho de autodeterminación<sup>3</sup>.

En 1984, el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) difundió el *Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria Hospitalaria*, en el que se recogía una carta de derechos y deberes de los pacientes. Dentro de los derechos el punto número cinco establecía lo siguiente “*el paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación...*”<sup>4</sup>.

Posteriormente, la *Ley 14/1986*, de 25 de abril, *General de Sanidad* fue la primera que reguló en el derecho español, con tal rango, la exigencia de otorgar CI por parte del paciente, previo conocimiento de la información asistencial. Con esto cambia la concepción de enfermo por la de usuario de los servicios sanitarios, regulándose nuevos y mejores derechos para éstos.

Pero la regulación que la Ley General de Sanidad realizó del CI resultó insuficiente. La normativa contenía varios principios sin desarrollar y se omitían importantes aspectos del derecho a la información, como el derecho a no ser informado. Parte de estos defectos fueron subsanados por el *Convenio de Oviedo* para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que entró

---

<sup>3</sup> SANCHO GARGALLO, I., “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, número 209, 2004, pp. 4 – 7.

<sup>4</sup> Plan de Humanización de la asistencia Sanitaria Hospitalaria, 1984, punto 5: “El paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los siguientes casos: 1. Cuando la urgencia no permita demoras; 2. Cuando el no seguir tratamiento suponga un riesgo para la salud pública; 3. Cuando exista imperativo legal; 4. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas legalmente responsables”.

en vigor en España el 1 de enero de 2000<sup>5</sup>. La obligación de prestar un CI se recoge en el artículo 5 del Convenio. De acuerdo con este precepto, “una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”.

Y finalmente, ha sido la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*, la que ha paliado los defectos de la Ley General de Sanidad, quedando derogados algunos de sus artículos. Tal y como se explica en la Exposición de Motivos, se completan, además, los principios generales que ésta dejó sin desarrollar<sup>6</sup>, a la vez que se integran los previstos por el Convenio de Viena y la Carta Europea de Derechos Humanos<sup>7</sup>.

En la actualidad, no solo encontramos regulado el CI en la Ley 41/2002, sino también en la mayoría de las legislaciones autonómicas, como por ejemplo la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria<sup>8</sup>.

### **3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY 41/2002**

#### **3.1. CONSIDERACIONES GENERALES**

---

<sup>5</sup> Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, celebrado en Oviedo el 4 de abril de 1997, y ratificado y publicado en el BOE nº 20638 de 1999.

<sup>6</sup> Exposición de Motivos Ley 41/2002: “... el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa recogida en la Ley General de Sanidad”.

<sup>7</sup> Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01, artículo 3.2: “en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley”.

<sup>8</sup> Ley 7/2002 de Cantabria, artículo 30, Derecho al CI: “1. El consentimiento previo e inequívoco del usuario mayor de edad constituye un requisito indispensable para la realización de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico...”.

Con carácter general, el artículo 8 de la Ley 41/2002 establece que “toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”. Pero ya previamente, el artículo 2.2 prevé que uno de los principios básicos de esta Ley es el previo consentimiento de los pacientes y usuarios, obtenido tras haber recibido la información necesaria<sup>9</sup>. Además, el artículo 2.3 consagra el derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles<sup>10</sup>. Por tanto, el CI se constituye por la concurrencia de dos derechos: el derecho a la libre toma de decisiones, es decir, el consentimiento, y el derecho a la información que garantice su decisión.

El Tribunal Supremo ha manifestado en numerosas ocasiones incluso antes de promulgarse la Ley 41/2002 que el CI en el ámbito sanitario se constituye en *“un derecho humano fundamental (...) derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo. Y es consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”*<sup>11</sup>.

Sancho Gargallo señalaba que esta declaración incurría en algunas imprecisiones que, por afectar a la naturaleza y fundamentación de un derecho, podían tener posteriormente consecuencias interpretativas. La calificación del CI como un derecho humano fundamental puede inducir a error, al no quedar claro si con ello se pretende incluirlo dentro de los llamados “derechos fundamentales” (de la Sección 1ª, capítulo segundo, del Título I de la CE), que estarían sujetos a regulación y desarrollo a través de Ley Orgánica<sup>12</sup>.

---

<sup>9</sup> Ley 41/2002 de autonomía del paciente, artículo 2.2 “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”.

<sup>10</sup> Ley 41/2002 de autonomía del paciente, artículo 2.3 “el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”.

<sup>11</sup> STS de 12 de enero de 2001 (RJ 2001/3) y STS de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/6197)

<sup>12</sup> SANCHO GARGALLO, I., “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, nº 209, Barcelona, 2004, pp. 4 - 7.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha fundamentado la necesidad de prestar el consentimiento en la libertad como valor superior del ordenamiento jurídico (art. 1.1 CE), así como en la dignidad de la persona y en el libre ejercicio de la personalidad, consagrados por el artículo 10.1 CE como fundamentos del orden político y de la paz social. Y concretamente, deduce del artículo 1.1 CE el reconocimiento de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten, de acuerdo con sus intereses<sup>13</sup>.

En la actualidad, el CI se entiende como una manifestación del principio constitucional a la dignidad de la persona y de su libertad individual. Para ello ha sido determinante la sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011, que integra el CI con los derechos fundamentales, como ya había hecho previamente el Tribunal Supremo. En este caso, le correspondía al Tribunal Constitucional determinar si la intervención llevada a cabo sobre el demandante de amparo, sin informarlo previamente de sus riesgos y posibles consecuencias, había supuesto o no una lesión de su derecho a la integridad física y moral, amparado de forma autónoma en el artículo 15 CE.

Dice el Tribunal Constitucional que las actuaciones médicas llevan implícita una posibilidad de afección a la integridad personal protegida por el artículo 15 CE, en la medida en que éste tutela la inviolabilidad de la persona contra toda intervención en su cuerpo, de manera que es preciso arbitrar los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad del derecho dentro de ese ámbito, conectándolo con la función y finalidad propias de la actividad médica.

El alto tribunal determina igualmente, de forma explícita, los parámetros que fijan la configuración actual del consentimiento, al indicar que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una

---

<sup>13</sup> En este sentido las sentencias citadas en la nota 11



situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándola<sup>14</sup>.

Pero, para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto, pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas. *“De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así el derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”*<sup>15</sup>.

El Tribunal Constitucional, en la sentencia citada, configura el CI del paciente como garantía de un derecho fundamental, el de la integridad física y moral, en su vertiente de autodeterminación en las decisiones sobre el propio cuerpo, y no como un derecho humano en sí mismo considerado. Según esta sentencia, *“la privación de información equivale a una privación o limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral”*.

El alto tribunal concluye afirmando que la asistencia recibida por el demandante de amparo no satisfizo su derecho a prestar un consentimiento debidamente informado, y, por tanto, vulneró su derecho fundamental a la integridad física, debiendo otorgarse el amparo solicitado. De esta sentencia entendemos que cabe deducir que la violación del derecho al CI abre la puerta

---

<sup>14</sup> LLEDÓ YAGÜE, F., y MORILLAS CUEVA, L., “Obligación de actividad versus obligación de resultado en la actividad médica curativa y/o asistencial”, en *“Responsabilidad civil y penal por presunta mala práctica profesional: el contenido reparador del consentimiento informado”*, Dykinson, Madrid, 2012, pp. 187 – 189.

<sup>15</sup> STC de 28 de marzo de 2011 (RA 3574-2008)

a los mecanismos de protección de los derechos fundamentales de la Sección 1ª, capítulo segundo del Título I de la CE.

### **3.2. INFORMACIÓN PREVIA BÁSICA PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO**

Como ya hemos visto, para que el paciente pueda prestar libremente el consentimiento es necesario que conozca la información esencial. Según la jurisprudencia, esta información deberá ser clara y precisa, lo más comprensible posible y referirse tanto al diagnóstico de la enfermedad o lesión padecida, como al pronóstico que puede esperarse de su tratamiento, a los riesgos que pueden derivarse del mismo, así como a las alternativas que existen y a los medios con los que cuenta el centro hospitalario, para que, en caso de que puedan resultar insuficientes, el paciente o sus familiares puedan optar por otro centro más adecuado<sup>16</sup>.

Más concretamente, el artículo 4 de la Ley determina el contenido mínimo de la información, “la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”. Y por otro lado, el artículo 10 prescribe que la información básica que se le debe dar al paciente para obtener el CI ha de tener el contenido siguiente:

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

---

<sup>16</sup> STS de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003/3916) y 19 de septiembre de 2006 (RJ 2006/8679), entre otras

Una información defectuosa en su contenido conlleva un consentimiento viciado por no conocer correctamente el paciente las consecuencias, los riesgos o las contraindicaciones. Por lo tanto, el consentimiento en este caso será ineficaz.

En la Ley encontramos tres excepciones al deber de informar al paciente:

- La renuncia del paciente a ser informado, “(...) toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada” (art.4.1). La renuncia deberá realizarse por escrito y deberá consentirse la intervención médica, ya que una cosa es no querer ser informado y otra prestar o no el consentimiento.
- Un riesgo para la salud pública (art. 9.2.a))<sup>17</sup>.
- Situaciones de urgencia (art. 9.2), en aquellos casos en los que el paciente no tenga capacidad para comprender la información, se encuentre inconsciente y no haya posibilidad material o temporal de informar a los familiares. Son situaciones en las que el retraso de la intervención puede dar lugar a lesiones irreversibles.

### **3.2.1. Medicina estética y medicina curativa: extensión del deber de informar**

Pese a que la Ley 41/2002 guarda silencio al respecto, doctrina y jurisprudencia mayoritarias hacen mención a la distinción del grado de información, según se trate de medicina estética/voluntaria o de medicina necesaria/curativa<sup>18</sup>. Por tanto, el tipo de tratamiento o cirugía realizado sería

---

<sup>17</sup> Ley 41/2002 de la autonomía del paciente, artículo 9.2.a), “los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: a) cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas”.

<sup>18</sup> LLEDÓ YAGÜE, F., “Obligación de actividad versus obligación de resultado en la actividad médica curativa y/o asistencial”, “Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional: el contenido reparador del Consentimiento informado”, Dykinson, Madrid, 2012.

relevante para establecer la extensión de la información, siendo de mayor intensidad en los supuestos de medicina no estrictamente necesaria.

Con carácter general, la información ofrecida al paciente ha de existir, ser objetiva, veraz, completa y asequible, y no sólo comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, sino que también se debe advertir de cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica. Debe advertirse de la posibilidad de dichos eventos aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente, pues la información de riesgos previsibles es independiente de su probabilidad o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención<sup>19</sup>.

El Tribunal Supremo señala que cuando nos encontramos ante casos de medicina necesaria o curativa, en los que la intervención es imprescindible para mantener la calidad de vida del paciente, no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan un carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria<sup>20</sup>. En este sentido podemos citar la sentencia del Tribunal Supremo de 10 de abril de 2003, que establece que *“la información deviene en secundaria y accidental en términos de la sentencia impugnada ya que per se la enfermedad debía ser tratada y superada mediante el adecuado tratamiento médico-quirúrgico, y el riesgo de la propia patología era tan grave y fatal que determina el de la intervención más allá de la propia información”*. El tribunal entendió que en este caso, la gravedad de la enfermedad era tal que no había mas opción que la que se llevó a cabo. La sentencia no admitió la posibilidad de otras alternativas, ni tampoco la decisión de no someterse a ningún tratamiento, tal y como está previsto en la ley.

---

SÁNCHEZ GÓMEZ, A., “La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 8/2014, Editorial Aranzadi, SA, Pamplona, 2014, p. 5.

<sup>19</sup> SSTs de 26 de abril y 22 de noviembre de 2007 (RJ 2007/8651) y 23 de octubre de 2008 (RJ 2008/6958)

<sup>20</sup> STS de 23 de mayo de 2007 (RJ 2007/3273)

No obstante, también encontramos alguna sentencia como la de 4 de marzo de 2011 que considera que la actuación decisoria pertenece al enfermo, *“Es cierto que existió una intervención quirúrgica que el demandado realizó a la paciente, y que en términos de causalidad física esta es la causa del daño sufrido, porque la secuela se generó como consecuencia de la intervención, y sin ésta no se habría producido. Ahora bien, el daño que se debe poner a cargo del facultativo no es el que resulta de una intervención defectuosa, puesto que los hechos probados de la sentencia descartan una negligencia médica en su práctica. El daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento. La falta de información implica una mala praxis médica que no solo es relevante desde el punto de vista de la imputación sino que es además una consecuencia que la norma procura que no acontezca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la dignidad de la persona que, con los derechos inviolables que le son inherentes, es fundamento del orden político y de la paz social (art. 10.1 CE ). La actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y como tal no es quien le informa sino él quien a través de la información que recibe, adopta la solución más favorable a sus intereses, incluso en aquellos supuestos en los que se actúa de forma necesaria sobre el enfermo para evitar ulteriores consecuencias. Lo contrario sería tanto como admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan "consentimiento informado"”*<sup>21</sup>.

En los supuestos de medicina estética o voluntaria, en opinión de numerosa jurisprudencia, se acrecienta el deber de información médica. Si el CI se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar, y con tal constancia prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión, tal derecho es exigible con mayor intensidad cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la operación. Con todo, la

---

<sup>21</sup> STS de 4 de marzo de 2011 (RJ 2011/2633)

defensa de esta corriente jurisprudencial que opta por ampliar la información en estos casos puede dar lugar a controversia. Efectivamente, catalogar estos supuestos como de medicina “voluntaria” parece conceptuar el resto de casos como si no lo fueran, cuando en la actualidad todas las intervenciones médicas requieren el consentimiento voluntario del paciente<sup>22</sup>.

## **4. LA RESPONSABILIDAD POR FALTA DE INFORMACIÓN O CI**

### **4.1. NATURALEZA DE LA RESPONSABILIDAD**

De acuerdo con las opiniones doctrinal y jurisprudencial mayoritarias, la omisión o incorrecta información dada al paciente se configura como una fuente o causa de responsabilidad civil del médico en particular y de la prestación sanitaria en general<sup>23</sup>, pues una vulneración del CI en cualquiera de sus manifestaciones constituye una infracción de la *lex artis*.

El incumplimiento de estos deberes constituye en sí mismo una infracción de la *lex artis ad hoc*, entendida como el criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida. Ese incumplimiento lesiona el derecho de autodeterminación del paciente. Se trata de que éste participe en la toma de decisiones que afectan a su salud, y de que a través de la información que se le proporciona pueda ponderar la posibilidad de sustraerse a una determinada intervención quirúrgica, de contrastar el pronóstico con otros facultativos y de ponerla en su caso a cargo de un centro o especialistas

---

<sup>22</sup>En este sentido PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A., “El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado”, Editorial Comares, Granada, 2009, pp. 101 y ss.

<sup>23</sup> PLAZA PENADES, J., “El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria”. *Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial*, nº 7. Navarra, 2002, p. 63.

distintos de quienes le informan de las circunstancias relacionadas con el caso<sup>24</sup>. Se evidencia por tanto la relación causal existente, que parte de configurar el incumplimiento del deber de informar como una actuación negligente del facultativo.

La institución del CI constituye un elemento fundamental de la *lex artis*, y como tal, forma parte de toda actuación asistencial, siendo elemento esencial de la obligación de medios que asume el facultativo<sup>25</sup>. Así, existen situaciones en las que, a pesar de que el médico ha actuado con la diligencia requerida en el acto quirúrgico en sí, por causas inevitables, acontece un riesgo típico del cual el paciente no ha sido informado. En estos casos, el facultativo incurrirá en responsabilidad, por no haber actuado con la diligencia requerida a la hora de informar al paciente<sup>26</sup>. Surge responsabilidad para el facultativo en todos aquellos casos en los que incumple el deber informativo, el cual constituye una parte fundamental de la obligación de medios que asume.

Esta obligación, como señala el Tribunal Supremo, alcanza a todo el personal sanitario, tanto en el ámbito de la medicina pública como en el de la medicina privada, y podrá operar tanto en los casos de culpa contractual como extracontractual. El deber de información estará a cargo personal y directo del facultativo que vaya a realizar la intervención, que deberá informar personal y directamente al enfermo, como una más de sus obligaciones<sup>27</sup>.

También la jurisprudencia contencioso-administrativa ha establecido la relación entre la infracción del deber de informar y el incumplimiento de la *lex artis*, señalando incluso que la falta de información revela una manifestación de un anormal funcionamiento del servicio sanitario. En una de sus sentencias establece que, hay una mala práctica porque hubo falta de consentimiento, y la hay aun en el caso de que la operación, desde el punto de vista técnico-médico, se realizara correctamente y concluyera con éxito. El resultado

---

<sup>24</sup> STS de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006/2399)

<sup>25</sup> STS de 21 de diciembre de 2005 (RJ 1986/1999)

<sup>26</sup> CASTILLEJO MANZANARES, R., "La carga de la prueba en el proceso civil por responsabilidad médica", en *Diario la Ley*, nº 563, año 2006, p.1732.

<sup>27</sup> STS de 26 de septiembre de 2000 (RJ 2000/8126)

satisfactorio de la actuación sanitaria desde el punto de vista técnico-médico no permite convalidar la falta de consentimiento<sup>28</sup>.

No obstante, también existe jurisprudencia (menos numerosa) que considera que la falta de información o la inexistencia del CI no suponen una mala praxis médica, por no ser parte de la *lex artis*, “*si algo queda meridianamente claro es no ha habido mala praxis médica; lo cual no obsta para que, al no haber habido consentimiento informado, haya que indemnizar el sufrimiento causado a la paciente, la cual, de haber sabido lo que – incluso actuándose correctamente, como aquí se ha actuado – iba a tener que soportar, tal vez, no hubiera dado su consentimiento*”<sup>29</sup>.

## **4.2. CRITERIOS DE IMPUTACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y CARGA DE LA PRUEBA**

La responsabilidad civil de los médicos y de los establecimientos asistenciales se enmarca dentro del régimen general del Derecho de daños. La diligencia exigible es una diligencia especializada, denominada *lex artis*, que variará en función de la especialidad de que se trate. Este parámetro de actuación, concretado en la culpa, se corresponde con la naturaleza de la actividad médica y la incertidumbre de su resultado.

### **4.2.1. En el ámbito sanitario, en general**

Debemos abordar, como premisa previa a la posible responsabilidad médica, la cuestión referente a la naturaleza de la obligación que tiene el médico cuando se encuentra ante la medicina curativa, determinada por la finalidad de la actividad médica que se persigue, motivos de salud, sanación o mejora del paciente. Y es que en la mayoría de los actos médicos nos hallamos en una situación en la que el médico no está obligado a curar al paciente,

---

<sup>28</sup> STS de 9 de noviembre de 2005 (RJ 2005/7531)

<sup>29</sup> STS de 25 de abril de 2005 (RJ 2005/4448)



porque el objeto de la prestación se agota al proporcionarle todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia y la *lex artis*.

En este tipo de intervenciones, el Tribunal Supremo establece que la responsabilidad del profesional médico será de medios y como tal no puede garantizar un resultado concreto. Obligación suya es poner a disposición del paciente los medios adecuados, comprometiéndose no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar estas técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención, y a proporcionar al paciente la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada intervención<sup>30</sup>. Los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y la intervención médica está sujeta al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se puedan producir no son similares en todos los casos, y por tanto el fracaso de la intervención puede no estar tanto en una mala praxis como en las alteraciones biológicas.

El Tribunal Supremo afirma que, en aquellos casos en los que la medicina tiene un carácter voluntario, el contrato no deja de perder su carácter de arrendamiento de servicios, pero se impone al médico una obligación de medios que se aproxima de manera notoria al arrendamiento de obra, y en la que como ya he dicho anteriormente, se intensifica la obligación de informar al paciente del riesgo de la intervención y de las posibilidades de que no se obtenga el resultado que se busca. Por tanto, aunque se distingue entre medicina curativa y voluntaria, en cualquier caso la relación contractual se califica como arrendamiento de servicios<sup>31</sup>.

Ahora bien, existen al menos tres ámbitos donde la vigencia del principio culpabilístico se cuestiona, afirmándose la aplicación de un régimen de responsabilidad objetivada. Estos ámbitos son los siguientes:

---

<sup>30</sup> SSTs de 20 de noviembre de 2009 (RJ 2010/138), 3 de marzo de 2010 (2010/3778), 19 de julio de 2013 (RJ 2013/5003) y 7 de mayo de 2014 (RJ 2014/2477)

<sup>31</sup> STS de 25 de abril de 1994 (RJ 1994/3073)

- Medicina voluntaria o satisfactiva: el Tribunal Supremo afirma, aunque de manera minoritaria, que las intervenciones realizadas con ocasión de la denominada medicina voluntaria, aun cuando tengan finalidades curativas, constituyen una relación contractual entre médico y paciente que se califica como contrato de obra, incorporando una obligación de resultado<sup>32</sup>.
- Aplicación del artículo 148 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, “Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario. En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios (...). Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 3.005.060,52 euros.” Este artículo establece un régimen de responsabilidad objetiva que es de aplicación a los servicios sanitarios. Del estudio de la jurisprudencia sobre este artículo cabe destacar que se ha aplicado más a centros sanitarios que a profesionales individuales de la sanidad y que se ha cuestionado la aplicación de dicho régimen<sup>33</sup>. En este sentido se pronuncia la sentencia del Tribunal Supremo de 23 de octubre de 2008 que establece que *“la doctrina jurisprudencial ha circunscrito la referencia a “servicios sanitarios” a los aspectos funcionales de dicho servicio, es decir, a los aspectos organizativo o de prestación de los servicios sanitarios, sin alcanzar a los daños*

---

<sup>32</sup> STS de 11 de diciembre de 2001 (RJ 2011/2711)

<sup>33</sup> STS de 26 de marzo de 2004 (RJ 2004/1668): *“ciertamente son cada vez más las sentencias de esta Sala que en casos de reclamaciones fundadas en una deficiente atención médica u hospitalaria aplican el artículo 28 L 26/1984, cuyo apartado 2 hace expresa mención de los “servicios sanitarios”, después de que su apartado 1º establezca una responsabilidad que la doctrina mayoritaria considera claramente objetiva”*.

*imputables directamente a los actos médicos -actividad médica propiamente dicha. La Ley se refiere a la responsabilidad de quienes suministran o facilitan servicios a los consumidores o usuarios cuando no se acredite que han cumplido las exigencias reglamentarias y los cuidados exigidos por la naturaleza del servicio y la responsabilidad por los daños originados por el uso de los servicios que por su propia naturaleza o por disposición reglamentaria incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, a cuyo régimen se consideran sometidos, entre otros, los servicios sanitarios<sup>34</sup>.*

- Sanidad pública: los arts. 139 y ss. de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, establecen un régimen de responsabilidad objetiva para la Administración Pública, que es de aplicación a los daños producidos con ocasión de la práctica de la medicina en centros públicos<sup>35</sup>. Cabe citar como ejemplo las sentencias del Tribunal Supremo de 24 de abril y 28 de junio de 2006. En la primera de ellas el paciente sufre un infarto de miocardio tras ser dado de alta con diagnóstico de ansiedad y pirosis. El Tribunal determina la responsabilidad de la Administración sanitaria por incumplimiento de sus obligaciones de cuidado y asistencia, pues el paciente debería haber

---

<sup>34</sup> SSTs de 5 de febrero de 2001 (RJ 2001/541), 7 de mayo de 2007 (RJ2007/3553) y 23 de octubre de 2008 (RJ 2008/5789);

<sup>35</sup> Ley 30/1992: Artículo 139.1. "Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. 2. En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas. 3. Las Administraciones Públicas indemnizarán a los particulares por la aplicación de actos legislativos de naturaleza no expropiatoria de derechos y que éstos no tengan el deber jurídico de soportar, cuando así se establezcan en los propios actos legislativos y en los términos que especifiquen dichos actos."

Artículo 141.1. "Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos. 2. La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado. 3. La cuantía de la indemnización se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad con arreglo al índice de precios al consumo, fijado por el Instituto Nacional de Estadística, y de los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se exigirán con arreglo a lo establecido en la Ley General Presupuestaria. 4. La indemnización procedente podrá sustituirse por una compensación en especie o ser abonada mediante pagos periódicos, cuando resulte más adecuado para lograr la reparación debida y convenga al interés público, siempre que exista acuerdo con el interesado."

permanecido en observación para completar el estudio, aunque para ello fuera necesario su ingreso en planta<sup>36</sup>. En la segunda sentencia se determina la responsabilidad del INSALUD por la muerte de un paciente como consecuencia del defectuoso funcionamiento de un hospital, aunque no se pueda individualizar el personal médico al que son imputables las omisiones del cuidado debido, *“En definitiva, aparece un defectuoso funcionamiento del Centro hospitalario, al no haber adoptado los medios de que disponía para el tratamiento adecuado del enfermo, que propiciaron la carencia de las convenientes medidas de vigilancia y seguimiento durante su hospitalización, abstracción hecha del personal médico individualizado a quién correspondiera su adopción, y que ha de ser atribuida, por vía de omisión, al «Hospital Nuestra Señora de Solsoles», y por consiguiente, a «INSALUD», lo que determina que debe responsabilizársele por culpa «in vigilando», pues en tal comportamiento han concurrido los requisitos relativos a la culpa extracontractual<sup>37</sup>”*.

Pero debido a la dureza del régimen de responsabilidad objetiva para la Administración Pública, la jurisprudencia ha evitado su aplicación acudiendo, principalmente, a dos mecanismos. Por un lado alegando la inexistencia de relación causal entre el acto médico y el daño sufrido<sup>38</sup>. Por otro lado, sosteniendo que el daño no es antijurídico y que por ello, lo debe soportar el paciente<sup>39</sup>. Efectivamente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos...”.

---

<sup>36</sup> STS de 20 de abril de 2006 (RJ 2006/3249)

<sup>37</sup> STS de 19 de mayo de 2006 (RJ 2006/3277)

<sup>38</sup> STS de 11 de noviembre de 2004 (RJ 2004/7721)

<sup>39</sup> STS de 4 de octubre de 2004 (RJ 2004/6537)

Por lo que respecta a la carga de la prueba, la doctrina jurisprudencial ha establecido un criterio específico en materia probatoria. Corresponde al paciente la carga de probar la actuación culposa del facultativo, así como la relación de causalidad entre dicha actuación y el daño producido. De esta forma, independientemente de como se califique la relación existente entre médico y paciente (contractual o extracontractual)<sup>40</sup>, es el paciente quien debe probar que el facultativo o personal sanitario incumplió la *lex artis*.

Este rigor probatorio se ha visto suavizado a través de diferentes mecanismos dirigidos a facilitar, por parte del paciente, la carga de la prueba. Entre estos mecanismos se encuentran fundamentalmente la facilidad y disponibilidad probatorias y la teoría de los daños desproporcionados. En cuanto al primero, el artículo 217.6 LEC permite a los jueces y tribunales modificar la asignación de la carga de la prueba de los hechos controvertidos (la culpa, en este caso), en atención a las circunstancias del caso. La mayor facilidad y posibilidad de acceso a elementos de prueba por una de las partes debe hacer que sea esta quien despeje las dudas e incertidumbres ante el juzgador. En cuanto al segundo mecanismo, la teoría de los daños desproporcionados presume la negligencia en el acto médico cuando se produce un daño impropio del acto concreto que, sin una conducta negligente, no se había producido. En otros términos, los tipos de daños manifestados son totalmente desorbitados en relación con los riesgos propios de la concreta actividad médica<sup>41</sup>. El Tribunal Supremo define esta teoría en su sentencia de 19 de julio de 2001, *“la jurisprudencia [...] ha venido a establecer, cuando el mal resultado obtenido es desproporcionado a lo que comparativamente es usual, una presunción desfavorable al buen hacer exigible y esperado, y también propuesto desde su inicio, que ha de desvirtuar el interviniente, no el paciente, justificando su adecuada actividad en una impuesta inversión de la carga de la prueba según aquellas sentencias reseñadas, esencialmente la última de ellas, que han venido estableciendo por razón de aquella desproporción de resultados que, con más facilidad que nadie, puede justificar*

---

<sup>40</sup> La relación existente entre las dos personas implicadas dentro de la responsabilidad sanitaria puede ser, contractual o extracontractual. Surge la primera cuando entre médico y paciente existe un contrato o negocio jurídico del que se derivan derechos y obligaciones recíprocos. Mientras que la segunda tiene lugar cuando no existe un vínculo obligacional previo entre ellos.

<sup>41</sup> Al respecto, STS de 23 de mayo de 2007 (RJ 2007/3273) y 20 de julio de 2009 (RJ 2009/3161)

*el autor de la actividad de la que el mal resultado surge si es que éste ha sido por propia culpa o por causa inevitable e imprevisible”.*

#### **4.2.2. En el ámbito del consentimiento informado**

Como hemos visto anteriormente, la falta de CI puede dar lugar a responsabilidad por parte del personal sanitario si esa ausencia genera un daño antijurídico. El daño puede consistir en un daño físico derivado de la materialización de un riesgo de la actuación sanitaria acerca de cuya existencia no se había informado al paciente, o como veremos en el siguiente epígrafe, simplemente en el hecho de la violación de la libertad del paciente de autodeterminarse, al no concedérsele la capacidad de elegir, vinculada a la recepción de una información adecuada.

En cualquier caso, el incumplimiento del deber de información por el facultativo constituye un supuesto de actuación negligente de éste. Este deber, como ya he dicho, forma parte de la diligencia del profesional, de forma que el médico que lo omita o lo cumpla defectuosamente está violando la *lex artis ad hoc* e incurre en responsabilidad por culpa<sup>42</sup>.

Una de las peculiaridades del tema que nos ocupa es que se exonera al enfermo de la prueba de los hechos constitutivos del daño, es decir, de tener que probar la falta de información adecuada y de CI. Por ello resulta más conveniente para el facultativo que la información conste por escrito, a pesar de que el artículo 8.2 de la Ley de autonomía del paciente no imponga tal obligación, sino solo la de dejar constancia del CI en la historia clínica del paciente. Solo así podrá probar fácilmente, el facultativo, el cumplimiento de la obligación legal que pesa sobre él<sup>43</sup>. Y es que, según la doctrina

---

<sup>42</sup> GARCÍA RUBIO, M<sup>a</sup> P., “Incumplimiento del deber de información. Relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica”, En “*Estudios de derecho de obligaciones. Homenaje al Profesor Mariano Alonso Pérez*”, edición nº1, Editorial LA LEY, Madrid, 2006, pp. 811 – 827.

<sup>43</sup> Según lo dispuesto en el art. 8.2 de la Ley de autonomía del paciente, como regla general, el consentimiento será verbal, pero no se dice si el consentimiento debe ser expreso o tácito. El art. 15.2.i) exige que deberá quedar constancia del CI en la historia clínica del paciente, pero sólo en los procesos de hospitalización. En el mismo art. 8.2 encontramos los supuestos especiales en los que el consentimiento debe constar por escrito que son: Intervenciones quirúrgicas; procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores; y en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsibles repercusión negativa sobre la salud del paciente. Pese a lo

jurisprudencial, recae sobre el médico o centro sanitario la acreditación de la obtención del CI, por razón de la mejor posición que ocupan para demostrarlo<sup>44</sup>. Como decíamos anteriormente, el artículo 217.6 LEC permite a los jueces y tribunales modificar la asignación de la carga de la prueba de los hechos controvertidos, en este caso la existencia de CI, en atención a las circunstancias del caso. La mayor facilidad y posibilidad de acceso a elementos de prueba por una de las partes debe hacer que sea ésta quien despeje las dudas. De lo contrario se estaría imponiendo una prueba terrible al paciente, al obligarle a justificar que el médico no le había hecho partícipe con anterioridad de los riesgos existentes. Ésta es la razón que explica la inversión de la carga de la prueba en este supuesto, debiendo ser el médico quien pruebe que facilitó al enfermo las informaciones necesarias mientras estuvo a su cargo<sup>45</sup>.

En todo caso, aún probada la concurrencia de CI, si el médico hubiese procedido de manera inadecuada, desde el punto de vista médico-técnico, no podrá eximirse de su responsabilidad en el supuesto concreto.

#### **4.3. CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN DE INFORMAR: la indemnización**

Una de las mayores dificultades a la hora de analizar la relación entre los problemas de un CI inexistente o deficiente y la responsabilidad civil del médico o personal sanitario es el relativo al nexo causal y el daño que se debe indemnizar. Es decir, 1) por un lado hay que establecer si la infracción de la obligación de informar puede dar lugar a responsabilidad civil por la pérdida de la oportunidad de elección, o si es necesario que exista un daño físico derivado de la actuación médica en la que no se cumplió el deber de informar. b) y por otro lado, en el caso de que el paciente haya sufrido daños físicos y no se le haya informado adecuadamente hay que determinar si se pueden reclamar

---

establecido en la Ley, podemos observar que en la praxis sanitaria actual, lo más habitual es que el consentimiento se recoja por escrito, aunque se trate de actos médicos sencillos.

<sup>44</sup> STS de 18 de enero de 2005 (RJ 2005/995)

<sup>45</sup> LLEDÓ YAGÜE, F. y MORILLAS CUEVA, L., "Obligación de actividad versus obligación de resultado en la actividad médica curativa y/o asistencial", en *"El proceso por responsabilidad civil médica: Consideraciones en materia probatoria"*, Dykinson, Madrid, 2012, pp. 317 – 319.

diferentes cantidades, por el perjuicio a la salud y/o por el consentimiento viciado.

#### **4.3.1. Necesidad o no de la existencia de un daño físico**

En favor de la no exigencia de un daño físico como presupuesto a la obligación de informar por falta de CI, podemos citar la sentencia del Tribunal Supremo de 13 de mayo de 2011, en la que la actora demanda al médico y la aseguradora por un cambio en la intervención quirúrgica, realizada sin el previo consentimiento de la paciente. La sentencia determina que *“se trata de una intervención que en ningún caso debió realizarse sin antes comprobar que el paciente había sido previamente informado y que le ha generado un daño por el que debe ser indemnizado. No es el daño que resulta de la intervención programada puesto que no se produjo, sino el daño que resulta de la que sí se llevó a cabo con la que no solo no logró mejorar sus dolencias en la rodilla, sino que se le privó de conocer los riesgos y beneficios posibles para su salud, puesto que ninguna información hubo respecto de una actuación médica que desconocía. La falta de información configura en este caso un daño moral grave, al margen de la corrección con que se llevó a cabo la intervención, puesto que ningún daño corporal se produjo, según los hechos probados de la sentencia. Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad”*<sup>46</sup>. Se puede citar también la sentencia del Tribunal Supremo de 3 de enero de 2012, en la que la madre del demandante fallece a consecuencia de los daños producidos en la asistencia que se le prestó, además de no haber recibido la información necesaria. El tribunal establece que *“conforme a ello, debe aplicarse consolidada jurisprudencia, que indica que la falta o insuficiencia de la información debida al paciente constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la "lex artis ad hoc", que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y*

---

<sup>46</sup> STS de 13 de mayo de 2011 (RJ 2011/3279)



*preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información sólo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria”<sup>47</sup>.*

No obstante es mayoritaria la jurisprudencia en sentido contrario, que exige la existencia de un daño físico para poder imponer la obligación de reparar los daños derivados de la falta de CI. En este sentido la sentencia del Tribunal Supremo de 21 de diciembre de 2006, “(...) estamos ante una intervención aconsejable por razón de los efectos dolorosos que las lesiones producían al paciente, y es el resultado de una mala pericia médica lo único que se indemniza a partir de la aplicación del Baremo recogido en la Ley 30/1995, de 8 de noviembre ( RCL 1995, 3046) , puesto que ninguna se asocia a la infracción del deber de informar. Y siendo el daño presupuesto fundamental para la indemnización, sin él la omisión del deber de informar al paciente sobre las consecuencias y riesgos que pudieran derivarse de la intervención, no pasa de ser una mera infracción de los deberes profesionales, sin otras consecuencias en el ámbito de la responsabilidad civil demandada; infracción, por lo demás (respondiendo al motivo), que aquí se ha producido desde el momento en que es el personal de la Clínica, y no el facultativo, quien facilita al paciente un impreso modelo, sin especificación alguna en cuanto a la concreta operación a realizar(...)”<sup>48</sup>. También cabe citar en este sentido la sentencia de 23 de octubre de 2008, “5. La denuncia por información deficiente resulta civilmente intrascendente cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica; es decir, no genera responsabilidad civil. De la aplicación de la doctrina jurisprudencial al caso de autos resulta: a) Que ningún daño se ha producido en el ámbito de la medicina satisfactiva, pues no puede considerarse tal que se haya anticipado un parto por cesárea de

---

<sup>47</sup> STS de 3 de enero de 2012 (2012/8)

<sup>48</sup> STS de 21 de diciembre de 2006 (RJ 2007/396)

*los fetos, por lo que resulta irrelevante si la fórmula utilizada en el documento número 2 acompañado al escrito de demanda -en el que se dice lacónicamente que "la pareja formada por la Sra. Catalina, Sr. Javier, reconoce mediante el presente documento haber sido debidamente informada sobre el procedimiento de: FECUNDACIÓN "IN VITRO" y solicita de manera voluntaria la aplicación de dicha técnica para intentar solucionar su problema de fertilidad"- es o no suficiente*"<sup>49</sup>

#### **4.3.2. Naturaleza del daño indemnizable**

Por lo que respecta al tipo de daño indemnizable, la jurisprudencia ha seguido dos soluciones alternativas: una posición resarcitoria mediante la cual el médico resarcirá la totalidad del daño. Es decir que la responsabilidad por falta de CI puede abarcar al resultado dañoso en que la lesión física consiste, cuando se le ha producido un daño físico al paciente. Y una posición reparadora, por la que se indemniza únicamente el daño emergente y el daño moral o daño derivado de "la pérdida de la oportunidad de elección", al no ser posible establecer si el paciente conociendo esa información habría otorgado o no el consentimiento, en este caso tanto si se produce un daño físico como si no.

De acuerdo con la doctrina del Tribunal Supremo, hay que determinar si la falta de consentimiento interviene en la relación de causalidad que provoca el daño físico o no. Si no interviene, la responsabilidad tiene lugar únicamente por la violación de la autonomía del paciente (daño moral). Si consideramos que sí interviene, fomentado la producción del daño físico de una manera u otra, la responsabilidad por falta de CI abarcará también la indemnización por el daño físico resultante.

Así, en los últimos años, el Tribunal Supremo ha acogido la "*tesis de la falta de nexo causal*". De acuerdo con esta, la responsabilidad derivada del

---

<sup>49</sup> STS de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008/5789)

incumplimiento de la obligación de informar del daño a la salud, producto de una intervención médica, depende de la existencia o no de un nexo de causalidad entre la infracción de la *lex artis*, en que haya incurrido el profesional médico, y el resultado dañoso producido. Aplicada esta doctrina a la ausencia de CI, se concluye que no ha lugar a la indemnización en el caso de que el resultado dañoso ocasionado carezca de relación de causalidad con la falta de información, por ser presumible que el paciente se habría sometido a la misma intervención en el caso de haber recibido la debida información<sup>50</sup>.

Cabe destacar, en este sentido, la sentencia de 20 de septiembre de 2005. En ella el Tribunal Supremo vincula la falta de CI con la *mala praxis ad hoc*, y determina la falta de consentimiento como parte del nexo causal que produce el daño físico, por lo que la obligación de indemnizar será tanto por la lesión producida como por la violación de la autonomía del paciente, *“la Sala si va a fijar una indemnización por daño moral a la recurrente por la falta de consentimiento informado. Ya quedó claro en su momento puesto que de modo expreso la Inspección Médica así lo reconoció, que no hubo consentimiento informado a la paciente, que se vio así privada de decidir libre y voluntariamente la actitud a adoptar una vez conocidos los riesgos y las ventajas que para su salud había de comportar la intervención quirúrgica a la que iba a someterse. Como ya anticipamos esa falta de consentimiento constituye una infracción a la lex artis ad hoc en el servicio público sanitario, y ha de ser indemnizada cuando no habiéndose cumplido, y llevada a cabo la intervención se produce, como en este caso, el resultado que nos es conocido. Atendidas las circunstancias concurrentes la Sala fija como cantidad a indemnizar por esa falta, y a su prudente arbitrio, la suma de veinte millones de pesetas. Como es fácil entender no se indemniza en este supuesto el daño moral dos veces por los mismos hechos. El baremo reconoce una cantidad como daño moral complementario por las lesiones sufridas que la Sala aceptó, mientras que ahora se indemniza el daño moral que comporta la falta de*

---

<sup>50</sup> RUBIO TORRANO, E., “Responsabilidad civil médica y falta de consentimiento informado; pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012”, *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 3/2012, Editorial Aranzadi, SA, Pamplona, 2012, p. 2.

*consentimiento informado que la Administración tenía la obligación de cumplir y que omitió*<sup>51</sup>.

Podemos citar también aquí la reciente sentencia del Tribunal Supremo de 26 de mayo de 2015, en la que el paciente sufre una paraplejia como consecuencia de una intervención quirúrgica realizada con anestesia epidural, y en la que se determina la responsabilidad de la Administración por el incumplimiento de su deber de información acerca de los riesgos de la epidural, que le ha privado de la facultad de elegir. El Tribunal establece que *“tal vulneración del derecho a un CI constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la lex artis ad hoc, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan. De esta forma, causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente; o dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria”*<sup>52</sup>. Por tanto, en este caso, partiendo del hecho de que no existió un CI previo por parte del paciente, lo único que se debe examinar es si entre la operación quirúrgica efectuada al actor, con anestesia epidural, y el resultado dañoso producido existe una relación causa efecto. *“Tal interrogante merece una respuesta afirmativa, no solo porque tal vinculación se desprende de lo actuado en autos, sino porque ni siquiera la Administración discute que la lesión derivó de la intervención quirúrgica señalada y de la previa administración de anestesia epidural, reconociendo expresamente una relación causal con aquella operación”*<sup>53</sup>. En cuanto a la suma indemnizatoria, el Tribunal se acoge al principio de congruencia, y en dicha cantidad incluye varios conceptos, como la infracción de la *lex artis* por la falta de CI, los daños físicos sufridos por el paciente, así como el daño moral que le afecta tanto a éste como a su esposa.

---

<sup>51</sup> STS de 20 de septiembre de 2005 (RJ2005/7503)

<sup>52</sup> STS de 2 de octubre de 2012 (RJ 2012/9270); STS de 20 de noviembre de 2012 (RJ2013/300)

<sup>53</sup> STS de 26 de mayo de 2015 (RJ 2015/3132)

Un ejemplo de la posición reparadora la tenemos en la sentencia del Tribunal Supremo, de 4 de abril de 2000. En ella se establece la obligación de resarcir el daño partiendo de que no existe un consentimiento debido, abarcando la indemnización sólo la violación de la autonomía del paciente<sup>54</sup>. El Tribunal entiende que pese a no haber ningún signo de culpa o negligencia, no existe un deber de soportar el daño por parte del paciente. La sentencia establece que la falta de información y de CI suponen una causa de responsabilidad que nada tiene que ver con el resultado físico dañoso, sino con la violación de la autonomía del paciente, que se considera un valor jurídico protegido. De esta forma, la violación de la autonomía personal *“supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención”* y que da derecho a una indemnización. Es decir, que ésta es en este caso una cantidad que se atribuye al daño moral, sin que influya el daño físico producido.

Otro ejemplo de esta postura, que responsabiliza únicamente por la falta de consentimiento, y no por el daño físico es la sentencia del Tribunal Supremo de 22 de junio de 2005. La sentencia cataloga la falta de consentimiento, como una mala *praxis*, pero establece que no hay responsabilidad por parte de la Administración si del acto médico no se deriva un daño para el paciente. Y es que en este caso no se encuentra un nexo causal entre la prueba realizada y el resultado producido, pero tampoco que hubieran existido información y consentimiento previos. *“(…) lo que hace que en el presente caso haya de estimarse que la propia ausencia de consentimiento informado en los términos antes expuestos origina un daño, con independencia de que el fallecimiento no sea consecuencia del TAC (…) Esa creación de una situación de grave riesgo, decimos, es indemnizable al constituir un daño en sí misma con independencia de que no se estime acreditado el nexo causal entre la citada prueba médica y*

---

<sup>54</sup> STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258) Paciente sometido a una operación quirúrgica por parte de la Seguridad Social para corregir la coartación aórtica congénita que sufría, y al que le resultaron secuelas permanentes de hemiplejía en extremidades inferiores.

*el resultado de muerte, tal y como, repetimos, sostiene la sentencia recurrida sin que la recurrente en casación lo combata*<sup>55</sup>.

#### **4.3.3. Cuantificación del daño**

Siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo, en cuanto a la cuantificación del daño por la falta de CI podemos diferenciar tres situaciones:

Situación uno: actuación médica correcta donde no hay información o esta resulta insuficiente, sobre un riesgo que finalmente se produce sin que el paciente haya podido decidir si quería asumirlo o no. El Tribunal Supremo establece en varias sentencias un principio general en esta materia: la indemnización por la infracción del deber de información no tiene que coincidir necesariamente con la que correspondería al daño o lesión derivados de la intervención<sup>56</sup>.

Si el paciente ha perdido la oportunidad de evitar la intervención, retrasarla o realizarla en otro centro, la cuantificación del daño toma como base la tesis antes mencionada de la *“teoría de la pérdida de oportunidad”*. Según dicha tesis, no puede establecerse una relación de simetría entre la actuación del médico y el daño a la salud del paciente, puesto que aquella actuación simplemente disminuye las probabilidades de curación o supervivencia, es decir, una pérdida de oportunidad para el paciente que el Tribunal valorará en función de las circunstancias concurrentes, pero tomando siempre como base el daño a la salud padecido. La indemnización deberá cuantificarse únicamente en función del valor de la pérdida de oportunidades de curación o supervivencia, y por la integridad del daño a la salud sufrido por el paciente debido a la actuación médica. La pérdida de oportunidad se valora haciendo un juicio de probabilidad en relación con la opción de evitar la intervención

---

<sup>55</sup> STS de 22 de junio de 2005 (RJ 2005/5323)

<sup>56</sup> STS de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006/2399) y STS de 30 de junio de 2009 (RJ 2009/4323)

realizada u optar por la alternativa terapéutica en el caso de haber conocido todos los riesgos de la intervención<sup>57</sup>.

La sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2012 se basa en esta teoría. En ella lo que se debate fundamentalmente es si la falta de información ha dado lugar a algún perjuicio para el paciente, si la falta de información se considera o no una negligencia y si el facultativo debe asumir la totalidad de los perjuicios causados al paciente en un acto realizado conforme a la *lex artis*. El problema principal de este caso es la identificación y determinación del daño sufrido por el paciente, corporal, moral y patrimonial.

La resolución judicial recurrida en esta sentencia hizo coincidir el daño indemnizable con las graves secuelas que resultaron de la intervención a que fue sometido el demandante, como si las hubiera causado directamente el médico. Pero, como dice la sentencia del Supremo, el daño que se debe poner a cargo del facultativo no es el resultado de una intervención defectuosa, ni tampoco de una intervención en la que pueda valorarse como relevante la privación al paciente de tomar las decisiones más convenientes a su interés. No es un daño moral resarcible con independencia del daño corporal por la lesión del derecho de autodeterminación, sino el que resulta de haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre un riesgo muy bajo y de su posterior materialización, de manera que la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica. La negligencia médica ha comportado una pérdida de oportunidad para el paciente, que debe valorarse en razón a la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera sometido a una intervención que garantizaba la posibilidad de recuperación<sup>58</sup>.

---

<sup>57</sup> RUBIO TORRANO, E., "Responsabilidad civil médica y falta de consentimiento informado; pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012)", *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 3/2012, Editorial Aranzadi, SA, Pamplona, 2012, p. 3.

<sup>58</sup> STS de 16 de enero de 2012 (RJ 2012/1784)

Por lo tanto, para el Tribunal Supremo el daño se concreta en la pérdida de oportunidad, en cuya cuantificación, la indemnización debe tener en cuenta el hecho de que le fue sustraída la posibilidad de no someterse a la misma, una vez conocidas las posibles consecuencias que ésta le podía acarrear, de ahí que se establezca una indemnización tomando como base unos criterios que parten de la situación física en la que se halla el reclamante.

Con ello, si el paciente ha perdido la oportunidad de poder decidir, la incertidumbre del resultado se refleja en el valor económico de la posibilidad perdida; con ello se da lugar al resarcimiento de una fracción del daño físico en función de las circunstancias que concurren, que son:

- Gravedad de la enfermedad.
- Evolución natural de la propia enfermedad.
- Novedad y necesidad de la operación u actuación médica.
- Riesgos previsibles, con independencia de su probabilidad.
- Riesgos desconocidos en el momento de la intervención.
- Entidad de los riesgos materializados (secuelas), su trascendencia física o psíquica y sus posibilidades de corrección.
- Conveniencia de haber dispuesto de una preparación psicológica previa o de otra naturaleza para afrontar los riesgos que se han materializado.
- Posibilidad de someterse a la intervención o actuación médica en circunstancias alternativas.
- Edad y estado previo del paciente.
- Oportunidad y efectos de una demora en la intervención.
- Posibilidad de haber efectuado otras consultas o haber realizado la intervención en otro centro o por otro especialista.
- Analizar, por comparación con casos similares la decisión razonable<sup>59</sup>.

---

<sup>59</sup> LLEDÓ YAGUE, F., MORILLAS CUEVA, L., "El daño y su indemnización en supuestos de infracción del deber de informar", en *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 2012, pp. 113-114.



Así pues, la falta de información o un CI viciado constituyen un daño moral, independiente del daño que se puede generar por una mala praxis de la propia intervención. Y, salvo que la falta de información constituya la causa directa del daño, se resarcirá la privación del derecho del paciente a obtener la información previa al consentimiento, es decir, el derecho a elegir, a optar por otro tratamiento, desistir del mismo, consultar a otro profesional o demorarse en la práctica del tratamiento. En definitiva, se deberá fijar la indemnización examinando las posibilidades que hubiera tenido de prosperar la operación si se hubiera prestado el consentimiento<sup>60</sup>.

Situación dos: supuesto en el que las circunstancias llevan a la convicción de que el paciente, de haber sido informado, habría optado por no someterse a la intervención médica. No existiendo, por tanto, incertidumbre causal, se deberá otorgar una indemnización “íntegra” del perjuicio físico materializado tras la misma, no una fracción del mismo, ya que no se indemniza en función de la pérdida de oportunidad.

Situación tres: supuestos en los que se puede demostrar con plena seguridad o con una probabilidad casi cierta, que el paciente, de haber sido informado del riesgo que posteriormente se materializó tras una correcta actuación médica, se habría intervenido igualmente. GALAN CORTES plantea dos posibilidades para ver indemnizado el daño en estos supuestos. Por un lado, en ausencia de información, podría determinarse la existencia de un daño moral causado por la falta de preparación, psicológica u otra, para afrontar esa complicación que se ha materializado tras la intervención, también conocido como “*Teoría de los daños por shock*”. Por otro lado, invocar el daño generado por la imposibilidad del paciente de haber realizado otras consultas, o incluso demorar la práctica de la intervención.

Pese a que la tesis de la falta de nexo causal expuesta anteriormente, sea la más utilizada por el Tribunal Supremo, éste también basa sus sentencias

---

<sup>60</sup> MONTERROSO CASADO, E., “La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: La determinación y la reparación del daño”, *Ponencia presentada al “Premio Magistrado Ruiz Vadillo”, 2005.*

en tesis diversas. A la hora de cuantificar el daño la invocación del *daño moral* es otro de los argumentos que se han utilizado para sustentar la responsabilidad civil. Así por ejemplo la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000, considera la ausencia de CI en los casos de intervenciones que supongan un riesgo grave para la salud como un daño moral grave por sí mismo para la salud, independientemente de que dicho riesgo se concrete o no, en cuanto dicha falta de consentimiento coloca al paciente en una situación de inconsciencia frente a una situación de grave riesgo, le impide tomar decisiones en relación con el tratamiento, o le impide adoptar medidas de prevención en el orden humano. Esta situación de inconsciencia supone, por sí misma, un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención. De modo que el alcance de la indemnización vendrá determinado por la valoración de este daño moral, y no por la cuantificación del daño corporal. *“La circunstancia de no haberse informado debidamente a los representantes del menor de los graves riesgos de la operación no desempeña una virtualidad causal en el resultado dañoso producido, puesto que del relato de hechos de la sentencia de instancia que hemos aceptado se desprende que la operación se desarrolló adecuadamente (...). No cabe duda, sin embargo, de que, al omitir el consentimiento informado, se privó a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse a la operación evitando sus riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica y se imposibilitó al paciente y a sus familiares para tener el debido conocimiento de dichos riesgos en el momento de someterse a la intervención. Esta situación no puede ser irrelevante desde el punto de vista del principio de autonomía personal, esencial en nuestro Derecho, que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención de todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud. Esta situación de inconsciencia provocada por la falta de información imputable a la Administración sanitaria del riesgo existente, con absoluta independencia de la desgraciada cristalización en el resultado de la operación que no es imputable causalmente a dicha falta de información o de*

*que ésta hubiera tenido buen éxito, supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención*<sup>61</sup>.

## **5. CONCLUSIONES**

- I. La información previa como requisito para la validez del CI del paciente ha sufrido una gran transformación en los últimos años, jugando un papel determinante la Ley 41/2002 de autonomía del paciente. Según ésta, el consentimiento del paciente no puede ser considerado como un mero requisito formal de asentimiento, sino como un acto de voluntad en que el paciente, consciente de toda la información, consiente.
- II. Tanto la jurisprudencia del Tribunal Supremo como la del Tribunal Constitucional han calificado el CI como un derecho humano fundamental. De acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional, el consentimiento del paciente ante cualquier intervención es algo inherente a su derecho fundamental a la integridad física.
- III. Para que ese consentimiento se pueda ejercer con plena libertad es necesario que el paciente reciba toda la información médica adecuada. Ésta información debe ser clara, precisa y lo más comprensible posible, refiriéndose al diagnóstico, pronóstico, a los riesgos que puedan derivarse y a las alternativas existentes.
- IV. La información variará en función de si nos encontramos ante casos de medicina necesaria o de medicina voluntaria. En el segundo caso deberá ser más estricta y exhaustiva.
- V. Doctrina y jurisprudencia mayoritarias consideran que la omisión o incorrecta información dada al paciente son causa de responsabilidad civil,

---

<sup>61</sup> STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258)

ya que una vulneración del CI constituye una infracción de la *lex artis*, entendida esta última como la correcta ejecución del acto médico. Aunque encontraremos jurisprudencia, mucho menos numerosa, que no considere la ausencia de CI como una mala *praxis*.

- VI. El Tribunal Supremo ha establecido que la obligación que tiene el médico es de medios, no pudiendo garantizar un resultado concreto. Estamos ante un contrato de servicios ya que, la obligación del médico no es la de curar al paciente sino la de emplear todos los medios a su alcance. En el caso de la medicina voluntaria, la relación seguirá siendo de medios aunque se asemeje más al contrato de obra.
- VII. No obstante hay tres supuestos en los que la responsabilidad médica es objetiva. A saber, la medicina satisfactiva, los supuestos en que resulta de aplicación el artículo 148 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y en el ámbito de la sanidad pública, en aplicación de los artículos 139 y ss. de la Ley 30/1992.
- VIII. En el ámbito sanitario, en general, la existencia de responsabilidad depende de que el paciente acredite la existencia de una relación de causalidad entre el daño y la actuación médica, y que el facultativo no empleó la diligencia debida. Pero en el ámbito concreto del CI se produce una inversión de la carga de la prueba, siendo el facultativo quien debe probar que hubo CI y que se informó correctamente al paciente.
- IX. No existe unanimidad jurisprudencial acerca de la exigencia o no de un daño físico como presupuesto a la imputación de responsabilidad por incumplimiento de la obligación de informar.
- X. Tampoco existe unanimidad doctrinal en torno al alcance o naturaleza del daño a indemnizar. Encontramos dos posturas, una resarcitoria en la que el médico debe resarcir la totalidad del daño, es decir que abarca el resultado dañoso en el que la lesión física consiste. Y una posición reparadora, en la que se indemniza exclusivamente el daño emergente y el daño moral, derivado de la pérdida de la oportunidad de elección.

- XI. De acuerdo con la doctrina del Tribunal Supremo, hay que determinar si la falta de consentimiento interviene en la relación de causalidad que provoca el daño físico o no. Si no interviene, la responsabilidad tiene lugar únicamente por la violación de la autonomía del paciente (daño moral). Si consideramos que si interviene, fomentando la producción del daño físico de una manera u otra, la responsabilidad por falta de CI abarcará también la indemnización por el daño físico resultante.
- XII. En materia de cuantificación del daño, la mayor dificultad radica en aquellas situaciones en que hay una actuación médica correcta pero no hay información o no es suficiente, sobre un riesgo que finalmente se produce. De acuerdo con la postura del Tribunal Supremo, si el paciente ha perdido la oportunidad de decidir, la incertidumbre del resultado se refleja en el valor económico de la posibilidad perdida, con lo que se da lugar al resarcimiento de una fracción del daño físico en función de las circunstancias concurrentes.

## BIBLIOGRAFÍA

- ALBI NUEVO, J., “La carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad sanitaria”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, número 8, 2013.
- CASTILLEJO MANZANARES, R., “La carga de la prueba en el proceso civil por responsabilidad médica”, en *Diario La Ley*, nº 563, año 2006.
- DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “La autonomía de la voluntad y la evolución de las formas de prestar el consentimiento”, en *Diario La Ley*, nº 7800, año 2012.
- DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad médica: comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, Lex nova, Valladolid, 2003.
- GARCÍA RUBIO, M<sup>a</sup> P., “Incumplimiento del deber de información. Relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica”, en *Estudios de derecho de obligaciones. Homenaje al Profesor Mariano Alonso Pérez*, edición nº1, ed. LA LEY, Madrid, 2006.
- LLEDÓ YAGUE, F., MORILLAS CUEVA, L., *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 2012.

- MONTERROSO CASADO, E., *Diligencia médica y responsabilidad civil*, Ponencia presentada al “Premio Magistrado Ruiz Vadillo”.
- MONTERROSO CASADO, E., *La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: La determinación y la reparación del daño*, Ponencia presentada al “Premio Magistrado Ruiz Vadillo”, 2005.
- PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A., *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Editorial Comares, Granada, 2009.
- PLAZA PENADES, J., “El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria”. *Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial*, nº 7. Navarra, 2002.
- RUBIO TORRANO, E., “Responsabilidad civil médica y falta de consentimiento informado; pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012”, *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 3/2012, Editorial Aranzadi, SA, Pamplona, 2012.
- SÁNCHEZ GÓMEZ, A., “La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 8/2014, Editorial Aranzadi, SA, Pamplona, 2014.
- SANCHO GARGALLO, I., “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, nº 209, Barcelona, 2004.
- SANZ MULAS, N., CALVO SÁNCHEZ, MD., *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades penales y civiles*, Comares, Granada, 2012.

## LEGISLACIÓN

- Constitución Española, de 1978 (BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978).
- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de *Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común* (BOE núm. 285, de 27 de noviembre de 1992).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* (BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002).
- Ley 7/2002 de Cantabria, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria (BOE núm. 6, de 7 de enero de 2003).
- Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01, de 7 de diciembre del 2000 (DOUEC núm. 364, de 18 de diciembre de 2000).
- Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios de los Hospitales Clínicos (BOE núm. 283, de 26 de noviembre de 1979).



- Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, de 19 de julio de 1972 (BOE núm. 172, de 19 de julio de 1972).
- Plan de Humanización de la asistencia Sanitaria Hospitalaria, INSALUD, 1984.

## **JURISPRUDENCIA**

### **TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

- STC de 28 de marzo de 2011 (RA 3574-2008)

### **TRIBUNAL SUPREMO**

- STS de 26 de mayo de 2015 (RJ 2015/3132)
- STS de 7 de mayo de 2014 (RJ 2014/2477)
- STS 19 de julio de 2013 (RJ 2013/5003)
- STS de 20 de noviembre de 2012 (RJ2013/300)
- STS de 2 de octubre de 2012 (RJ 2012/9270)
- STS de 16 de enero de 2012 (RJ 2012/1784)
- STS de 3 de enero de 2012 (2012/8)
- STS de 13 de mayo de 2011 (RJ 2011/3279)
- STS de 4 de marzo de 2011 (RJ 2011/2633)

- STS 3 de marzo de 2010 (RJ 2010/3778)
- STS 20 de noviembre de 2009 (RJ 2010/138)
- STS de 20 de julio de 2009 (RJ 2009/3161)
- STS de 30 de junio de 2009 (RJ 2009/4323)
- STS de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008/6958)
- STS de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008/5789)
- STS de 22 de noviembre de 2007 (RJ 2007/8651)
- STS de 23 de mayo de 2007 (RJ 2007/3273)
- STS de 7 de mayo de 2007 (RJ2007/3553)
- STS de 10 de abril de 2007
- STS de 21 de diciembre de 2006 (RJ 2007/396)
- STS de 19 de septiembre de 2006 (RJ 2006/8679)
- STS de 28 de junio de 2006 (RJ 2006/197739)
- STS de 19 de mayo de 2006 (RJ 2006/3277)
- STS de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006/2399)
- STS de 21 de diciembre de 2005 (RJ 2005/10149)
- STS de 9 de noviembre de 2005 (RJ 2005/7531)

- STS de 20 de septiembre de 2005 (RJ2005/7503)
- STS de 22 de junio de 2005 (RJ 2005/5323)
- STS de 25 de abril de 2005 (RJ 2005/4448)
- STS de 18 de enero de 2005 (RJ 2005/995)
- STS de 11 de noviembre de 2004 (RJ 2004/7721)
- STS de 4 de octubre de 2004 (RJ 2004/6537)
- STS de 26 de marzo de 2004 (RJ 2004/1668)
- STS de 8 de septiembre de 2003 (RJ 2003/6065)
- STS de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003/3916)
- STS de 11 de diciembre de 2001 (RJ 2011/2711)
- STS de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/6197)
- STS de 5 de febrero de 2001 (RJ 2001/541)
- STS de 12 de enero de 2001 (RJ 2001/3)
- STS de 26 de septiembre de 2000 (RJ 2000/8126)
- STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258)
- STS de 25 de abril de 1997 (RJ 1997/7405)
- STS de 25 de abril de 1994 (RJ 1994/3073)

