

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MEDICINA Y CIRUGIA (*)

Por
MANUEL ALONSO OLEA
Catedrático Emérito
Universidad Complutense

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. EL ARTÍCULO 10, APARTADOS 5.º, 6.º Y 15.º, DE LA LEY GENERAL DE SANIDAD.—II. SUJETOS DE LA INFORMACIÓN Y DEL CONSENTIMIENTO: A) *Sujetos de la información*. B) *Sujetos del consentimiento*. C) *Excepciones a la prestación del consentimiento*: a) Deferencia en el allegado. b) Urgencia. c) Riesgo para la salud pública. d) Información perjudicial.—III. EXTENSIÓN Y FORMA: A) *Tratamientos a que se refiere la información*. B) *Contenido de la información*. C) *Forma de la información y de la expresión del consentimiento*; sobre el «testamento vital».—IV. LA ÉTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.—V. CONSECUENCIAS DE LA FALTA DEL CONSENTIMIENTO.—VI. ADDENDA: A) *Proyectos de Ley*. B) *Leyes autonómicas*. C) *El consentimiento informado, derecho fundamental*.

I. INTRODUCCIÓN. EL ARTÍCULO 10, APARTADOS 5.º, 6.º Y 15.º, DE LA LEY GENERAL DE SANIDAD

El artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) dice que «todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

(...)

5.º A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6.º A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo

(*) La primera versión de este trabajo fue mi disertación en Sesión Ordinaria del Pleno de Académicos de Número de la Real de Jurisprudencia y Legislación, de 23 de abril de 2001.

caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

El apartado 15.º y último del mismo artículo 10 dice que «los derechos contemplados en los apartados ... 5.º y 6.º ... serán ejercidos también respecto de los servicios sanitarios *privados*», ampliando así el ámbito de estos preceptos que, según el inciso inicial del artículo 10, sólo regirían «respecto de las administraciones *públicas* sanitarias».

Dibujan estos preceptos lo que hoy generalmente se denomina *consentimiento informado* (1), que comprende, pues, la información que debe recibir el paciente (apartado 5.º) para, en vista de ella, decidir sobre si acepta o no someterse a un tratamiento quirúrgico o médico y, en su caso, decidir sobre los varios que se le ofrezcan, así como los supuestos en los cuales el consentimiento o no es preciso, o no es preciso que sea dado por el paciente (apartado 6.º) (2).

La sencillez de estos preceptos es sólo aparente y oculta una extremada complejidad, que su aplicación viene haciendo patente, como seguidamente se muestra.

II. SUJETOS DE LA INFORMACIÓN Y DEL CONSENTIMIENTO

Distingamos entre sujetos de la información y sujetos del consentimiento.

(1) Al consentimiento informado me he referido con anterioridad en las págs. 131 a 136 de la segunda edición de mi libro (Madrid, Civitas, 1999) *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud*, y concretamente a *El consentimiento informado y las consecuencias de su falta o deficiencia* en mi comunicación al 13.º Congreso de Derecho Médico, Helsinki, 6-10 de agosto de 2000 (publicado en el vol. II del *Book of Proceedings* del Congreso, págs. 847 a 852).

Informed consent es terminología de Derecho médico anglosajón; así, en H. TEFF, *Reasonable Care. Legal Perspectives on de Doctor-Patient Relationship*, Oxford, 1994 (en especial, págs. 196-198 y 206-210). Doquiera en las Comunicaciones y Ponencias de los Congresos de Derecho Médico que uso: IX, 1996, Sun City, Africa del Sur [Sun.C]; 1998, Siófok, Hungría [Sióf]; 2000, Helsinki, Finlandia [Hel]; importantísimas fuentes éstas de Derecho médico (y copiosas, más de quinientas comunicaciones).

También en BUCHANAN *et al.*, *From Chance to Choice. Genetics and Justice*, Cambridge Univ., 2000, págs. 106, 107 y 198-199.

La generalización del término y de lo que designa en A. EXTER y H. HERMANS, eds., *The Right to Health Care in Several European Countries*, La Haya, 1999; en especial, el cuadro de pág. 25 (del estudio de M. VIENONEN).

Su consagración última en la *Carta de los Derechos fundamentales de la Unión Europea* (Niza, 2001), artículo 3.1.2, sobre la que volveremos.

(2) El consentimiento informado figura también en el RD 63/1995, de 20 de enero, de prestaciones sanitarias [DPSan], Anexo I.5.10, formando parte de la lista de «servicios de información y documentación sanitaria» a que tiene derecho el asistido.

A) *Sujetos de la información*

En primer lugar, el *emisor* de la información, que lo es «el responsable médico de su [del paciente] caso», lo que, de un lado, excluye a cualquier persona que no sea un médico, esto es, un licenciado en medicina y cirugía, y, de otro, implica que la información se dé precisamente por el médico que esté atendiendo al paciente (3) (presumiblemente, si son varios los que le atienden, el más caracterizado, directa o ampliamente conocedor del «proceso» sobre el que informa) y/o el que haya de ejecutar «la intervención diagnóstica o terapéutica» de que se trate —IGex, § 3.6 (4)—.

En segundo lugar, el *receptor* de la información que debe darse al paciente «y a sus familiares y allegados». Parecería que la información debe suministrarse a uno y a otros, aunque con seguridad si el paciente es capaz y está en condiciones de recibirla, basta con la que a él se dé; desde luego, hay que dársela a los allegados cuando el paciente no pueda o no esté en condiciones de recibirla; porque precisamente en este caso, como veremos en seguida, son estos familiares o allegados los que además de recibir la información deben prestar el consentimiento. Lo que no quita para que si el paciente insiste en que el allegado que designe (5) sea también informado, ese derecho suyo deba ser satisfecho.

B) *Sujetos del consentimiento*

Dada la información al paciente capaz y en condiciones de recibirla, a él corresponde consentir el tratamiento; en el sentido más radical de la expresión, es decir, comprendiendo la opción sobre el tratamiento, si son varios, o negándose a todo tratamiento. Salvo las excepciones que se verán, su voluntad es soberana; soberanía que se

(3) La información corre a «cargo directo y personal del facultativo que va a realizar la intervención» (STS, S. 1.ª, 26 de septiembre de 2000 [Ar. 8126]).

(4) IGex designa el informa de 26 de noviembre de 1997 del Grupo de Expertos encargado por el MSC del estudio de «Información y documentación clínica».

(5) Con mucha frecuencia entre éstos, se me informa, las hijas respecto de sus padres ancianos.

En España, en efecto, la información para el paciente viejo generalmente va dirigida más que a este mismo a sus familiares (E. OSUNA *et al.*, *Informed consent. Evaluation of the information provided to elderly patients*; estudio realizado en el hospital «Morales Meseguer» de Murcia; Hels F. Actas, vol. II, págs. 876-870).

No hay necesidad de informar a los allegados si se ha informado (y ha consentido) el paciente capaz (STS, S. 3.ª [6.ª], de 27 de noviembre de 2000 [Ar. 9409]); aunque quizá resulte excesivo decir que «entenderlo [de otra forma] sería ir... contra la naturaleza de las cosas».

extiende incluso a la no recepción de la información, a lo que también tiene derecho el paciente que, sencillamente, no quiere saber nada de su dolencia, derecho que desde luego debe ser respetado, con independencia de su motivación —que por lo demás en el caso y para el paciente del caso, puede ser del todo razonable— y extenderse a que tampoco lo sepan sus allegados. Esto es compatible con que el paciente quiera que se le trate, lo que equivale a dejar en el médico la decisión de tratar y elegir el tratamiento, si son varios los posibles; y lo que, aparte de ofrecer variantes y matices por la complejidad del contenido de la información, puede responder a la persistencia de una especie de tradición, en general tenida como paternalista (6), de la relación médico-paciente, versión de la cual puede ser el médico «amable y complaciente con el humor del paciente» del que hace siglos nos habló BACON (7).

Aunque ya ha quedado expuesto, insístase en que una cosa es la negativa a recibir la información sin que el paciente rehúse ser tratado (8); otra que, informado o no, el paciente se niegue a ser tratado; y aún otra, si se quiere, que la negativa a ser tratado abarque, si varias, todas las alternativas que le han ofrecido, o la única médicamente viable o un factor del tratamiento imprescindible para éste (la negativa a la transfusión de sangre en los conocidos casos de los testigos de Jehová); o la negativa implícita consistente en exigir precisamente lo no aconsejable médicamente (9).

La solución ante la negativa es entonces drástica en la Sanidad pública. Desaparece la obligación prestacional, debiendo el paciente «solicitar el alta voluntaria» firmando el documento en que ésta conste como consecuencia de su solicitud (10). En cualquier caso, el

(6) Sobre ésta, con insistencia, D. T. RIDLEY, *Informed consent, Informed refusal, Informed choice...* (Hels F. Actas, vol. II, págs. 985-991). También S. BOYARSKY, *Informed Consent Jurisprudence. A Symbiotic Medical Legal Partnership* (Sióf H. Actas, vol. 1.1, págs. 72-73).

(7) «Physicians are some of them so pleasing and comfortable to the humor of the patient, as they press not the true cure of the disease» (Francis BACON, *Of Regimen of Health*, uno de sus *Counsels Civil and Moral*; en *The Works of...*, ed. Nueva York, 1932, págs. 117-119).

(8) Este es el *Informed Refusal* de que habla RIDLEY; versión del cual, en efecto, es que «el paciente no desee ser informado y prefiera... que sea el médico poseedor de la información [o al que éste a su vez informe, añadido] quien decida...; en pocas palabras, "el paciente puede renunciar al consentimiento informado sobre su tratamiento"» (*loc. cit.*, pág. 988; con cita de autoridades doctrinales y jurisprudenciales).

(9) «Insistencia... de la paciente en que se le practicase una cesárea [pese] a que se le volvió a explicar la ausencia de criterios médicos para realizarla» (STS, S. 3.ª [6.ª], 13 de julio de 2000 [Ar. 6008]).

(10) Sobre si esta decisión del paciente es revocable, J. RIVERO LAMAS, *La protección de la salud...*, cit., pág. 87 (*infra* nota 26); depende a ello del tiempo y circunstancias de la negativa y de su revocación. En Cbio, artículo 5.3.º, el derecho a la revocación es absoluto e incondicionado: «en cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento»; si está en condiciones para ello, es claro. Sobre el Cbio, *infra*, nota 17.

alta se documenta en un «Informe de alta» (11). Bien entendido que, si niega su firma, «la dirección del correspondiente centro sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso podrá [deberá más bien, so pena de incurrir en responsabilidad], a propuesta del facultativo encargado del caso, dar el alta» (LGS, arts. 10.9 y 11.4).

Los efectos de este alta, voluntaria o decretada de oficio, sobre las prestaciones económicas de la Seguridad Social son imprecisos (12); en cuanto a los sanitarios, desde luego no cuenta entre ellos forzar al Sistema Nacional de Salud al tratamiento anómalo (13), ni sufragar el anómalo que pudiera obtenerse fuera del Sistema (14).

Receptor del consentimiento debe ser el médico que ha informado; quizá el tratamiento exija la concurrencia de varios médicos; de ahí la utilidad —su necesidad aparte [*infra, c*)]— del consentimiento escrito, que no precisa médico destinatario determinado, aunque pueda tenerlo (15).

C) *Excepciones en cuanto a la prestación del consentimiento*

Son éstas las que quiere listar el artículo 10.6.a), b) y c) de la LGS. Examinémoslas:

a) *Deferencia en el allegado.*

Despejemos primero la del apartado b), que no es una excepción, sino una traslación del acto de consentir desde el paciente a «sus fa-

(11) «Al finalizar la estancia en ... institución hospitalaria»; el informe debe facilitarse al paciente o a sus allegados (LGS, art. 10.11).

(12) Sobre este tema, en cuanto a las prestaciones económicas por incapacidad temporal, ver J. L. TORTUERO PLAZA, *La incapacidad temporal para el trabajo en la seguridad social*, tesis doctoral, 1987; Facultad de Derecho, Universidad Complutense, págs. 348-353. Ver también la bibliografía que se cita en la 17.ª ed. de *Instituciones de Seguridad Social*, notas 1 y 44 del cap. 7.º.

(13) A propósito de negativa a transfusión de sangre de testigo de Jehová, STSud de 14 de abril de 1993 (Ar. 3338) y 3 de mayo de 1994 (Ar. 5353). Ver también *infra*, nota 19.

De alguna manera está este problema relacionado con los de ética en torno a las formas activas y pasivas de eutanasia, que comenzó a ser estudiado por el Consejo Asesor de Sanidad; también se refieren a él varias de las ponencias a los XI y XIII Congresos Mundiales de Derecho Médico, que tan frecuentemente se han citado.

(14) A esta conclusión llega la Sentencia de 13 de julio de 2000, citada, para el caso de la cesárea: la paciente y su esposo firmaron el alta voluntaria «saliéndose del sistema», por lo que les niega el reembolso de los gastos de la clínica privada a la que fueron y se declara que asumieron «la responsabilidad por las consecuencias de su decisión».

(15) La obtención del consentimiento no es delegable por el médico en el personal auxiliar (R. DE LORENZO MONTERO y J. SÁNCHEZ CARO, «El consentimiento informado», en DE LORENZO, ed., *Responsabilidad legal del profesional sanitario*, Madrid, 2000, pág. 74). Pero aun no siendo delegable parecería que en emergencias podría obtenerla el auxiliar.

miliares o personas a él allegadas», para el supuesto de que aquél «no esté capacitado para tomar decisiones» (ni las haya tomado previamente: éste es el tema de los *living wills*, sobre el que volveré). Con todo, el apartado b) pide las siguientes indicaciones:

— Que las expresiones usadas son de una gran amplitud en cuanto a quién debe prestar el consentimiento; de suyo lo es la voz *familiar*, sin precisión en cuanto a cuál deba ser el parentesco; mucho más lo es la voz *allegado* que, nos enseña el Diccionario de la Española: «dich[a] de una persona respecto de otra [es el] cercano o próximo en parentesco, amistad, trato o confianza». En suma, debe consentir quien está en la relación afectiva más próxima al paciente, en general y/o en el curso de su dolencia, el «emocionalmente próximo al mismo» (16).

— Que la decisión del familiar o allegado no es, digamos, tan soberana como la del paciente, puesto que aquél debe tener en cuenta no su propio parecer, sino, además, cuál hubiera sido el del paciente, y, por supuesto, respecto del menor (17) —y del incapaz (18)—, cuál sea «su mejor interés», con todas las muy complejas dificultades que esto implica (19). De especial gravedad son los casos de enajenación

(16) Que necesariamente no tiene que ser el ligado al paciente por relación de parentesco, se insiste (R. COHEN-ALMAGOR, «*Quality of life*», «*Death with dignity*», «*Double effect*», «*Vegetative State*», and other terms doctors use, en Sióf H. Actas, págs. 108-111.

(17) «La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez», en la infeliz, aunque inteligible, redacción de Cbio, art. 6.2.2.º.

Del menor mayor de 15 años se dice que tiene ya «derecho de autodeterminación en lo relativo a la asistencia médica» (I. PAHLMAN, *The patient's right to self determination*, Sióf H. Actas, vol. 2.2, pág. 510.

Cbio significa *Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina* (Consejo de Europa, 19 de noviembre de 1996).

(18) Sobre *el consentimiento informado en psiquiatría*, las comunicaciones de J. SÁNCHEZ-CARO y J. M. MARTÍNEZ-PEREDA al VI Congreso Nacional de Derecho Sanitario, cit., págs. 383-410, bien ilustrativas de sus dificultades y complejidad.

(19) Una aguda crítica de las decisiones anglosajonas sobre el «mejor interés», que se califica «fórmula vacía», en M. DONNELLY, *Decision-Making for Mentally Incompetent People: The Empty Formula of Best Interest?* (Hels F. Actas, vol. I, págs. 242-249).

Repárese que, junto a requisitos estrictos, «el mayor interés del incapaz [es] criterio rector» para que deje de ser punible «la esterilización de persona incapaz que adolezca de grave deficiencia psíquica» (Código Penal, art. 156).

Cbio, artículo 5, abriendo precisamente el *Consentimiento*, rúbrica general, de su capítulo II; los artículos siguientes se refieren a las personas sin capacidad de consentir o que padecen perturbación mental y a la excepción de urgencia. Respecto del menor, por cierto, se dice (art. 6.2.2.º) que su «su opinión debe ser cada vez más tenida en cuenta como factor determinante, en función de su edad y grado de madurez».

Factor importante, efectivamente, lo fue en el caso (acusación de parricidio por muerte de menor al que no se practicó una transfusión de sangre, pese a la autorización judicial y a la aceptación de ésta por los padres [Testigos de Jehová], por la reacción agitada y violenta del menor [mayor de 13 años]) resuelto por la bien fundada sentencia absolutoria de la Audiencia de Huesca de 20 de noviembre de 1996, revocada por STS, S. 2.ª, de 27 de

mental, en los que, además, hay que distinguir el tratamiento —los distintos tipos de tratamiento, incluido el que exija internamiento— psiquiátrico del de cualquier otro padecimiento del enajenado.

— Que es posible que el paciente capaz reciba la información y la comprenda, pero faculte a otro expresamente para decidir por él.

b) *Urgencia.*

Pasemos al apartado c), que en su conexión con el a) tiene que ser entendido para el supuesto de que el paciente no esté en situación de ser informado ni consentir, ni en el momento exista allegado que pueda ser informado y decidir por él —«cuando debido a una situación de urgencia no pueda obtenerse el consentimiento adecuado» (Cbio, art. 8)— y, además, «la urgencia no permita demoras» en el tratamiento, sin el cual pueda el paciente sufrir lesiones irreversibles o morir (20).

Con seguridad, en este caso, es el médico quien decide. En los servicios de guardia de los hospitales, este tipo de episodios —«la emergencia en la que el doctor tiene que actuar instantáneamente» (21)—, ingresos por múltiples causas, es sumamente frecuente.

Con algún esfuerzo puede incluirse dentro de este apartado de *urgencias* el supuesto resuelto por la STCo 120/1990 (22), que rechaza un recurso de amparo y, en consecuencia, confirma lo decidido por la resolución recurrida (23), que declara «el derecho-deber de la Administración penitenciaria de suministrar asistencia médica confor-

junio de 1997, que condena a los padres por «homicidio en su modalidad de comisión por omisión». El TS, por cierto, dice estar «en predisposición de informar favorablemente un indulto parcial» para los acusados, que efectivamente fue concedido al padre por RD 1993/2000 y a la madre por RD 2170/2000, ambos de 1 de diciembre (respectivamente publicados en «BOE» de 13 y 19-12-2000).

Con ESPIN: «cuando se trate de menores sujetos a la potestad de sus padres éstos han de prestar su consentimiento... pero debería contarse con la conformidad del menor que tenga suficiente discernimiento». (D. ESPIN CÁNOVAS, *Libertad religiosa y protección de la salud en la transfusión de sangre*, en «Anales RAJL», núm. 26, 1996, pág. 140; mías las cursivas); está la conformidad que quizá no se tuvo suficientemente en cuenta en la STS de 27 de junio de 1997 citada.

(20) La «necesidad evidente que caracteriza toda operación ineluctable» de que hablan jurisprudencia y doctrina francesas; señalando, además, que el médico debe juzgar que «su acción tendrá impacto favorable en la sanidad del paciente» (*Quel droit des urgences?*, Hels F. Actas, vol. I, págs. 373-386). En el mismo sentido ESPIN, *loc. cit.*, pág. 138.

(21) A. D. NIEUW, *Informed Consent* (Sióf H. Actas, vol. 2.1, pág. 493); en otro caso (pág. 490), «... la no obtención del consentimiento informado es una negligencia», punto que estudiaremos en *infra*, V.

(22) De 27 de junio de 1990; Sentencia del Pleno, publicada en el «BOE» de 30 de julio de 1990.

(23) De la Audiencia Provincial de Madrid, de 15 de febrero de 1990, revocando lo acordado por el Juzgado de Vigilancia Penitenciaria.

me a criterios de la ciencia médica, a aquellos reclusos en “huelga de hambre” una vez que la vida de éstos corra peligro, lo que se determinará, previos los oportunos informes médicos, en la forma que el Juez de Vigilancia Penitenciaria correspondiente determine y sin que, en ningún caso, pueda suministrarse la alimentación por vía bucal en tanto persiste su estado de determinarse libre y conscientemente».

Se rechaza, pues, para el caso, que si «la vida corre peligro» —expresión equivalente a la de existir peligro de fallecimiento de LGS, art. 10.6.c) — sea preciso el consentimiento del recluso-paciente. La prohibición radical de suministro de «alimentación forzada... por vía bucal», sin consentimiento, se basa en que constituiría un «trato... degradante» de los que prohíbe la Constitución, artículo 15.

Por lo demás, el TC insiste en que «la decisión de arrostrar la propia muerte no es un derecho [constitucionalmente protegido]... sino simple manifestación de libertad genérica» (24).

c) *Riesgo para la salud pública.*

En cuanto al apartado a), el riesgo para la salud pública debe ser leído e interpretado en conexión con la [de la misma fecha que la LGS] Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, *de Medidas Especiales de Salud Pública*, que faculta a las autoridades sanitarias para la adopción «de medidas preventivas» urgentes o necesarias (art. 1.º), de reconocimiento, tratamiento, hospitalización y control de personas o grupos (art. 2.º) y de «control de enfermos de personas que estén o hayan estado en contacto» con ellos, o en «el medio ambiente inmediato... en caso de riesgo transmisible» (art. 3.º).

Aunque presidida la adopción de todas estas medidas por una fórmula permisiva —«la Administración podrá...»— es evidente que, si en efecto adoptadas, pueden ser aplicadas con, sin o contra la voluntad del por ellas afectado (25). Estamos de lleno dentro de la ex-

(24) La sentencia continúa este razonamiento diciendo que «la asistencia médico-obligatoria no viola dicho derecho fundamental [i.e., el derecho a la vida] porque en éste no se incluye el derecho a prescindir de la propia vida, ni es constitucionalmente exigible a la Administración Penitenciaria que se abstenga de prestar una asistencia médica que precisamente va dirigida a salvaguardar el bien de la vida que el artículo 15 CE protege».

Déjese dicho para concluir que, aun expuesto como queda lo fundamental de STCo 120/1990, quizá ésta pediría un comentario mucho más extenso del que aquí es pertinente hacer.

(25) La disposición final 14.ª.1 de la LEC (1/2000, de 7 de enero) añadió un párrafo al número 5 del artículo 8 de la LJCA (29/1998, de 15 julio), conforme al cual se atribuye a los Jueces de lo contencioso-administrativo la «autorización o ratificación» de las medidas de las autoridades sanitarias «urgentes y necesarias para la salud pública [que] impliquen pri-

cepción de LGS, artículo 10.6.a); precisamente porque se prescindía del consentimiento, pudo entenderse que se afectaban derechos fundamentales (los de Const., arts. 17.1 y 18.1-2, señaladamente) y la *Ley de Medidas Especiales de Salud Pública* hubo de ser orgánica (26).

El Convenio europeo de derechos humanos y libertades públicas autoriza la injerencia en la vida privada y familiar y la restricción de los derechos de reunión y asociación cuando lo exija «la protección de la salud» (arts. 8.2 y 11.2).

Lo expuesto, sin entrar en casos anómalos en que la salud pública esté comprometida por la actitud negativa de un presunto delincuente (27).

Por vía de ejemplo, «la decisión de vacunar a un niño contra enfermedades infecciosas características de la niñez» es cuestión de salud pública que justifica la restricción de las actitudes opuestas de los padres (28), esto es, que permite actuar sin o contra su consentimiento.

vacación o restitución de la libertad o de otro derecho fundamental». Sobre los «múltiples problemas procesales» que plantea esta desahogada atribución de jurisdicción, ver el considerado estudio de J. M. ALVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, *El control jurisdiccional de las medidas urgentes y necesarias para la salud pública*, en «Actualidad Aranzadi», núm. 478, de 22-3-01.

(26) Por lo mismo, «la Ley se desgajó de la LGS en su tramitación parlamentaria» (J. RIVERO LAMAS, *Protección de la Salud y Estado Social de Derecho*, R.A.M., Zaragoza, 2000, pág. 85).

(27) Así, la ingestión de paquetes de heroína, con virtualmente segura finalidad delictiva. Para un caso español, STS. S. 2.ª, 8 de abril de 2000 (Ar. 3034); para uno israelí, A. TICHÓ, *The Right to Informed Refusal to Medical Treatment* (Hels F. Actas, vol. II, pág. 1130). En STS, S. 2.ª, 17 de abril de 2000 (Ar. 3730), no se entra en el tema de si el consentimiento para la exploración radiológica y la administración al procesado «de un laxante para que expulsara las bolas de cocaína que llevaba el tracto digestivo» era necesario, al estar probado que lo hubo; porque lo hubo, no se agredió la intimidad personal ni fue necesaria la asistencia letrada. Y aun se entrevé que el consentimiento no hubiera sido necesario «por la propia situación de riesgo», por el «gravísimo peligro que para su vida alojaba en su cuerpo».

STS, S. 2.ª, 24 de julio de 2000 (Ar. 7119), autoriza ampliamente los «controles radiológicos personales en orden a constatar la presencia de droga en el interior del cuerpo humano con fines de transporte»; si el interesado niega su consentimiento, «el agente policial puede acordar la detención... y... proceder, de conformidad con el artículo 520 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal... al examen radiológico [con] presencia de Letrado». Nada de lo cual es preciso si el examen radiológico ha sido aceptado: ni «la asistencia de Letrado, ni la previa detención con instrucción de derechos», insisten STS, S. 2.ª, de 5 y 13 de diciembre de 2000 (Ar. 10715 y Ar. [2001] 254).

En cambio, para un supuesto de recluso que se reintegra al establecimiento penitenciario tras un permiso pretendiendo «introducir en el mismo sustancias estupefacientes ocultas en su organismo», y que se niega a ser examinado por personal facultativo, se actúa con autorización del Juez de Instrucción, oído el Fiscal (STS, S. 2.ª, 26 de diciembre de 2000 [Ar. 10471]).

(28) BUCHANAN, *From Chance to Choice*, cit., págs. 13-15.

d) *Información perjudicial.*

Dice bien el Grupo de Expertos que siendo deber ético del médico, desde el Juramento Hipocrático, «aplicar su ciencia en beneficio del paciente parece razonable incumplir el deber de informar si del mismo deriva peligro para el paciente más grave que el causado a su derecho a la autodeterminación» (29).

Por perjudicial puede tenerse la información que imprima en el paciente «la noción de que va a “ser la víctima” impotente del destino que viene a traerle una enfermedad», reconociéndose en tal supuesto un «derecho a no conocer» (30).

III. EXTENSIÓN Y FORMA

A) *Tratamientos a que se refiere la información*

Como se vio, el número 5 del artículo 10 de la LGS pide «información... sobre su [del paciente] *proceso*», y el número 6 «para la realización de cualquier *intervención*». La generalidad de «proceso» y la equivocidad de «intervención» fuerzan a interrogarse, utilizando el término «tratamiento» como común a ambos (31): ¿piden información, y consentimiento, es claro, todos los tratamientos?; ¿los quirúrgicos, incluidos los nimios? (32); ¿en general los «agresivos» o invasivos, incluidos los de diagnóstico? (33); ¿cualesquiera otros, incluidos los «médicos» o «terapéuticos» que impliquen un riesgo nimio? (éstos no, con seguridad, so pena de enterrar en papel los millones y millones de actuaciones médicas); ¿los que impliquen riesgos «típicos», dejando a un lado, si no los infrecuentes, sí los por

(29) IGex, § 3.5.3.º; salvo que el paciente exija conocer su verdadero estado de salud; debe entonces darse la información, incluso cuando el pronóstico sea fatal —IGex, § 3.5.4.º.b)—. En el mismo sentido, B. M. ALTAMURA *et al.*, *Professional liability: Another burden on Doctors* (Sióf H. Actas, vol. 1.3, págs. 261-262).

(30) Un proceso de morbidificación, «el miedo o un futuro de mala salud que puede arruinar la que sin la información sería una existencia saludable» (a propósito en especial sobre enfermedades de transmisión genética, G. T. LAURIE, *In defence of ignorance: genetic information and the right not to know*, en Sióf H. Actas, vol. 1.3, pág. 372).

(31) De «proceso» y de «intervención», respectivamente, hablan los números 5 y 6 del artículo 10 de la LGS, recuérdese.

(32) Para la distinción entre asistencia médica y asistencia quirúrgica, ver STS, S. 2.ª, de 28 de mayo de 1998.

(33) Respecto de éstos, con la distinción dicha, en cardiología, F. C. CASTOLDI, *Importancia del consentimiento informado en cardiología* (Hels F. Actas, vol. I, págs. 115-119); en general, AL-KANDARI FAYEZ, *L'objet de l'obligation d'information* (Sióf H., vol. 1.1, págs. 8-9).

completo excepcionales o imprevisibles?... (34); ¿con especial intensidad los de cirugía «satisfactiva» frente a los de «curativa»? (35); probablemente sí, dada la naturaleza de las obligaciones, próximas a las de resultado, que respecto de éstas se asumen.

Salvo lo que para algún supuesto dejo dicho por parecerme obvio, no pretendo contestar en detalle a estas preguntas, supuesto que fuera capaz de hacerlo.

Tampoco entro aquí en el consentimiento informado preciso para el «ensayo clínico» —«toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos» (LMed, art. 59)— que debe ser otorgado previamente por quien se somete a ella, o por su representante legal, que es revocable en todo momento, aun «sin expresión de causa», y que ha de reposar sobre información que permita «comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos de ensayo» (LMed, arts. 60.4-7 y 61) (36).

B) *Contenido de la información*

Por un lado, la información debe ser dada «en términos comprensibles» para el paciente o para quien para éste, o para decidir por éste, la recibe, de forma que uno u otro obtengan la precisa para consentir, buscando además que, del primero especialmente, se obtenga «su colaboración y participación activa... en su tratamiento», y que para los segundos se limite a los aspectos precisos para consentir (y en su caso para cooperar en el tratamiento), omitiendo los datos «no relevantes que puedan afectar al honor o intimidad del paciente», derechos de los que sólo éste puede disponer; procurando que la información esté en plano superior al de procurar la indemnidad de quien la proporciona, al tiempo que ayuda a establecer una relación simple y cordial entre éste y el paciente (37).

(34) Excluyendo la información sobre éstos, STS, S. 1.ª, de 28 de diciembre de 1998 (Ar. 10164), cons. 8.ª. Ver al respecto, distinguiendo además entre informe oral y escrito, R. DE LORENZO MONTERO y J. SÁNCHEZ CARO, *Consentimiento informado*, Madrid, 1997, pág. 36; altamente recomendable este estudio para su tema.

(35) Terminología usada por STS, S. 3.ª [6.ª], de 3 de octubre de 2000 (Ar. 7799); una vasectomía en el caso. Sobre los *Tratamientos «estéticos»*, ver ALONSO OLEA, *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud*, 2.ª ed., Madrid, 1999, págs. 148-150.

(36) Sobre el consentimiento informado para ensayos clínicos, G. GONZÁLEZ PÉREZ, *Responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas*, 2.ª ed., Madrid, 2000, págs. 256-260, que condensa su estudio *La protección de derechos fundamentales de la persona ante los ensayos clínicos*, en «Cuad. Der. Eur. Farmacéutico», vol. III, núm. 6, 1997.

(37) Sobre estos temas, A. LUNA, M.ª D. PÉREZ-CÁRCELES y E. OSUNA, *Conflictos derivados de la información sanitaria a los familiares de los pacientes*, de donde las citas (Hels F. Actas, vol. I, págs. 702-709); por cierto, toca incidentalmente este estudio el caso en que exista «deseo manifiesto... del enfermo de no conocer su situación», en el cual, como se

Por otro lado, la información debe ser «completa... incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento»; se diría además que, en cuanto al último, comprendiendo su naturaleza, extensión, urgencias y riesgos (38) y las consecuencias posibles de no seguirla (39); pudiendo desde luego existir «protocolos informativos normalizados destinados a cumplir con la preceptiva obligación de información» (40), y existiendo normas especiales para supuestos que también lo son (41).

Además de completa, la información debe ser «continuada», «a lo largo de la actuación profesional del médico» (42), lógicamente reposando sus manifestaciones sucesivas sobre la inicial «completa», adaptándose en su forma y extensión a las incidencias del proceso según el sentido común, quizá pidiendo de nuevo extensión grande si es preciso un nuevo acto de consentimiento del paciente en vista de las vicisitudes del tratamiento.

C) *Forma de la información y de la expresión del consentimiento; sobre el «testamento vital»*

La LGS nos dice que la «información... [debe ser]... verbal y escrita»; es «preciso [que] el previo consentimiento [sea] escrito», lo que al tiempo, respecto de este último, revela la seriedad del acto y facilita su prueba si discutido. Con todo, jurisprudencia razonable nos dice que la constancia escrita del consentimiento no es absolutamen-

dijo, no existe obligación de que se proporcione; subrayándose con exceso: «debe prevalecer el derecho a informar y a conocer», incluso en los procesos incurables (*loc. cit.*, pág. 703).

(38) Tanto los *típicos* («aquellos cuya producción debe normalmente esperarse según el estado y conocimiento actual de la ciencia») como los *personalizados* (derivados de la patología peculiar del paciente y «las circunstancias personales o profesionales relevantes») (IGex, 3.2). No los excepcionales, imprevisibles o improbables (FAYEZ, *L'objet...*, cit., págs. 11-12; el trabajo de FAYEZ, por cierto, está apoyado en abundante jurisprudencia francesa).

(39) T. VANSWEEVELT, *Risk management; the importance of [better] communication between physician and patient before and after the operation* (Hels F. Actas, vol. I, págs. 1195-1199).

(40) Lo que es obligación del hospital, que no del médico; es aquél el que debió dar a éste «instrucciones para que (en estos casos [“extracción de médula ósea destinada a trasplante”]) informase debidamente y obtuviese el consentimiento» (STS, S. 1.ª, 7 de marzo de 2000 [Ar. 1508]).

(41) Así, sobre «información al paciente» y «consentimiento informado» (en especial «a mujeres con capacidad de procrear» y para exploraciones «que impliquen altas dosis de radiación») en radiodiagnósticos, RD 1976/1999, de 23 de diciembre, artículo 9. Para Derecho comparado, J. RIJLAARSDAM, *Ethical and Legal Aspects of Exposure to Ionizing Radiation in the Netherlands in the Year 2000* (Hels F. Actas, vol. II, págs. 992-997).

(42) R. AGUIAR-GUEVARA, *Consentimiento legítimamente declarado* (Hels F. Actas, vol. I, pág. 5).

te necesaria si consta que existió el consentimiento oral y que existió también la información oral al paciente sobre la que aquél hubo de reposar (43); y aún en sentencia más reciente, igualmente razonable, se nos instruye que «el artículo 10.5 de la LGS no aparece incumplido» dado que éste «... exige la información, *aunque no precisamente escrita a no ser que ésta sea pedida*» por el paciente (44). Por otro lado, «la información *continuada* escrita es imposible en la práctica clínica» (45).

La escritura puede servir también para el mantenimiento en el tiempo de las decisiones que el paciente, o quien pueda llegar a serlo, adopte para sí si en el futuro deviene incapaz para adoptarlas —son éstos los llamativamente denominados *living wills*, «testamentos vitales», en mala traducción literal (46)—, y para sus familiares incapaces.

Repárese que el médico no está obligado a actuar como el tal «testamento» disponga, basando su negativa en motivos morales o profesionales; esta oposición con seguridad debe expresarse por escrito a los allegados y, en su caso, al hospital en que el paciente esté internado para que el médico no incurra en responsabilidad, en la que no incurre si se atiene a lo «testado», salvo que, excepción a la excepción, la actuación al testamento atendida sea ilícita, en especial si lo es penalmente (47).

Repárese, en fin, que el «testamento» puede designar lo que, sin escándalo dado el contexto, un civilista llamaría sustituto ejemplar; las decisiones del sustituto tendrían en general la extensión y límites que las que hubiera adoptado el sustituto (48).

(43) STS, S. 2.ª, de 3 de octubre de 1997 (Ar. 7169), importante sentencia ésta, en éste y otros muchos aspectos de responsabilidad médica; también, STS, S. 3.ª (6.ª), 4 de abril de 2000 (Ar. 3258).

(44) STS, S. 1.ª, 2 de noviembre de 2000 (Ar. 8206). Por otro lado: basta la información oral si el consentimiento escrito consta (STS, S. 3.ª [6.ª], 27 de noviembre de 2000 [Ar. 4909]).

(45) IGex, § 3, comentando LGS, artículo 10.5.

(46) Ejemplo o modelo de ellos (y de poder en favor de tercero para que éste decida, si el «testador» deviene incapaz) en D. GARCÍA, *Procedimientos de decisión en ética clínica*, Madrid, 1991, págs. 151-152. Como si su finalidad única fuera «una petición de cesar tratamientos que pueden prolongar la vida pero no mejorar el estado del paciente» (de los que se dan ejemplos para los casos terminales en que se está pensando). H.-M. HILDEN, *Living Will among Hospital Patients*, CDM Ponencias, vol. I, págs. 474-475. Respecto de lo llamativo de la expresión, téngase en cuenta que donde los *living wills* se usan son «otorgados generalmente con las mismas formalidades que un testamento ordinario» (N. L. LAY, *Advanced Directives for Health Care in the United States*, Hels F. Actas, vol. I, pág. 619). El uso de la expresión *Wills*, obedece a que donde existen se otorgan con las formalidades propias del testamento, habla ya dicho N. L. LAY en *Advanced Directives for Health Care in the USA* (Stof H., vol. 2.1, pág. 279).

(47) LAY, *loc. cit.*, págs. 380-382; la eutanasia activa, por cierto, se cita como ejemplo de lo prohibido.

(48) Modelo de *living will*, con negación de eutanasia activa, en PAHLMAN, *Patient's Rights...*, cit., pág. 514.

Dejando aparte los *living wills*, la negativa del paciente al tratamiento debe también constar por escrito; y hasta es especialmente importante que conste si se tiene en cuenta:

- Que normalmente colisionará con el deber de intentar curar, esencial para el médico (49).
- Que la prueba de que el consentimiento informado existió tiende a desplazarse del paciente al médico (50); también, en consecuencia, la de que la información existió y el consentimiento se negó.

IV. LA ÉTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las decisiones en torno al consentimiento envuelven componentes éticos que hoy se tienen por extremadamente relevantes (además de los socioeconómicos, aparte de que sean también factor de éstos), junto a los estrictamente médicos como determinantes de las decisiones (51) en cuanto a los tratamientos y en cuanto a su interrupción; varía con ellos, se nos dice, la concepción misma de la medicina en el profundo sentido de que ha sido por la vía de ésta, de la medicina, cómo «la Ética... entró nuevamente en contacto con el mundo real» (52); o, más contenidamente, que la ética, «que siempre ha asumido la medicina»..., aparece explícitamente como problema consistente, de un lado, en el reconocimiento general de su carácter fundamentalmente ético y, de otro, en su integración en la práctica clínica (53).

De especialísima delicadeza son los problemas relativos a los enfermos incurables terminales y a su sufrimiento. La segura prohibi-

(49) De nuevo la negativa a las transfusiones de sangre de los Testigos de Jehová es ejemplo significativo y con bibliografía creciente; ver al respecto D. A. CARIKAS, *Bloodless Surgery Developments. Accomodate Patient Choice of Treatment*; F. P. R. GARCÍA *et al.*, *Blood Transfusion, Ethical Dilemmas Concerning Jehovah's Witnesses*, ambos en Sun C. Actas, vol. 1.º, págs. 121-126 y 323-329, respectivamente; A. NAJAND, *Transfusion sanguine contre la volonté du patient*, en Hels F. Actas, vol. II, págs. 825-830; L. HEREZEG, *Open Hearth Surgery in Jehova's Witnesses*, Hels F. Actas, vol. I, págs. 470-472.

(50) Ejemplos recientes de sentencias francesas, belgas y suizas, en I. VANSWEEVELT, *Risk management...*, cit., págs. 1195-1186.

Sobre la prueba en los procesos por responsabilidad médica remito a lo que tengo dicho en las págs. 144 a 150 de la 2.ª ed., Civitas, 1995, de *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud* y a lo que, Dios mediante, diré en la 3.ª, que estoy preparando.

(51) Ver D. GARCÍA, *Procedimientos de decisión...*, cit.; en general y por su claridad, los procedimientos que se esquematizan en págs. 42-43 y 82-83.

(52) Y aún más: «la salvación de la ética ha provenido de la ética médica» (ambos textos de J. F. DRANE, «La bioética en una sociedad pluralista», en J. GAFO, ed., *Fundamentación de la bioética*, Madrid, Univ. de Comillas, 1988, pág. 89).

(53) A. I. TAUBER, *Confessions of a Medicine Man*, Cambridge, MIT, pág. 99; y en general todo su cap. 5.º, págs. 91-117, desarrollado bajo el título *Toward a New Medical Ethic*.

ción ética general de la eutanasia no obsta a la admisión ética de actuaciones contrarias al «ensañamiento terapéutico»; remito en cuanto a esto a lo que en general tengo dicho, en *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud*, citadas, a propósito de la *Ética asistencial* (54).

Sobre el tratamiento penal de las distintas variantes del delito que comete quien causare o cooperare a la muerte de enfermo terminal o que sufra «graves padecimientos permanentes», CP, artículo 143.4.

De gravedad extremada, asimismo —exacerbada por la memoria espeluznante de las prácticas eugenésicas de la primera mitad del pasado siglo XX—, son las intervenciones, que se dan como posibles para un futuro inmediato visto el avance de la investigación genética en general y del genoma humano en especial, sobre las células somáticas y germinales, y la influencia de las últimas sobre el genotipo y, por lo tanto, sobre los caracteres que pueden ser transmitidos a los descendientes (55). De ahí que haya «un amplio consenso respecto del consentimiento informado» que estas intervenciones han de exigir; tanto más cuando persisten en la memoria las esterilizaciones forzosas para mantener o mejorar la especie humana según el concepto que de ésta tenían los eugenistas y sus epígonos (56).

V. CONSECUENCIAS DE LA FALTA DEL CONSENTIMIENTO (57)

La falta de consentimiento aparece hoy en las sentencias (58) para fundamentar responsabilidades del médico; desde luego, la derivada en «operación considerada como de alto riesgo... [de no]... explicar a la enferma en qué consistía este riesgo y obtener previamente su autorización» (59).

(54) A cuya luz debe también ser examinado el contenido de los *living wills*, so pena de admisión generalizada de eutanasia (COHEN-ALMAGOR, *Death with dignity...*, cit., págs. 110-111) y de confundir su forma con su sustancia, riesgo evidente.

(55) La remisión en bloque al citado BUCHANAN *et al.*, *From Chance to Choice. Genetics and Justice*, Cambridge Univ., 2000; sobre la eugenesia histórica, el cap. 2.º, «La eugenesia y sus sombras»; sobre los tipos de actuación, el cap. 4.º, «Intervenciones genéticas positivas y negativas», bien para mejorar, *enhancements* («¿Por qué no el mejor?», cap. 5.º), bien para prevenir o no empeorar, *treatments* («Libertad de reproducción y prevención del daño», cap. 6.º); completados con el luminoso, para el profano, Apéndice 1, «El significado de la causación genética», págs. 347-370.

(56) BUCHANAN, *loc. cit.*, pág. 373. Al consentimiento informado y a su necesidad son múltiples las referencias (p. ej., págs. 106-107, 154-155, 296-297).

(57) Me he ocupado de este tema en mi ponencia *El consentimiento informado y las consecuencias de su falta o deficiencia* (Hels F. Actas, vol. II, págs. 847-852).

(58) Relativa aunque crecientemente numeroso; a las ya citadas y a las que aún se citarán en este apartado, añádanse las de la selección muy completa de DE LORENZO y SÁNCHEZ CARO, «El consentimiento informado», cit., págs. 94-128.

(59) STS, S. 1.ª, de 31 de julio de 1996 (Ar. 6084); ésta, aun sólo traída a colación ex

Al ser ya regla virtualmente general que «una intervención sobre su salud no puede efectuarse sino después que la persona afectada haya dado su consentimiento libre e informado... [comprensivo]... de la naturaleza de la intervención y de sus consecuencias y riesgos», de ella se sigue, con reiteración cada vez mayor, que la falta de «consentimiento informado», o simplemente de falta o defecto de información al paciente por parte del médico, aparezca en la jurisprudencia y en la doctrina del Consejo de Estado como determinante de su responsabilidad (60), como forma de violación de la *lex artis* (61) independiente de que en sí misma la asistencia se haya ajustado ella —«la operación se desarrolló adecuadamente», además de ser necesaria e inaplazable—, al haberse privado al paciente de su derecho a decidir sobre si aceptaba o no la tal asistencia (62). El estudio del Derecho comparado arroja solución virtualmente idéntica (63).

Si la información tiene por finalidad precisa que el paciente adopte la actitud y haga lo de su parte necesario, si en efecto lo es, para contribuir a su tratamiento, la información denominada «terapéutica» para distinguirla de la clínica, es entonces exigencia de aquel (64),

abundantia, es la causa de la condena en el caso, y no la violación de la *lex artis*, pese a la insistencia desafortunada en el caso sobre ésta.

En STS, S. 1.ª, de 7 de mayo de 1997 (Ar. 3874), «la información al paciente, o en su caso a sus familiares, del diagnóstico, pronóstico, tratamiento y riesgos de la afección» aparece como uno de los elementos básicos para eliminar la culpa y, por tanto, responsabilidad del médico. Lo mismo («solución quirúrgica que el cirujano propuso a la interesada y que ésta aceptó») en STS, S. 1.ª, de 16 de diciembre de 1997 (Ar. 8690).

(60) Para un caso límite, de dudosa doctrina, STS, S. 1.ª, de 6 de junio de 1997 (Ar. 4610); en un cateterismo, STS, S. 1.ª, de 16 de octubre de 1998 (Ar. 7565).

Del Consejo de Estado, entre otros, dictamen núm. 692/1999, de 25 de marzo.

(61) DE LORENZO y SÁNCHEZ CARO, «Consentimiento informado», cit., págs. 11 y 34. Terminante esto («elemento esencial de la *lex artis ad hoc*... es... informar al paciente o a sus familiares») en STS, S. 1.ª, de 2 de octubre de 1997 (Ar. 7405).

(62) En este sentido, la luminosa STS, S. 3.ª (6.ª), 4 de abril de 2000 (Ar. 3258); y terminante la de la Sala 1.ª de 26 de septiembre de 2000 (Ar. 8126).

(63) Ver, por ejemplo, I. PAHLMAN, *Patient's right to self-determination and living will*, Sióf H., vol. 2.2: «... el consentimiento dado por el paciente es una precondición del tratamiento médico justificado... habiendo recibido la información necesaria en que basar su decisión» (págs. 495 a 514; la cita de págs. 499-500).

Con seguridad, el legislador no ignora la existencia de pareceres escépticos; así, «los pacientes no pueden ejercitar por completo de autonomía [de decisión o consentimiento] sencillamente porque carecen de la experiencia y conocimiento... hoy precisos en el contexto de una ciencia clínica oscura y altamente tecnificada»; aparte de que la personalidad del paciente puede ser alterada por su situación (A. I. TAUBER, *Confessions of Medicine Man*, MIT Press, 1999, págs. 63-70).

(64) En este sentido, denominándola información «terapéutica» o «de seguridad», I. BLANCO CORDERO, *Responsabilidad del médico por la información o el exceso de información terapéutica*, comunicación al IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, 23-25 de octubre de 1997.

Sin tanto rigor, «no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica [también como distinta de la clínica] para alcanzar la colaboración del paciente, o de terceros, en el éxito del tratamiento» (IGex, § 1).

«su omisión supone negligencia» (65); y viceversa, su presencia —«fue informada del riesgo..., que aceptó al someterse voluntariamente a la operación» (66)— la excluye, supuesto el acomodamiento de ésta a la *lex artis* (67).

Se insiste en que del complejo que toda asistencia facultativa comprende: etiología, diagnóstico, pronósticos, tratamiento (68), la información al paciente y el consentimiento de éste deben versar en especial sobre el último de sus términos, el tratamiento, y los riesgos, y quizá los padecimientos, al mismo ligados, y en la medida en que con alguna certeza sea determinable, el pronóstico del tratamiento y de su omisión.

Situándonos en contexto próximo, el RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra riesgos de exposición a agentes biológicos (69), dispone que cuando exista vacuna eficaz contra el riesgo, la misma sea ofrecida por los empresarios a los trabajadores, informándoles sobre sus ventajas e inconvenientes, debiendo constar por escrito el así «informado» ofrecimiento al, y la aceptación por, el trabajador de la vacunación; evidentemente, el empresario será el responsable de la falta de una u otro.

En otro contexto, próximo también, «una persona puede negarse a que se le extraigan unos centímetros cúbicos de sangre» en pleito sobre reconocimiento de su paternidad; pero como la negativa «deja sin la prueba más fiable a la decisión judicial [sobre la] filiación» —«la prueba biológica es de una seguridad extrema»—; la consecuencia de la tal negativa, que en todo caso hay que respetar, virtualmente equivale, aunque la jurisprudencia se resista a utilizar la formulación, a una *ficta confessio* de paternidad (70); salvo que no exista indicio de relación sexual posible (71).

(65) STS, S. 1.ª, de 10 de noviembre de 1997 (Ar. 7868); la declaración en esta misma sentencia sobre inexistencia de «relación de causalidad... entre la deficiencia de no informar y el resultado dañoso» es absurda; el tema es que, si no se informó, no puede saberse si se aceptó o no el riesgo de la operación ni, por tanto, el de su resultado. Más bien *obiter* la falta de consentimiento en STS, S. 2.ª, de 26 de febrero de 2001 (Ar. 1340).

(66) STSud de 11 de diciembre de 1997 (Ar. 9162).

(67) Clara y terminante en este sentido, STS, S. 1.ª, de 26 de enero de 1998 (Ar. 550).

(68) Ver R. A. ARONOWITZ, *Making Sense of Illness*, cit., pág. 11.

(69) Ver ALONSO OLEA-CASAS BAAMONDE, *Derecho del Trabajo*, cap. 8.º.IV.A.

(70) STS, S. 1.ª, 22 de mayo y 22 de noviembre de 2000 (Ar. 3492 y 9299) y las que cita. La probabilidad de certeza es del 99,998 por 100, y la paternidad, por tanto, resulta «prácticamente probada», nos dice STS, S. 1.ª, 18 de mayo de 2000 (Ar. 5083).

(71) En otro caso se tendrá por confeso a quien se niegue; STS, S. 1.ª, 30 de mayo y 26 de septiembre de 2000 (Ar. 5087 y 7030).

VI. ADDENDA

A) *Proyectos de Ley*

En el «Boletín Oficial de las Cortes Generales» (Senado, VII Legislatura), Serie III-A, núm. 11-a, de 1 de marzo de 2001, se publicó una proposición de ley sobre *Los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente y la documentación clínica*, proposición que no voy a comentar aquí, aunque quizá comente la Ley que eventualmente se apruebe. Me limito a indicar, en cuanto a su contenido:

— Que sus capítulos 2 y 4 tienen por objeto lo que este estudio ha llamado el consentimiento informado, incluyendo la regulación del *living will*, al que denomina con acierto y un cierto barroquismo «documento de voluntades anticipadas»; y los capítulos 3, 5 y 6 se refieren al secreto profesional, historias clínicas y temas conexos que no he estudiado aquí, aunque algo tengo dicho sobre ellas y sobre sus casos famosos (Pinochet, Mitterrand) (en *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud*, págs. 136 a 138).

— Que se podría aprovechar cualquiera de las fases que la proposición ha de seguir en su tramitación parlamentaria para corregir la horrible terminología, con casi absoluta seguridad mala traducción de un original inglés o norteamericano, que confunde competencia con capacidad y competente con capaz. Así, el artículo 3.3: «si el paciente no es competente [*i.e.*, *no es capaz*] para entender la información...»; y así, el artículo 7.2.a): «cuando el enfermo *no es competente* [*i.e.*, *no es capaz*] para tomar decisiones...».

Recogió esta proposición de ley otra inmediatamente anterior (VII Legislatura, Senado, Serie III-A, núm. 9-a, de 8 de febrero de 2001), con el mismo título y contenido, por lo que en su tramitación parlamentaria se «toma en consideración» una sola proposición (la citada en primer lugar) como única y sin proposiciones alternativas.

B) *Leyes autonómicas*

Se han promulgado o están en fases de elaboración leyes de Comunidades Autónomas sobre el consentimiento informado, en cuyo detalle obviamente no se puede entrar aquí; cítese como ejemplo —ultimo cuando esto se escribe— la Ley 3/2001, de 28 de mayo («DO

de Galicia» 8-6-2001) *reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*, muy detallada y extensa.

Es muy dudoso el mérito de esta proliferación de normas en materia cuya regulación clama por la uniformidad al referir a derecho humano fundamental.

C) *El consentimiento informado, derecho fundamental*

Una sentencia recientemente conocida (STS, S. 1.^a, 12 enero 2001 [Ar. 3]) declara que «el consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental», en cuanto «derecho a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y la propia vida y... [en consecuencia a]... la autodisposición sobre el propio cuerpo». A las normas internacionales que la sentencia muy pertinentemente cita, añadirse hoy la Carta de la Unión Europea (*supra* nota 1) conforme a la cual el «Derecho [fundamental] a la integridad de la persona [comprende] en el marco de la medicina... el consentimiento libre e informado» (art. 3.1.2). Sin que sea preciso entrar aquí en el problema de la naturaleza jurídica de la Carta aunque si subrayar su carácter de «fuente privilegiada de inspiración... tanto en el marco de la Unión como de los Estados miembros» (sobre esto R. ALONSO GARCÍA, *El soft law comunitario*, núm. 154 de esta REVISTA, 2001, en especial nota 37; y el mismo *La Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, en «Gaceta Jurídica de la UE», núm. 201, 2000).

