



M^a PAZ SÁNCHEZ GONZÁLEZ

Catedrática de Derecho Civil – Universidad de Cádiz

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: ESPECIAL REFERENCIA AL TRATAMIENTOS CON OPIOIDES

SUMARIO: 1. Introducción. – 2. El principio general del consentimiento informado. – 2.1. La información a) ¿De qué se debe informar? b) ¿Quién debe informar? c) ¿A quién se debe informar? d) ¿Cuándo y cómo informar? – 2.2 Prestación del consentimiento a) ¿Quién consiente? b) ¿Cómo se manifiesta el consentimiento? c) ¿Se puede prescindir del consentimiento del paciente? – 3. Particularidades del consentimiento en tratamientos a menores.

1. – Desde hace algún un tiempo, los medios de comunicación se han venido haciendo eco de una preocupación creciente entre la opinión pública, como es la relativa al importante número de fallecimientos ocasionados por el consumo excesivo de opiáceos y otros medicamentos que habían sido obtenidos mediante prescripción facultativa ¹.

Según un artículo publicado en *The Guardian* por Jean Nevius², el uso de los opiáceos en EEUU se remonta a la llegada de los primeros colonos allá por 1620, siendo así que en los primero y duros tiempos de la conquista, era sumamente frecuente la utilización de láudano para combatir el dolor generado por enfermedades tales como la viruela, el cólera y la disentería. Más tarde, ya en el siglo XIX se generalizó el uso “recreativo” del opio siendo, además, habitual su empleo en dentífricos y como jarabe relajante para “niños revoltosos”. En 1906 se promulgó la *Ley de Drogas y alimentos no adulterados*, y tres años más tarde, la *Ley de exclusión del opio* que, sin embargo, no lograron erradicar el problema. Tras distintas iniciativas legales, todas ellas tendentes a paliar las terribles consecuencias del consumo excesivo de opiáceos, el artículo termina con una apocalíptica afirmación: “mañana, otros 44 estadounidenses morirán como consecuencia de los calmantes que toman, según los datos de los Centros para el Control y la Pre-

¹ El titular publicado por la BBC en el 2011 no puede ser más ilustrativo: “Los analgésicos causan más muertes en EE.UU. que la cocaína”. En el primer párrafo del artículo se señala que “cada día mueren 100 personas a causa de una sobredosis en Estados Unidos y la mayoría de estas sobredosis ocurren con medicamentos que requieren una receta médica”

(http://www.bbc.com/mundo/noticias/2011/11/111102_epidemia_analgescicos_eeuu_men)

La información digital existente al respecto es, ciertamente abundante y, con frecuencia, se reiteran las mismas o parecidas afirmaciones: “Las consecuencias nefastas del abuso a opioides ya no es únicamente responsabilidad del mercado negro y el tráfico de drogas en la calle, sino ahora también de las compañías farmacéuticas y sistemas de salud”

(<http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago2014/ago2014704/>)

² Se trata de un interesante artículo que narra la historia de los opiáceos en los EEUU que, traducido por Emma Reverter, se encuentra disponible en https://www.eldiario.es/theguardian/historia-opiaceos-Unidos-infantil-militar_0_495900433.html

JUS CIVILE



vención de Enfermedades. Si la historia puede servirnos como referente, una ley no puede curar una enfermedad y lo único que conseguirá es que los adictos tengan que buscar otras vías para obtener su dosis”.

En todo caso, podríamos preguntarnos si la experiencia americana es trasladable a los países de nuestra órbita continental y, si la respuesta es positiva, deberíamos plantearnos por la posible existencia de medios adecuados para evitar la proliferación del fenómeno. Desde un punto de vista legal, el contenido de la exposición habría de centrarse en los requisitos legales que deberían cumplirse en orden a una correcta prescripción del uso de tan peligrosos medicamentos (creo que, a la vista de los datos publicados, no constituye un exceso verbal calificarlos así).

Desde la perspectiva indicada, el régimen legal del consentimiento informado alcanza un protagonismo indiscutible.

2. — De todos es bien sabido que, mediante el consentimiento del enfermo, se convierten en lícitos ciertos comportamientos del facultativo que, en otras circunstancias, podrían ser penalmente relevantes³. Como se ha encargado de precisar la jurisprudencia, el consentimiento informado es hoy un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis ad hoc*⁴, de modo que el facultativo no podrá alegar correcto ejercicio de su profesión, de acuerdo con las concretas circunstancias concurrentes si, con carácter previo, no ha obtenido la autorización del paciente.

La doctrina del consentimiento informado no constituye una constante de la tradición médica, siendo una conquista relativamente reciente. En sus orígenes, el desempeño de la medicina estaba basado en el principio de beneficencia, de modo que el profesional había de procurar lo que mejor conviniese al paciente, pero sin necesidad de contar con su opinión. A este último no sólo le faltaban los conocimientos técnicos adecuados para comprender el alcance de la terapia, sino que, además, como sujeto enfermo, se presumía que no se encontraba en condiciones de discernir adecuadamente. Estaríamos hablando de una especie de “despotismo ilustrado” ejercido por el médico. Será posteriormente cuando este paternalismo médico, de modo gradual, se vea sustituido por el reconocimiento de un principio de autonomía del propio enfermo. Responsable de este cambio radical no lo es únicamente el mayor respeto que se dispensa a la dignidad humana sino, también (y de forma sustancial), la necesidad de la clase médica de defenderse

³ En tal sentido, previene el art. 156.1º del Código penal (en adelante, CP), que “*No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la ley, esterilizaciones y cirugía transsexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o carezca absolutamente de aptitud para prestarlo, en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales*”.

⁴ Con cita de abundante jurisprudencia previa, en la STS 27 diciembre 2011 (RJ 2012/3102) se señala 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 preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan”.



contra el cada vez mayor número de demandas interpuestas por pacientes insatisfechos. Desde esta perspectiva se ha llegado incluso a hablar del consentimiento informado calificándolo de *praxis* médica “defensiva”.

La más depurada expresión legal del referido principio en el ordenamiento español se encuentra en la Ley 41/2002⁵, cuyo art. 2.º establece que “*toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley*”⁶.

Del contenido del precepto cabría destacar, en línea de principio, el alcance general del mismo (“*toda actuación en el ámbito de la sanidad*”), de donde se deduce que también se exigirá en relación con la prescripción de medicamentos (máxime cuando de la ingesta de los mismos pueden derivarse serios riesgos para la salud del paciente o graves efectos colaterales)⁷.

En cualquier caso, para que el consentimiento informado convierta en lícita la actuación del facultativo, han de concurrir –como fácilmente puede colegirse de su nombre– dos elementos: información y consentimiento.

2.1. – La válida emisión por el paciente de su consentimiento requiere que se le haya pro-

⁵ Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, LBAP). El texto original ha sido objeto de diversas reformas, la última, operada en el 2015.

Además de esta ley de ámbito general, existe normativa autonómica reguladora del consentimiento informado. Así, por ejemplo, la ley gallega 3/2001, de 28 mayo, *Reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes* (reformada en 2005); Orden de 8 julio 2009, de la Comunidad Autónoma de Andalucía, *por la que dicta instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado*; *Ley de Salud de Valencia* (Ley 10/2014, de 29 de diciembre, última modificación en abril de 2018); *Ley de Autonomía del Paciente y Derechos de Información y Documentación Clínica de Cataluña* (Ley 21/2000, de 29 de diciembre. Última modificación en enero 2011); *Ley Foral de Derechos y deberes de las personas en materia de salud en Navarra* (Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre). Última modificación en enero de 2017). En nuestra exposición sólo vamos a referirnos, salvo contadas excepciones, al régimen general representado por la primera de las leyes citadas.

⁶ Se 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*” (art. 3 LBAP).

⁷ De acuerdo con lo establecido en art. 19.º de la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* (Ley 1/2015, de 24 de julio), “*estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:*

a) *Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.*

b) *Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.*

c) *Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.*

d) *Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica”.*

Por su parte, Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, relativo al *control de sustancias psicotrópicas* (última modificación en noviembre de 2017), dispone que “*... los aludidos preparados habrán de prescribirse en receta médica con los datos e información precisos para la ejecución y comprobación correcta de las dispensaciones*”.

JUS CIVILE



porcionado la información necesaria sobre determinados extremos relativos a su enfermedad. Únicamente de este modo su voluntad se habrá formado adecuadamente en orden a autorizar el tratamiento al que va a ser sometido. En torno a este deber caben formularse distintas preguntas, cuya adecuada respuesta permitirá determinar cuándo nos encontramos ante una información eficaz en orden a validar el consentimiento prestado:

a) ¿De qué se debe informar?

Evidentemente, al formular esta cuestión nos estamos preguntando por el contenido específico del deber de información. A este respecto, señala que el art. 4.1º, *in fine* que “*comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*”.

Pues bien, contrariamente a lo que se aprecia habitualmente en los protocolos de consentimiento informado, la información no tiene por qué extenderse hasta las últimas (y, normalmente, fatales) consecuencias que puedan derivarse de la actuación médica a la que se refiere. En tal sentido, el art. 10.1º LBAP alude expresamente a los siguientes extremos:

“a) *Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.*

b) *Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.*

c) *Los riesgos probables en **condiciones normales**, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.*

d) *Las contraindicaciones”.*

Quiere ello decir que el deber de información no tendría necesariamente que extenderse al riesgo remoto –posible, pero improbable⁸–, sin que, por otra parte, su inclusión en el protocolo de consentimiento permita eludir la responsabilidad del facultativo, si llega, en efecto, a materializarse⁹.

⁸ Como dice el Tribunal Supremo en su Sentencia 24 noviembre 2016 (RJ 2016\5649), “... no es menester informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria –SSTS de 28 de diciembre de 1998 (RJ 1998, 10164), 17 de abril de 2007 (RJ 2007, 3541) y 30 de abril de 2007 (RJ 2007, 2397)...”.

⁹ Dicho en otras palabras, la *praxis* defensiva que representa la firma, por parte del paciente, del protocolo de consentimiento, no alcanza al resultado desproporcionado (en relación con el tipo de actuación practicada), por mucho que se haya aludido al mismo en el referido documento. El daño desproporcionado –STS de 19 de julio de 2013 (RJ 2013, 5004)– “es aquél no explicable en la esfera de su actuación profesional y que obliga al profesional médico a acreditar las circunstancias en que se produjo ... Se le exige una explicación coherente acerca del porqué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implica la actividad médica y la consecuencia producida, de modo que la ausencia u omisión de explicación puede determinar la imputación, creando o haciendo surgir una deducción de negligencia. La existencia de un daño desproporcionado incide en la atribución causal y en el reproche de culpabilidad, alterando los cánones generales sobre responsabilidad civil médica en relación con el *onus probandi* de la relación de causalidad y la presunción de culpa (SSTS 30 de junio 2009 (RJ 2009, 6460), 27 de diciembre 2011 (RJ 2012, 166), entre otras)”, “sin que ello implique la objetivación, en todo caso, de la responsabilidad por actos médico,



Ciertamente, la jurisprudencia se ha encargado de establecer distintos parámetros de exigencia, en relación con la información sobre riesgos que hay que suministrar, según se trate de medicina satisfactiva o necesaria, enfatizando esta exigencia cuando se trata de la primera¹⁰. Ahora bien, puesto que el supuesto sobre el que versan las presentes líneas –prescripción de opioides– se ubicaría dentro de la medicina necesaria –como terapia indicada para combatir el dolor–, vamos a obviar toda referencia a la práctica médica puramente satisfactiva (dentro de la que podrían encuadrarse, por ejemplo, las intervenciones destinadas a la mejora física o estética del paciente o la transformación de una actividad biológica).

Al contenido legalmente constitutivo de la información básica que debe suministrarse al paciente, la jurisprudencia ha añadido la relativa a los posibles tratamientos alternativos¹¹, a fin de que el paciente pueda sopesar adecuadamente la necesidad de la actuación médica y, en su caso, decida someterse a ella con pleno conocimiento de causa. Así, por ejemplo, en la STS 1 junio 2011 se consideró que hubo válida emisión del consentimiento informado porque “el paciente conocía perfectamente el tipo de intervención a que iba a ser sometido, sus alternativas, riesgos y posible consecuencias o secuelas”¹². La información acerca de la posible existencia de tratamientos alternativos parece particularmente necesaria en todos aquellos casos en los que el paciente, al acceder a la concreta actuación médica, asume importantes riesgos vitales y, creemos, la adquisición de un hábito de consumo, de una dependencia que puede llevarle a un fatal desen-

sino revelar, traslucir o dilucidar la culpabilidad de su autor, debido a esa evidencia...” (STS 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789).

Como ya señalamos en el trabajo “Función y desnaturalización de los protocolos de consentimiento informado”, publicado en la *Revista Jurídica del Notariado*, nº 65 (enero-marzo), 2008, pp. 313-341, concr. p. 340, la exoneración del facultativo frente al resultado indeseable exige, por supuesto, que al paciente se le hubiese informado sobre tal eventualidad; pero también que la práctica haya sido correcta. Semejante afirmación se encuentra respaldada por amplia jurisprudencia ya citada en el referido trabajo.

¹⁰ Entre otras muchas, puede citarse aquí la STS 23 octubre 2008 (RJ 2008\5789), en la que expresamente se indica que “en la medicina satisfactiva ... la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria –prescindible– o de una necesidad relativa”.

¹¹ Pese a constituir una afirmación generalizada la que acentúa el protagonismo de la jurisprudencia en la exigencia de información sobre los posibles tratamientos alternativos, lo cierto es que ya la propia LBAP –si bien, fuera del ámbito específico del art. 10–, dentro de los principios generales, establecía que “*El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles*” (art. 2.3°). Por su parte, dentro del Derecho autonómico, hay normas reguladoras del consentimiento informado que expresamente se refieren a la obligación de informar sobre los posibles tratamientos alternativos. Así, el art. 49.3° de la Ley de Navarra reguladora de esta materia previene que “*La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas*”. Pronunciamientos análogos a éste aparecen, entre otras, en la ley gallega del consentimiento informado (art. 8).

¹² (RJ 2011/4260). En el mismo sentido y entre las más recientes, STS 27 junio 2017 (RJ 2017\3590): “... la misma Sala advirtió una quiebra generalizada de la *lex artis*, tanto en la regularidad del régimen del consentimiento informado como en la actuación propiamente médica. De esta manera la información prestada no mencionaba posibles tratamientos alternativos...”.

JUS CIVILE



lace, sin duda alguna lo es. Por esta razón, al prescribir sustancias opiáceas como medio para combatir el dolor, se debería informar al paciente de la existencia, si se diera el caso, de otros procedimientos (ya sean fármacos, ya se trate de otros tipos de terapias) que, con la misma finalidad, le permitieran conseguir efectos más o menos análogos.

En definitiva, es esencial que se informe al paciente de todos aquellos extremos que pueden orientarle a fin de ejercer válidamente su derecho a decidir, de modo que pueda ejercitar adecuadamente su autonomía de la voluntad.

b) ¿Quién debe informar?

La respuesta a esta pregunta parece sencilla, por cuanto como sujeto activo del deber de información se presenta, en línea de principio, el propio facultativo. La LBAP, en su art. 4.3º, establece que *“el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”*.

Ahora bien, cuando se trata de la prescripción de un fármaco, la compañía responsable del mismo, evidentemente, asume un deber de información que se materializaría a través de los correspondientes prospectos. No obstante, en estos supuestos cabe plantearse acerca de si el deber de información sobre el medicamento en cuestión se traslada por completo del médico a la compañía farmacéutica o, si por el contrario, nos encontraríamos ante supuestos de deberes de información concurrentes.

Pues bien, en este sentido, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre¹³, previene en su art. 29.2º que *“el etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los pacientes o usuarios y, en su caso, por los profesionales sanitarios”*, estableciendo en su art. 36 los requisitos generales del prospecto¹⁴, con remisión a lo establecido en el Anexo V de la nor-

¹³ Que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (versión vigente de 18 septiembre 2013).

¹⁴ “1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o al usuario. En él se identifica al titular de la autorización y en su caso, el nombre del representante del titular de la autorización de comercialización y al responsable de la fabricación del medicamento, se declara su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el anexo V, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes y usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios.

3. El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con los grupos de pacientes o de usuarios para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de comprensión para favorecer el uso correcto del medicamento.

4. Como norma general, el prospecto sólo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiere. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento.

5. Es obligatoria la inserción del prospecto en todos los medicamentos, salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior o, en su defecto, en el acondicionamiento primario.

6. El titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de



ma, en orden a la fijación del contenido informativo del mismo ¹⁵.

El análisis comparativo de la norma recién citada y la contemplada en la LBAP arroja como resultado un mayor nivel de exigencia de la primera, en cuanto al contenido del deber de información.

La jurisprudencia, por su parte, ha señalado que “el prospecto constituye una vertiente fundamental del derecho a la información en el ámbito del derecho sanitario y que, con arreglo a la doctrina constitucional, se relaciona con la garantía del derecho a la integridad física y moral,

pacientes, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial”.

¹⁵“El prospecto se elaborará de conformidad con la ficha técnica, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

1. Para la identificación del medicamento:

...

b) Grupo farmacoterapéutico, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario

2. Indicaciones terapéuticas.

3. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

a) contraindicaciones,

b) precauciones de empleo adecuadas,

c) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento,

d) advertencias especiales que deberán:

1º Tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas).

2º mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;

3º incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

...

d) en caso de los medicamentos radiofármacos, todas las precauciones que deban tomar el usuario y el paciente durante la preparación y administración del medicamento, y en caso necesario, cuando la naturaleza del medicamento lo requiera;

e) duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;

f) medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia);

g) actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;

h) indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;

i) recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;

5. Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico, farmacéutico o profesional sanitario, cualquier efecto adverso. Además se incluirá en este apartado un texto estándar en el que se informe a los pacientes sobre la posibilidad de que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia (se incluirá enlace al formulario web que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá al efecto).

....

13. Adicionalmente, los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional deberán incluir junto al nombre del medicamento la siguiente declaración: "Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional". Esta declaración irá precedida por el símbolo negro a que se refiere el artículo 1 del Reglamento de ejecución (UE) n.º 198/ 2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, y seguida por la frase explicativa normalizada que corresponda”.

Sobre esta materia también incide la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo art. 15 hace referencia a las garantías de información.

JUS CIVILE



que, como derechos fundamentales contempla el artículo 15 de la Constitución Española”¹⁶, habiendo declarado el Tribunal Supremo, en relación con un medicamento en cuyo prospecto no se hallaban descritos suficientemente sus efectos adversos, que “la información en el contenido, insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco... permite calificar de defectuoso a un medicamento”¹⁷, confirmandose la responsabilidad de la compañía farmacéutica que había sido ya apreciada en instancia.

Pero con los pronunciamientos previos no se resuelve la cuestión planteada acerca de la interacción entre el deber de información que pesa sobre el médico que prescribe el tratamiento y el deber de información que incumbe a la entidad responsable del medicamento. De forma colateral afloró esta cuestión en la SAP Barcelona 20 mayo 2013, que no admitió la alegación de la empresa farmacéutica tendente a desplazar la responsabilidad hacia el médico que había prescrito el medicamento en cuestión¹⁸.

Por su parte, en la STSJ Cataluña 15 abril 2016¹⁹, en relación con la cuestión que estamos aquí planteando, se distinguió entre los medicamentos consumidos en casa (respecto de los cuales el propio paciente tenía la posibilidad de informarse a través de la lectura del prospecto) y los dispensados directamente en unas instalaciones hospitalarias (en las que no cabía semejante posibilidad)²⁰.

En cualquier caso, hay algunos extremos de la información que, *ex lege*, debe ser suministrada al paciente en las que la intervención del facultativo no puede ser sustituida por el contenido de un prospecto (por mucho que este se ajuste, efectivamente, a la legislación vigente). Más concretamente, nos estamos refiriendo a la posible existencia de tratamientos alternativos, así como a los riesgos relacionados con las circunstancias personales y profesionales del paciente en cuestión. En relación con los primeros, no parece que pueda resultar exigible a la empresa

¹⁶ SAP Barcelona 301/2012 de 7 junio (AC\2013\536).

¹⁷ STS 18 junio 2013 (RJ 2013/4630). Actualmente, la normativa sobre productos defectuosos se integra en la *Ley de Consumidores y Usuarios* (Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre), arts. 128 y siguientes.

¹⁸ “No podemos estar de acuerdo con el Laboratorio farmacéutico cuando afirma en su recurso que el médico prescriptor del fármaco era quien debía garantizar al paciente el cumplimiento del derecho de información. No se trata de eludir la responsabilidad del clínico por el uso de medicamentos ni tampoco desplazar aquella con el fin de eximir de responsabilidad al Laboratorio Farmacéutico. Pues sin desconocer el papel relevante del prescriptor –médico– y del dispensador –farmacéutico– la clave de todo este litigio ... viene referida precisamente a la información que contenía el prospecto; a fin de dilucidar si esta era la adecuada y suficiente para el consentimiento informado del consumidor del fármaco...” (AC\2013\2389).

¹⁹ (JUR\2016\175712).

²⁰ Más concretamente, en la referida sentencia se señala que “esta Sala con carácter general ya ha diferenciado entre aquellos medicamentos cuya dispensación se efectúa a través de la farmacia, lo que posibilita la lectura por el paciente de las indicaciones y efectos adversos que se hacen constar por la empresa farmacéutica, constituyendo un acervo de información, de aquellos dispensados en el medio hospitalario, por la farmacia del Hospital, en los que el paciente no tiene acceso en principio al prospecto y en los que, no de manera general pero si en alguna ocasión, se podría plantear un posible desconocimiento del alcance de esos efectos adversos del medicamento más allá de la información que dispensa el propio Hospital”.



farmacéutica la expresa indicación de otros fármacos o terapias que puedan cumplir una función análoga a la del propio producto. Por tal razón, con respecto a las posibles terapias alternativas, está claro que el deber de información sigue recayendo sobre el facultativo. Y en relación con el tipo de fármaco sobre el que se está hablando aquí, resulta particularmente trascendente esta información sobre terapias alternativas (si existen y, en su caso, si pueden estar aconsejadas para el particular enfermo), había cuenta de los graves efectos adversos que, al parecer, pueden derivarse del consumo habitual de aquéllos.

Estas últimas afirmaciones nos llevan precisamente hasta el segundo extremo informativo que no va a aparecer en el prospecto de un fármaco y que se concreta en los riesgos relacionados con las circunstancias personales y profesionales del concreto paciente. Ciertamente, la normativa reguladora del medicamento establece como contenido obligatorio del prospecto, entre otros extremos, *“la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas)”*, pero parece evidente que con esta información de tipo generalista podría no quedar cubierta las específicas circunstancias del concreto paciente que sólo su médico estaría en condiciones de valorar.

En definitiva, de lo que se trataría es que la información dispensada por el facultativo confluyera con la proporcionada por el correspondiente prospecto de manera que la voluntad del paciente quedara adecuadamente conformada. Desde esta perspectiva, las deberes de información de médico y compañía farmacéutica no serían alternativos, sino complementarios.

c) ¿A quién se debe informar?

En principio, el destinatario “natural” de esa información es el propio paciente y así se establece en la normativa aplicable²¹ que, permite, no obstante, limitar esa información por necesidades terapéuticas²², así como informar a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho²³, en la medida en que el propio enfermo lo permita de manera expresa o tácita. A este respecto, debe tenerse en consideración que toda persona tiene derecho a que se respete su intimidad, dentro de la que se incluiría, como un aspecto de la misma, la confidencialidad de los datos relativos a su salud²⁴.

²¹ “El titular del derecho a la información es el paciente”: art. 5.1º LBAP.

²² “Se entenderá por necesidad terapéutica 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. Llegado este caso, 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” (art. 5.4º LBAP)

²³ Entendemos que al referirse la norma en cuestión a las personas vinculadas de hecho con el paciente, está aludiendo a la pareja no matrimonial. En todo caso, dada la jurisprudencia constitucional existente en relación con este concreto extremo, puede resultar discutible la distinción entre sujetos vinculados por relaciones familiares y quienes lo están por esta otra vía, ya que la unión estable también es generadora de relaciones familiares. A título meramente ejemplificativo pude citarse la STSJ Cataluña 13 febrero 2003 (RJ 2003\4576), en la que literalmente se precisa que “... nuestra Constitución no ha identificado la familia a la que manda proteger con la que tiene su origen en el matrimonio...”.

²⁴ Art. 7 LBAP.



Pero puede suceder que sea el propio enfermo el que no desee ser informado, en cuyo caso, se acatará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente²⁵. Como más adelante veremos, esta expresa negativa a ser informado no implica que no haya de obtenerse su consentimiento previo para la concreta intervención que haya de practicársele.

d) ¿Cuándo y cómo informar?

Puesto que la finalidad de la información es permitir una conformación adecuada de la voluntad del paciente que le permita ejercitar válidamente su derecho a decidir, parece obvio que esa información sólo puede cumplir tal finalidad si se le dispensa antes de la prestación del consentimiento y con la antelación suficiente como para que pueda adoptar una decisión completamente consciente²⁶. La normativa aplicable no determina expresamente el plazo que debe mediar entre la información dispensada y al obtención del consentimiento. Ello es una consecuencia lógica de la diversa de elementos y factores que pueden concurrir en cada concreto supuesto, lo que obligarían a modular el tiempo de reflexión de acuerdo con las circunstancias *ad hoc*²⁷.

En otro orden de consideraciones, ha de reseñarse la obligación de suministrar la información en términos que resulten comprensibles para su destinatario lo que, igualmente, obligará al facultativo a efectuar una valoración previa con la finalidad de que el cumplimiento de su deber de información no quede por completo desvirtuado al atribuirle un contenido excesivamente técnico y, por tanto, alejado del nivel de comprensión del destinatario de esta información²⁸. En relación con la información suministrada por escrito, ya la jurisprudencia alertó de la ineficacia (en orden a la legitimación del comportamiento del facultativo) de los protocolos de consentimiento excesivamente generales²⁹.

²⁵ Sobre la configuración del “derecho a no saber” y sus implicaciones, véase M.L. Arcos Vieira, “Consentimiento no informado: reflexiones en torno a la existencia de un *derecho a no saber* aplicado a la información clínica”, en *Autonomía del paciente e intereses de terceros: límites*, (dir. M.L. Arcos Vieira), Cizur Menor (Navarra), 2016, pp. 23-71.

²⁶ Obviamente, por razones de urgencia en la actuación médica puede prescindirse no sólo de la información, sino incluso del propio consentimiento del paciente. En tal sentido, el art. 9.2, apartado b) LBAP establece semejante posibilidad “*Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él*”.

²⁷ De ahí que el legislador, a estos concretos efectos, normalmente se limite a exigir que la información se dé “...con antelación suficiente a la actuación asistencial para permitir a la persona elegir con libertad y conocimiento de causa” (art. 42.4º Ley 17/2010, de Navarra).

²⁸ Semejante afirmación puede fácilmente colegirse de la lectura de distintos preceptos reguladores del instituto. Así, por ejemplo, el art. 8.2º de la ley gallega ya citada exige que la información sea, entre otras cosas, “*comprensible, adecuada a las necesidades del paciente*”. La específica normativa andaluza expresamente señala que “*la información debe comunicarse a la persona interesada de forma comprensible, evitando en lo posible el uso de tecnicismos, de tal forma que, sin menoscabar la veracidad científica, se optimice al mismo tiempo la comunicación efectiva. El uso complementario de soportes audiovisuales, informáticos o herramientas de ayuda a la toma de decisiones es altamente recomendable*” (art. 1.5º). Con carácter general, el art. 4.2º LBAP precisa que la información “*se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades*”.

²⁹ Entre otras muchas, STS 15 noviembre 2006 (RJ 2006/8059).



Esta última cuestión nos lleva a otra íntimamente relacionada con ella, como es la relativa a la forma en que debe ejecutarse esta obligación. Normalmente se tiende a considerar que la prestación del consentimiento (y la consiguiente información previa) ha de ser necesariamente escrita y sólo se exige respecto de aquellas actuaciones médicas que más gravemente pueden incidir sobre la salud del paciente, como pueden ser intervenciones quirúrgicas o procedimientos diagnósticos de carácter invasivo. Sin embargo, en semejante consideración subyace un claro error de base, ya que el deber de información existe siempre: como principio esencial de la materia, el art. 2.2º LBAP previene que “**toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una *información adecuada*, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley**”.

Así pues, el deber de información tiene un alcance general, si bien, por razones de operatividad, la LBAP previene que el cumplimiento del mismo se realice con verbalmente carácter general³⁰. De este modo, antes de prescribir un concreto tratamiento – del tipo que sea – debería informarse al paciente sobre los extremos a los que no hemos referido ya en un apartado precedente.

Al margen de ello, cuando se trate de una “*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*”, como el consentimiento en estos casos se exige que se preste por escrito y dicho consentimiento sólo será eficaz en la medida en que se acredite la correspondiente información previa, dicha información se suele incorporar al correspondiente documento, proporcionándose pues, de forma escrita.

En todo caso, conviene subrayar la idea ya expresada relativa a la necesidad de informar, antes de prescribir.

2.2 –También aquí es conveniente tener en cuenta ciertos extremos a fin de precisar si en el concreto supuesto se han cumplido o no con las exigencias que hacen de la prestación del consentimiento un acto con eficacia legitimadora de la actuación del facultativo:

a) ¿Quién consiente?

En línea de principio, es el propio enfermo el que ha de prestar su consentimiento al concreto tratamiento que, como ya hemos indicado, habrá de exteriorizar después de haber recibido la correspondiente información. La LBAP contempla la posibilidad de que el paciente no se encuentre en condiciones de exteriorizar su consentimiento. Dejando al margen la hipótesis del enfermo menor –al que nos referiremos en un epígrafe específico– caben aquí varios escenarios posibles:

³⁰ En efecto, dispone el art. 4.1º, *in fine* que “*La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*”.



– El enfermo, actualmente, no se encuentra en condiciones de prestar su consentimiento pero, cuando lo estaba, redactó unas instrucciones previas³¹ (lo que popularmente se conoce con el nombre de testamento vital), en cuyo caso, habrá que estar al contenido del mismo³².

– Concorre la misma situación de incapacidad anterior, pero no existe testamento vital. En semejante hipótesis, el consentimiento habrá de ser prestado por el representante legal del enfermo y, en su defecto, las personas vinculadas a él por “razones familiares o de hecho”³³. La cuestión que podemos plantearnos en relación con esta última hipótesis es qué sucede en el caso de exista discrepancia entre los familiares que han de prestar su consentimiento por representación del enfermo. A tales efectos, cabría pensar que la mayor proximidad en grado de parentesco puede ser un factor para dilucidar el orden de preferencia entre las voluntades discrepantes³⁴. Pero también puede suceder que la discrepancia surja entre parientes que lo sean en el mismo grado respecto del enfermo. ¿Cómo resolver aquí la cuestión? En ausencia de específico pronunciamiento por parte del legislador, habría de intentarse dilucidar la cuestión de acuerdo con los principios generales rectores de esta materia y, singularmente, atendiendo al contenido en el apartado 6º del art. 9 LBAP, a cuyo tenor, “*en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse*

³¹ “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 expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento 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” (art. 11.1º LBAP).

³² También aquí existe una extensa regulación autonómica. A título ejemplificativo, podemos citar la *Ley de declaración vital anticipada de Andalucía* (Ley 5/2003, de 9 de octubre. Régimen vigente de mayo de 2010); o *Ley de Voluntades anticipadas en Aragón* (Ley 8/2009, de 22 de diciembre), entre otras. La normativa consagra la preferencia del contenido del testamento vital sobre la voluntad de los familiares. Como dice el art. 7 de la ley andaluza reguladora de la materia, “*Dicha declaración prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados o, en su caso, el representante designado por el autor de la declaración y por los profesionales que participen en su atención sanitaria*”.

³³ Expresión literalmente tomada del art. 9.3º, a) LBAP.

³⁴ Ciertamente, el Código civil establece un orden jerárquico en determinados supuestos que, tal vez, pudieran resultar aplicables aquí por vía de analogía. Así, el establecido en el art. 184 en relación con la representación del ausente, o el art. 234 con respecto al nombramiento de tutor. En el Código civil de Cataluña, su art. 212.2 prevé que “*Si la persona se halla en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación ni decidir, el consentimiento debe obtenerse, de la forma establecida por la legislación para el ámbito sanitario, de las mismas personas que deben recibir la información a que se refiere el artículo 212-1.4*”, precisando este último precepto que “*Si la persona se halla en un estado físico o psíquico que no le permite recibir la información o comprenderla, ésta debe darse, de la forma establecida por la legislación para el ámbito sanitario, a la persona designada en el documento de voluntades anticipadas, al asistente legalmente designado, al representante legal, a la persona que tiene la guarda de hecho, a los familiares o a las personas que están vinculadas a ella, según proceda*”. Una extensa valoración de este precepto puede encontrarse en Ribot Igualada, “Consentiment informat en pacients vulnerables: el cas dels menor d’edat i altres d’atorgament del consentiment pers substitució”, en *El consentimiento del paciente en el Código Civil Catalán*, (coord. por C.M. Lázaro), Barcelona, 2012, pp. 43-66.



atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”³⁵.

b) ¿Cómo se manifiesta el consentimiento?

Como ya hemos indicado, el consentimiento será verbal como regla general, pudiendo manifestarse tanto expresa como tácitamente. Sin embargo, existe una exigencia legal de forma escrita cuando se refiere a intervenciones quirúrgicas, 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*”(art. 8.2º LBAP).

Tratándose de la prescripción de medicamentos cuyo consumo puede tener un efecto adictivo –y, a la vista de experiencia americana, repercutir de forma muy importante en la salud del paciente que los recibe-, tal vez fuera conveniente considerarlos como uno de los supuestos en los que convendría exigir consentimiento escrito.

En todo caso, debe tenerse en cuenta que es esa exigencia formal, a la vista de la jurisprudencia relativa a la misma, no es *ab solemnitatem*, sino *ad probationem*. En efecto, existen reiterados pronunciamientos en los que se ha admitido la validez del consentimiento prestado verbalmente, pese a tratarse de supuestos en los que era indicado el consentimiento escrito³⁶.

En todo caso, tal como señala el párrafo 2º del art. 10 LBAP, se “*deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención, más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente*”. De este modo, la constancia del consentimiento escrito facilita la actividad probatoria, pero la documental no se erige, ni mucho menos, como el único medio de prueba posible.

En todo caso, la carga de la prueba corresponde, en la legislación vigente, al facultativo³⁷.

c) ¿Se puede prescindir del consentimiento del paciente?

³⁵ El precepto continúa señalando que “*Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad*”. Valorando este apartado introducido en la reforma la de LBAP operada en el 2015, J.L. Beltrán Aguirre afirma que “... el legislador... presume que el paciente siempre optaría por la prolongación de su vida y..., por ende, limita la capacidad del otorgante del consentimiento por representación (familiar, representante legal) a posicionarse siempre a favor de la salvaguarda de la vida. Cualquier otra opción... no tendría fuerza vinculante y el equipo médico deberá acudir al Juez directamente o a través del Fiscal para que decida...” (“Autonomía del paciente: límites derivados de la cartera de servicios, de la organización y funcionamiento de los centros sanitarios y de otros derechos y bienes enfrentados”, en *Autonomía del paciente e intereses de terceros: límites*, (dir. M.L. Arcos Vieira), Cizur Menor (Navarra), 2016, pp. 73-130, concr. p. 124.

³⁶ Así, por ejemplo, en la STS 22 septiembre 2010 (RJ 2010\7135).

³⁷ Dado que la prestación del consentimiento se debe producir después de haber recibido la suficiente información, la jurisprudencia suele incidir en la carga de la prueba del exacto cumplimiento del deber de información sin el cual, el consentimiento prestado carecería de eficacia legitimadora. Así, por ejemplo, entre las más recientes, SSTS 19 julio 2013 (RJ 2013\4641); 9 mayo 2014 (RJ 2014\2716); ó 9 junio 2015 (RJ 2015\5979). Dentro de la jurisprudencia menor, los pronunciamientos dictados al respecto son, ciertamente, muy abundantes: SAP Valencia 18 junio 2012 (AC 2012\1338); SAP Málaga 27 septiembre 2012 (AC 2013\782);, SAP Barcelona 53/2013 de 31 enero (AC 2013\1401); SAP 29 septiembre 2017 (JUR 2017\298297), entre otras muchas.

JUS CIVILE



De acuerdo con lo que acabamos de indicar en el apartado precedente, la ausencia de prueba por parte del facultativo de la existencia de consentimiento informado debería tener consecuencias jurídicas, haciéndole responsable, cuanto menos, de una lesión del derecho a la libre determinación del paciente, generador de un daño moral susceptible de indemnización (y ello, incluso, en la hipótesis de que la terapia aplicada haya sido la adecuada, dadas las circunstancias).

La cuestión, sin embargo, dista mucho de recibir un tratamiento unívoco por parte de la jurisprudencia. En efecto, hay sentencias que se pronuncian a favor de la tesis recién enunciada, entendiendo que "... la falta de información imputable a la Administración sanitaria del riesgo existente, con absoluta independencia del lamentable resultado final, que no es imputable a dicha falta de información, supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de tal intervención, que debe ser indemnizado siguiendo las pautas marcadas ya por la jurisprudencia"³⁸.

No obstante, existen otros muchos pronunciamientos que vinculan la exigencia de responsabilidad por ausencia de consentimiento informado a la efectiva constatación de resultados indeseados (de los que el paciente no fue informado), de tal modo que, de acuerdo con esta última línea jurisprudencial, "la falta del derecho a la información del paciente constituye en todo caso una mala *praxis ad hoc*, pero que no da lugar a responsabilidad patrimonial y a la consiguiente indemnización si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente"³⁹. Esta última tesis, qué duda cabe, supone la práctica relegación del consentimiento informado a la categoría de simple deber moral, ya que su incumplimiento, en tanto no haya secuelas físicas, resultados físicos indeseados, no generaría responsabilidad alguna, resultando, a la postre, incoercible (o sólo punible en el supuesto de intervención con resultados negativos).

Por tales razones, la invocación de un principio de mínima coherencia argumental nos lleva a decantarnos a favor de la tesis enunciada en primer lugar: si el consentimiento del paciente es un

³⁸ STSJ Cataluña 27 febrero 2007 (JUR 2007/132452). En el mismo sentido, la SAP Cantabria 19 noviembre 2004 (AC 2005/84), señalaba que "la inexistencia de consentimiento informado supone que el paciente ha sido privado de la oportunidad de decidir que las cosas fueran de otra manera; el bien jurídico lesionado es el derecho del paciente a ejercitar su facultad o capacidad de autodeterminación...". Más recientemente, sostiene la misma tesis, entre otras, la STS 25 mayo 2011 (RJ 2012\415), de acuerdo con la cual "los efectos de esta falta de consentimiento, según lo que en el párrafo anterior se acaba de exponer, no pueden ser los mismos en los casos en los que la Administración haya actuado conforme a la *lex artis* y se haya producido el daño al concurrir un riesgo imprevisible (en ausencia de fuerza mayor, claro está) de aquellos otros casos en los que la actuación médica no se ha producido conforme a la *lex artis*, pues en estos últimos supuestos, lo determinante a juicio del Tribunal sería la infracción de la *praxis médica*, como causa del daño antijurídico, sin perjuicio de que la omisión del consentimiento informado deba valorarse y tenerse en consideración a los efectos de determinar el importe de resarcimiento".

³⁹ STS 15 junio 2011 (RJ 2011/5371). En la doctrina, sostiene tal tesis E.M. Martínez Gallego, "Contenido y requisitos del consentimiento informado. Responsabilidades civiles por su incumplimiento", en *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*, N. Sanz Mulas (coord.), Granada, 2012, pp. 25-48, conr. p. 45: "De este modo, se establece como principio que la falta de información por sí misma no es suficiente para tener derecho a ser indemnizado sino que se precisa la concurrencia de otros factores". En el mismo sentido, I. Sancho Gargallo, "La exigencia legal del consentimiento informado y sus consecuencias", en *El consentimiento del paciente en el Código Civil Catalán*, (coord. por C.M. Lázaro), Barcelona, 2012, pp.27-42, conr. pp. 39 y 40.



derecho del mismo cuyo incumplimiento afecta al principio de autodeterminación –que, recuérdese, constituye un corolario del principio constitucional de libre desarrollo de la personalidad⁴⁰–, si constituye una exigencia de la *lex artis*, la ausencia del mismo, *per se*, supondría una vulneración de aquel derecho y de la correcta práctica profesional y, en esa medida, habría de dar lugar a la correspondiente indemnización por el daño moral ocasionado. De lo contrario, estaríamos abriendo nuevamente la puerta al retorno de un obsoleto “paternalismo médico” que, hoy por hoy, habíamos considerado ya superado.

Al margen del anterior supuesto –el paciente podría haber otorgado consentimiento, pero se ha visto privado de su derecho a emitirlo forma válida–, la normativa aplicable prevé la existencia de otros supuestos en los que el médico prescindir puede lícitamente –ahora, sí– del consentimiento de su paciente. Más específicamente, ello puede acontecer cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley, o cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

No parece que las situaciones descritas puedan plantearse en relación con la prescripción de opioides, por lo que estimamos justificada la omisión deliberada de un pronunciamiento más extenso sobre las mismas en la redacción de las presentes líneas.

3.–El consentimiento médico en el caso de tratamientos dispensados a menores de edad presenta particulares connotaciones. Al igual que en el caso de los mayores de edad, ha de ir precedido de la correspondiente información que debe ser suministrada, también, al propio menor, en la medida adecuada a su capacidad de comprensión⁴¹. En el ámbito civil, aún correspondiendo a los padres (que ostenten la patria potestad) la representación legal de sus hijos menores no emancipados, se excluye de la representación paterna “*los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las Leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo*”⁴². Indiscutiblemente, la vida, la salud, la integridad física y la libertad personal del paciente son bienes de la personalidad, de modo que la traducción de la regla del artículo 162 CC al ámbito específico del acto médico aquí analizado implicaría el deber del facultativo de obtener el consentimiento del propio enfermo, aún cuando sea un menor, siempre

⁴⁰ “La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son el fundamento del orden político y de la paz social” (art. 10.1 CE). En sentido opuesto se manifiesta A. Magdaleno Alegría, “Algunas consideraciones constitucionales en torno a la autonomía del paciente”, en *Autonomía del paciente e intereses de terceros: límites*, (dir. M.L. Arcos Vieira), Cizur Menor (Navarra), 2016, pp. 309-341, concur. p. 314.

⁴¹ Con un alcance general que trasciende al acto médico, el art. 5.1º de la Ley de Protección Jurídica del Menor (Ley Orgánica 1/1996, de 15 enero, modificada en el 2015), establece que “*Los menores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo*”.

⁴² Art. 162 Código civil.

JUS CIVILE



que tenga suficiente juicio.

Sin embargo, la normativa específica aplicable, en su redacción actualmente vigente, atribuye la facultad de decisión a los representantes legales del menor, salvo contadas excepciones. En efecto, el artículo 9 LBAP, párrafos 3º y 4º, distingue dos hipótesis distintas (al igual que hacía la legislación precedente), pero estableciendo reglas que, en la práctica, conducen a resultados esencialmente análogos:

– Tratándose de menores de edad con 16 años cumplidos⁴³, la prestación del consentimiento para el acto médico procederá de ellos mismos siempre que no implique un grave riesgo para la vida o salud del menor; en otro caso, el consentimiento corresponderá a sus progenitores⁴⁴.

Entendemos que esta última regla la que debería ser invocada con respecto a la actuación médica que se está aquí tratando –prescripción de opioides– en la medida en que conlleve esos serios riesgos asociados a los que ya se han aludido.

– Por su parte, para menores de 16 años e incapacitados, la regla genérica es que el consentimiento debe ser prestado por sus representantes legales, “*después de haber escuchado su opinión*”⁴⁵, siendo esta la misma solución aplicable en el supuesto de que se trate de un menor incapacitado⁴⁶.

La aplicación de la norma, realmente, puede ser más complicada de lo que a primera vista parece ya que desplaza la emisión del consentimiento hacia los representantes legales del menor, pero “*teniendo en cuenta la opinión del mismo*” (mayores de 16 años, respecto a tratamientos de riesgo) o “*después de escuchar su opinión*” (restantes menores de edad). ¿Qué implicaciones prácticas tendrían tales previsiones? Si realmente se les quiere atribuir un significado específico

⁴³ La LBAP contempla este supuesto aludiendo a “menores emancipados o mayores de 16 años”, lo que en la legislación vigente constituye una clara redundancia, ya que, actualmente, todas las formas de emancipación requieren contar con, al menos, 16 años. Véanse los arts. 314 y siguientes Código civil.

⁴⁴ De acuerdo con el art. 9.4º LBAP, “*Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.*

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo”.

Antes de la reforma operada en el año 2015, la regla era, justamente, la opuesta en caso de actuación de grave riesgo, ya que, en semejante hipótesis, los padres debían ser informados y su opinión sería tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente, que seguía correspondiendo al menor.

⁴⁵ El art. 9.3º, apartado c) LBAP se remite al art. 9 de la Ley Orgánica de protección Jurídica del Menor, a cuyo tenor, “*El menor tiene derecho a ser oído y escuchado sin discriminación alguna por edad, discapacidad o cualquier otra circunstancia, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo, judicial o de mediación en que esté afectado y que conduzca a una decisión que incida en su esfera personal, familiar o social, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de su edad y madurez. Para ello, el menor deberá recibir la información que le permita el ejercicio de este derecho en un lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias....*”

⁴⁶ En la legislación civil actualmente vigente se emplea el eufemismo “persona con capacidad de obrar modificada” para referirse al que tradicionalmente se conocía como “incapacitado”, situación que puede darse, también, respecto a menores de edad, los cuales, podrán ser incapacitados cuando adolezca de enfermedades permanentes de carácter psíquico o físico que le impidan autogobernarse y se prevea razonablemente que persistirán tras la mayoría de edad (arts. 200 y 201 Código civil).



y no relegarlas al plano puramente formal, la opinión del menor también habría de ser tenida en cuenta por el facultativo. Ello, evidentemente, puede plantear ciertas dificultades si existen discrepancias entre las voluntades de los progenitores, de una parte, y la del menor, de otra.

Pero las discrepancias pueden afectar, también, a los progenitores entre sí, en cuyo caso, aplicando la normativa civil, debería ser el juez quien decidiera la cuestión⁴⁷. No obstante, teniendo en cuenta la regla general del art. 9.6º LBAP, probablemente ello resultaría innecesario, habida cuenta que prevé la solución de cualquier discrepancia atendiendo al mayor beneficio para la salud y la vida del menor, cuestión ésta que podrá ser dilucidada por el propio facultativo, sin necesidad de requerir un pronunciamiento judicial que se puede solicitar, no obstante, a fin de ratificar la decisión adoptada.

Y será este mismo principio general el que deba ser aplicado en caso de que los progenitores, estando de acuerdo entre sí, se nieguen injustificadamente a la prestación del consentimiento. Cualquier intento de resolución de la cuestión planteada pasa por la precisión del calificativo “injustificado” aplicado a la negativa al tratamiento: ¿es injustificada en todo caso, por ejemplo, la negativa de los progenitores fundada en razones de tipo religioso? Obviamente, la respuesta a esta pregunta va a venir condicionada por una serie de factores tales como la naturaleza vital o no del tratamiento, la posibilidad de tratamientos alternativos, etcétera. Algunos autores hacen hincapié en las consecuencias de la no administración del tratamiento: es inadmisibles la negativa cuando pueda perjudicar o poner en peligro la vida del menor.

En el pasado, esta negativa injustificada a la prestación del consentimiento por parte de los progenitores ha dado lugar a importantes pronunciamientos judiciales y doctrinales, debido a la inexistencia de una norma que específicamente contemplara y resolviera semejante supuesto⁴⁸.

En la actualidad, en el concreto ámbito sanitario, el problema se haya previsto y resuelto por la LBAP⁴⁹ de forma que aquellas decisiones adoptadas por quienes tengan que prestar su con-

⁴⁷ En efecto, de acuerdo con lo establecido en el art. 156 Código civil, “La patria potestad se ejercerá conjuntamente por ambos progenitores o por uno solo con el consentimiento expreso o tácito del otro. Serán válidos los actos que realice uno de ellos conforme al uso social y a las circunstancias o en situaciones de urgente necesidad.

En caso de desacuerdo, cualquiera de los dos podrá acudir al Juez, quien, después de oír a ambos y al hijo si tuviera suficiente madurez y, en todo caso, si fuera mayor de doce años, atribuirá la facultad de decidir al padre o a la madre. Si los desacuerdos fueran reiterados o concurriera cualquier otra causa que entorpezca gravemente el ejercicio de la patria potestad, podrá atribuirle total o parcialmente a uno de los padres o distribuir entre ellos sus funciones. Esta medida tendrá vigencia durante el plazo que se fije, que no podrá nunca exceder de dos años...”.

⁴⁸ A finales de la década de los 90, el fallecimiento de un menor cuyos padres eran Testigos de Jehová por la negativa a someterse a una transfusión sanguínea y las sentencias relativas a este supuesto, dieron lugar a todo un cuerpo doctrinal sobre la objeción de conciencia por razones religiosas, así como en relación con el deber de custodia y posición de garantes que a los padres corresponden respecto de sus hijos sometidos a patria potestad. Se trata de la SAP Huesca 20 noviembre 1996 (AREP 1996/1064), casada por el Supremo en su STS 27 junio 1997 (RJ 1997/4987) y, esta última, anulada por el Tribunal Constitucional en su sentencia 154/2002, de 18 de julio. Véase, entre otros muchos, mi comentario “Implicaciones jurídicas del rechazo de un tratamiento médico vital para un menor”, en *Revista Práctica de Derecho de Daños*, nº 2, febrero 2003, pp. 17– 26.

⁴⁹ Art. 9.6º LBAP. Comentando la norma contenida en este precepto, Beltrán Aguirre, *ob. cit.*, p. 125 señala que “... el nuevo mandato legal supone un retroceso inmenso en el reconocimiento del derecho a la disponibilidad de la vida ya que concibe la vida como un valor absoluto y como tal indisponible por todos los intervinientes (representantes, médico e incluso juez)”.

JUS CIVILE



sentimiento por representación que sean contrarias a la salvaguarda de la vida o la salud del paciente, deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente. Si no fuera posible, por razones de urgencia, recabar la autorización judicial, los profesionales sanitarios deberán adoptar las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad⁵⁰.

En el ámbito civil, la negativa injustificada de los progenitores a prestar su consentimiento podría dar lugar a determinadas consecuencias, ya que, de poder calificarse así, estaríamos ante una desviación del ejercicio de la patria potestad, ante un abuso de la misma que permitiría la intervención de los poderes públicos. Piénsese que la idea que vertebra el ejercicio de la patria potestad es, precisamente, la salvaguarda de los intereses del menor, que quedarían gravemente conculcados con el comportamiento referido de sus progenitores.

Posiblemente, esta situación podría considerarse como “de riesgo”, en los términos del artículo 17 de la Ley Orgánica de Protección del Menor; esto es, situación de cualquier índole que perjudique el desarrollo personal o social del menor y que no requiera la asunción de la tutela por ministerio de la ley, aunque sí la intervención de la administración pública competente, para eliminar, reducir o compensar las dificultades o inadaptación que le afectan y evitar su desamparo y exclusión social, sin tener que ser separado de su entorno familiar. Ello podría traducirse, por ejemplo, en la exclusión dentro del contenido de la patria potestad –que seguiría correspondiendo a los progenitores-, de las facultades de decisión en relación con el sometimiento a tratamientos médicos por parte del menor.

Mucho más discutible es la posibilidad de que se produzca una privación de la patria potestad amparándose en la negativa injustificada a autorizar el tratamiento médico al menor. En efecto, según reiterada jurisprudencia, la privación de la patria potestad en nuestro Derecho, por su naturaleza y efectos, así como la gravedad de sus consecuencias, está reservada y limitada para supuestos excepcionales⁵¹.

⁵⁰ Quiere ello decir que el facultativo que actuase *motu proprio* en tales circunstancias, quedaría exento de responsabilidad. Así, de acuerdo con el art. 20 Código Penal, están exentos de responsabilidad criminal, “... 5º El que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurren los siguientes requisitos:

Primero. Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar.

Segundo. Que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto.

Tercero. Que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse.

/.../

7º El que obre en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo”.

Sobre la exención de responsabilidad civil, véase art. 118 Código Penal.

⁵¹ Entre otras muchas, SAP Barcelona 5 junio 2009 (JUR 2009/408819).