

7

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD, A PROPÓSITO DE LA LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA¹

MARIA LOURDES LABACA ZABALA

Profesora de Derecho Eclesiástico del Estado de la Universidad del País Vasco
Doctora por la Universidad de Oviedo.

Sumario

1. Introducción. I. Ámbito normativo. 1. La Ley General de Sanidad – 2. El Convenio de Oviedo – 3. La Ley 41/2002, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. II. El derecho fundamental del paciente a ser informado y a consentir de forma consciente los tratamientos. III. El consentimiento informado en la Ley 41/2002 en el ámbito sanitario. 1. Principios básicos que contiene la Ley – 2. La finalidad directa que persigue la Ley – 3. Definiciones legales que se contienen en la Ley – 4. El derecho-deber a ser informado en el ámbito sanitario. IV. El derecho a la

¹ Trabajo desarrollado dentro del Proyecto de I+D financiado por el MEC, referencia SEJ2005-02221, bajo el título: “Veinticinco años de regulación jurídica del Factor religioso en las Comunidades Autónomas”. Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

intimidad en el ámbito sanitario. V. El consentimiento informado. 1. Delimitación conceptual de consentimiento informado — 2. Sujetos — 3. Extensión y contenido — 4. La forma de manifestar el consentimiento — 5. Los efectos del consentimiento informado — 6. Límites del consentimiento informado. VI. Conclusiones.

1. Introducción

Se trata de una reciente Ley que completa la legislación promulgada anteriormente en el ámbito sanitario en nuestro país, concretamente la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de cumplir con el compromiso asumido por parte del Estado español tras la suscripción del Convenio de Oviedo, que entró a formar parte de nuestro Ordenamiento Jurídico el día 1 de enero de 2000.

La Ley trata de forma especial distintos aspectos: la autonomía del paciente, los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Nosotros centraremos el presente trabajo en el consentimiento informado en el ámbito sanitario.

Por ello, comenzaremos con una breve descripción de la legislación vigente, seguidamente desarrollaremos nuestra posición en relación con la determinación de si el derecho que tienen todas las personas a ser informado, cuando va a ser sometido a un acto médico, es un Derecho Fundamental, a continuación nos centraremos en las cuestiones que consideramos de interés en relación con el consentimiento informado, entre otras, sujetos titulares del derecho, principios que informan la legislación, el fin que se persigue con la Ley, la determinación si estamos en presencia de un derecho o de un deber (el derecho a ser informado en el ámbito sanitario), la extensión, el contenido y los límites. Concluiremos con un breve elenco de conclusiones que nos sugiere la redacción de la Ley.

I. ÁMBITO NORMATIVO

El art. 43 de la Constitución, dentro de los Principios Rectores de la Política Social y Económica, reconoce el derecho a la salud.² Teniendo en consideración este precepto y el art. 149.1.1^a de la Constitución, en el que se señala que: “el Estado tiene asumida la competencia exclusiva en el ámbito legislativo

² Art. 43 de la Constitución: 1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

con el fin de determinar las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los ciudadanos”, y el apartado 1º del art. 149.1.16ª, donde se otorga al Estado la competencia exclusiva en la determinación de las bases y la coordinación en materia de sanidad, debemos señalar que el legislador español ha desarrollado de forma eficiente esta materia en cumplimiento de lo que se desprende del desarrollo constitucional. Debemos destacar que, en base a lo que establece el apartado 2º del art. 149.1.16ª, las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

Teniendo en consideración todos estos preceptos, cabe destacar que, durante los últimos años, se ha producido un gran cambio en el ámbito sanitario español, especialmente cuando se trata de preservar la dignidad del paciente, así como sus derechos. Por ello, en el ámbito normativo debemos tener en consideración la legislación que se ha promulgado durante los últimos años y que está en vigor.

1. La Ley General de Sanidad

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad, señala en su Título Preliminar que: son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio español, así como los extranjeros no residentes en España, y los españoles que residen fuera del territorio nacional, en la forma establecida por las Leyes y los Convenios internacionales.³

En el art. 10º se contienen los siguientes derechos de los pacientes: 1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, tipo social, sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical 2. A la información sobre los servicios sanitarios a que pueda acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. 3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público. Así también, en el apartado 5º y 6º del art. 10º de la mencionada Ley se recogen de forma específica el consentimiento informado.

El art. 10 de la expresada Ley afirmaba que: Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones sanitarias:

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

³ Título Preliminar de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad.

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

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones; en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.

Estos dos últimos apartados (5º y 6º) fueron derogados por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. El Convenio de Oviedo

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de biología y la medicina (Convenio de Oviedo) fue suscrito el día 4 de abril de 1997 y ha entrado en vigor en España el día 1 de enero de 2000.

Señala la Exposición de Motivos de la Ley que regula la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que el Convenio de Oviedo es una iniciativa capital, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, este es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. Trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias, en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.⁴

El Convenio de Oviedo cuenta con escasamente 36 artículos, siendo de gran interés el art. 5º en el que se contiene el consentimiento en el ámbito sanitario. Se señala en dicho precepto que:

⁴ Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencia. En cualquier momento la persona puede retirar libremente su consentimiento.”

Tras la firma y ratificación de este Convenio por parte del Estado español, forma parte de nuestro ordenamiento jurídico, como señala el art. 96 de la Constitución, y los derechos que en él se contienen deberán ser tenidos en consideración en la interpretación de los Derechos Fundamentales regulados en nuestra Constitución (art. 10.2º de la Constitución), en concreto los derechos a la vida e integridad física y moral (art. 15 de la Constitución).

Este Convenio es el primer instrumento internacional sobre la materia con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Establece un marco común para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. Así el Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resalta el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en la materia.⁵

En esta misma línea se sitúa, también, el art. 3º de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea,⁶ en la que, dentro del ámbito del Derecho a la integridad física y psíquica, dispone en su punto segundo que en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley.⁷

3. La Ley 41/2002, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Se afirma en la Exposición de Motivos de la presente Ley que a través de la misma se completan las previsiones que la Ley General de la Sanidad enunció como principios generales. Por ello, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente.

⁵ PLAZA PENADÉS J. La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n. 562.

⁶ *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* (DOCE) de 18 de diciembre de 2000.

⁷ PLAZA PENADÉS J. La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica. *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n. 562.

El derecho a la información del paciente, como derecho del ciudadano cuando demanda atención sanitaria, ha sido objeto, durante los últimos años, de diversas matizaciones y ampliaciones a través de Leyes y actuaciones normativas. Entre otras cabe destacar la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal, así como distintas disposiciones comunitarias, la Directiva Comunitaria 95/46, de 24 de diciembre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con la salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.⁸

Todas estas cuestiones aconsejaban una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.⁹

La Ley 41/2002 tiene la característica de ser una Ley básica, ya que las competencias en materia de sanidad están prácticamente transferidas a las distintas Comunidades Autónomas y, de hecho, ya existen distintas Leyes de Comunidades Autónomas sobre la materia, como son, por ejemplo, la Ley Catalana, 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los Derechos de Información concernientes a la Salud, a la Autonomía del Paciente y a la Documentación Clínica,¹⁰ la Ley

⁸ Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

⁹ Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

¹⁰ *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* (DOGC) de 11 de enero de 2001.

Gallega 3/2001, de 28 de mayo, Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia de los pacientes,¹¹ la Ley Foral de Navarra, 11/2002, de 6 de mayo, sobre los Derechos del Paciente a las Voluntades Anticipadas, a la Información y a la Documentación Clínica,¹² o la Ley Valenciana 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Autónoma Valenciana,¹³ entre otras.

Además, debemos señalar que determinados aspectos de esta Ley de sanidad, concretamente los relativos a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro sanitario, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria a los Proyectos de investigación médica, los procesos de extracción y transplante de órganos, los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y los que carezcan de regulación especial.¹⁴

II. EL DERECHO FUNDAMENTAL DEL PACIENTE A SER INFORMADO Y A CONSENTIR DE FORMA CONSCIENTE LOS TRATAMIENTOS

La Jurisprudencia del Tribunal Supremo ha señalado que el consentimiento informado en el ámbito sanitario se constituye en un derecho humano fundamental.¹⁵ Señala Sancho Gargallo que esta declaración incurre en algunas imprecisiones que, por afectar a la naturaleza y fundamentación de un derecho, pueden tener posteriormente consecuencias interpretativas.¹⁶

La calificación del consentimiento informado como “derecho humano fundamental” puede inducir a error, al no quedar claro si con ello se pretende incluirlo dentro de los llamados “derechos fundamentales” de la Sección 1ª, del Capítulo II, del Título I, de la Constitución, que estarían sujetos a regulación y desarrollo a través de Ley Orgánica, al menos así se desprende en lo que afecta al desarrollo del núcleo esencial, en base a lo que señala el art. 81 de la Constitución y garantizados con una tutela judicial específica por los Tribunales ordinarios y a través del Recurso de Amparo ante el Tribunal Constitucional, como señala el art. 53.2º de la Constitución.¹⁷

¹¹ *Boletín Oficial del Estado* de 3 de julio de 2001.

¹² *Boletín Oficial del Estado* de 30 de mayo de 2002.

¹³ *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*, de 28 de enero de 2003.

¹⁴ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

¹⁵ SSTS Sala 1ª, de 12 de enero de 2001 (RJ 2001/3), SSTS, Sala 1ª de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/ 6197).

¹⁶ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

¹⁷ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

Así también podemos destacar que la Sala 1ª del Tribunal Supremo ha afirmado, en relación con el derecho/deber a la información del paciente, que es necesaria para proceder a prestar consentimiento válido, que el fundamento de este derecho reside

“en la Constitución española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en el art. 10.1º de la Constitución, pero sobre todo, en la libertad, cuyo fundamento reside en el art. 1.1º de la Carta Magna, en la que se reconoce la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, tal y como señala la STC 132/1989, de 18 de junio, cuyo fundamento jurídico reside en el art. 9.2º y 10.1º de la Constitución, así como en los Pactos Internacionales¹⁸ ratificados por nuestro país”.¹⁹

Considera Sancho Gargallo que el Tribunal Supremo en esta Sentencia no hace una interpretación correcta de lo que señaló el Tribunal Constitucional en la citada Sentencia. Señala el Tribunal Supremo que el Tribunal Constitucional deduce del art. 1.1º de la Constitución el reconocimiento de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias. Pero la Sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio, que invoca en apoyo de su posición, no versa directamente sobre esta materia, sino que resuelve una cuestión de inconstitucionalidad de la Ley reguladora de las Cámaras Agrarias. Así pues, el Tribunal Supremo, obviando la cuestión jurídica realmente enjuiciada por el Tribunal Constitucional²⁰ que no guarda ninguna relación con el consentimiento informado, invoca una declaración formal de que la libertad, como valor superior del ordenamiento jurídico español (consagrado en el art. 1.1º de la Constitución) que implica, evidentemente, el reconocimiento, como principio general inspirador del mismo, de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se le presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias.²¹

Continúa señalando Sancho Gargallo que, en realidad, esta mención general al valor libertad no basta para fundamentar el consentimiento informado

¹⁸ Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948, concretamente, en su Preámbulo y en los artículos 12, 18, 20, 25, 28 y 29, así como en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de Roma, de 4 de noviembre de 1950, artículos, 3, 4, 5, 8 y 9, y en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva Cork, de 16 de diciembre de 1966, en los artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10.

¹⁹ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

²⁰ F. J. 6º de la STC 132/1989, de 18 de julio.

²¹ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

en el ámbito sanitario como un derecho fundamental, sino que es necesario concretarlo además en otros derechos fundamentales del ordenamiento jurídico. Lo que sí hace el Tribunal Supremo posteriormente, cuando declara que: “es una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los Derechos Humanos, consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”, consagrados en los artículos 15 y 16 de la Constitución. Así también señala que la Carta Europea de Derechos Humanos, a la que también remite la Sentencia del Tribunal Supremo, ubica el consentimiento informado dentro del art. 3º, que reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, aunque propiamente, no se llega a reconocer el derecho al consentimiento libre e informado, sino que se prescribe la obligación de respetarlo de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley. Con ello, se relaciona el deber de recabar el consentimiento informado con el derecho que tiene toda persona a la integridad física, con una remisión expresa a la regulación legal de cada Estado.²²

Por último, entiende Sancho Gargallo que, teniendo en consideración lo que en su día señaló el Tribunal Constitucional en la Sentencia 137/1990, de 19 de julio, en relación con la huelga de hambre de los Grapo, podemos concluir señalando que la autonomía del paciente, en cuanto facultad de decidir acerca de los tratamientos y actuaciones médicas que afecten a su propia vida, constituyen un derecho de la persona estrechamente vinculado con los derechos a la integridad física y a la vida, estos mismos derechos marcan los límites de la autonomía del paciente, que nunca será absoluta, de modo que llegue a incluir el derecho a prescindir de la propia vida. Este es uno de los límites a la autonomía del paciente que debe ayudar a interpretar el ejercicio del consentimiento informado y las instrucciones previas: de una parte, el derecho a la integridad física y moral impide que pueda aplicarse a alguien una asistencia médica en contra de su voluntad o sin contar con ella, salvo que esté justificado constitucionalmente; y, de otra, no existe un derecho subjetivo a morir.²³

En este marco, podemos concluir señalando que el consentimiento informado en el ámbito sanitario sí se constituye hoy día en un derecho fundamental, al considerarlo una manifestación del derecho a la libertad de conciencia, el derecho a la vida y a la integridad física, así como del derecho a la intimidad de la persona, consagrados todos ellos en los artículos 15, 16 y 18 de la Constitución.

²² SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

²³ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

III. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY 41/2002 EN EL ÁMBITO SANITARIO

Toda persona tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos, los efectos, y así decidir en libertad y con conocimiento pleno los actos médicos a los que quiere someterse.

1. Principios básicos que contiene la Ley

En el art. 2º de la Ley de Sanidad se enumeran una serie de principios básicos por los que se deben regir las intervenciones sanitarias. Estos principios se enumeran en los siete apartados siguientes:

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. 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.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Dentro de los principios que se contienen en los distintos apartados, debemos destacar: la dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y de su intimidad, la obtención del consentimiento previo por parte de los usuarios antes de realizar cualquier acto médico, consentimiento que requiere previamente de información adecuada sobre las distintas opciones, el derecho que tiene todo usuario a negarse al tratamiento, con límites, la

obligación de los profesionales sanitarios a la correcta aplicación de las distintas técnicas, así como al deber de informar y al respeto a las decisiones adoptadas, libre y voluntariamente, por el paciente.

2. La finalidad directa que persigue la Ley

La finalidad que se persigue a través de la Ley de sanidad es desarrollar el derecho a la protección de la salud recogido en el art. 43 de la Constitución, teniendo en consideración que se adopta una posición concreta que es la del sujeto usuario de los servicios sanitarios.

En este punto, destaca Plaza Penadés que a través de esta Ley se pretende aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que se reconoce en el texto constitucional.²⁴

Por ello, la Ley trata especialmente el tema del establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, si bien sobre la moderna idea de la búsqueda de la humanización de los servicios sanitarios.²⁵

3. Definiciones legales que se contienen en la Ley

El art. 3º de la Ley de sanidad recoge una serie de definiciones legales que tratan de delimitar determinados términos que posteriormente serán desarrollados a lo largo de los distintos preceptos.

Se señala que a efectos de la presente Ley de sanidad, se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que de fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: 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.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

²⁴ PLAZA PENADÉS J. La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica. *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n. 562.

²⁵ PLAZA PENADÉS J. La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica. *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n. 562.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

4. El derecho-deber a ser informado en el ámbito sanitario

La información en el ámbito sanitario se constituye en un derecho y en un deber. Será un derecho para quien pretende someterse a cualquier acto médico, por el contrario, será un deber para el personal sanitario.

La Ley recoge en el art. 4º el *Derecho* a la información asistencial en los siguientes términos:

Art. 4.1º: Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informado. A 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.

Art. 4.2º: La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Art. 4.3º: 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.

Por tanto, sujeto titular del derecho a recibir la información será siempre aquella persona que vaya a someterse a una intervención sanitaria, sea del tipo que sea, pudiendo ser ésta de índole preventivo, curativo, terapéutico, rehabilitador, asistencial, o de investigación. También, serán informados las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Así pues, el deseo del paciente de que las personas allegadas a él no sean informadas debe manifestarse expresamente y conviene que así quede reflejado documentalmente.

La información que deberá prestarse es toda la que se disponga en relación con el acto que se trata de realizar, eso sí, existen determinados supuestos que se excepcionan, pero dichas excepciones deberán estar previstos en la Ley.

Se reconoce también, el derecho que tiene toda persona a no ser informada, supuesto que deberá constar en el informe que emita el personal sanitario.

Según se desprende de este precepto, la información, como regla general se deberá expresar por parte del personal sanitario de forma verbal, debiendo dejar constancia de que se ha informado en el historial clínico de cada paciente. La carga de probar que ha existido información suficiente corresponde al personal sanitario y al centro en el que ha sido atendido el paciente.

La información deberá desarrollarse, como mínimo, en relación con la finalidad y la naturaleza de la intervención o acto sanitario que se pretende desarrollar, los posibles riesgos que acarrea, así como las consecuencias.

Por lo que concierne a los riesgos que acarreará el acto sanitario, la Ley no señala, de forma expresa, a qué riesgos se está haciendo referencia, si bien la jurisprudencia parece inclinarse por todos los riesgos que sen posibles aun cuando sean infrecuente, si pueden tener consecuencias para la salud del paciente.²⁶

²⁶ SSTS de 12 de enero de 2001, (RJ 2001/3).

Esta información deberá facilitarse al usuario del servicio sanitario de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Se reconoce, también, el derecho que ostenta toda persona a que se respete su voluntad de no ser informada. Este derecho puede ejercitarse por parte de cualquier paciente, aunque tiene determinados límites, bien como consecuencia del propio interés del paciente, como por terceros, o por las exigencias terapéuticas del caso concreto. Así, cuando el paciente manifieste expresamente su interés de no ser informado, se deberá respetar su voluntad, haciendo constar su renuncia expresa documentalmente, sin perjuicio de que en el presente supuesto es necesario, también, solicitar u obtener su consentimiento previo para la intervención.

Por su parte, y por lo que concierne al *deber* de información, corresponde al médico responsable garantizar este derecho del paciente, así como a los profesionales sanitarios que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto.

IV. EL DERECHO A LA INTIMIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO

El art. 7º de la Ley de sanidad, en su apartado 1º, señala: “El derecho que tiene toda persona a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie puede acceder a ellos sin previa autorización amparada en la Ley”. Por su parte, el apartado 2º afirma que:

“Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y a elaborar, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes”.

Conviene destacar que la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica los datos relativos a la salud de las personas como datos especialmente protegidos, estableciéndose un régimen especial, más riguroso, para su obtención, custodia y eventual cesión.²⁷

La protección específica de los datos de las personas en relación con su salud ya había sido recogida en la Directiva Comunitaria 1995/46/CE de 24 de octubre²⁸. En esta Directiva se reafirma la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con la salud, se apunta la presencia de otros intereses generales, como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave

²⁷ Arts. 7, 8 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

²⁸ LCEur 1995, 2977.

para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas con rango de ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente.²⁹

Entiende Plaza Penadés que a través de esta posición se manifiesta una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que junto al interés singular de cada persona individual, como destinatario de la información relativa a su salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la Protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.³⁰

V. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dentro de los principios de la autonomía de la voluntad del paciente se sitúan distintos derechos, tales como el consentimiento informado, las instrucciones previas y la elección de centro y facultativo en el ámbito de la sanidad pública.

1. Delimitación conceptual de consentimiento informado

La Ley de sanidad señala en su art. 8.1º que: “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, reciba la información prevista en el art. 4º, haya valorado las opciones propias del caso”. Por su parte, el art. 4º, apartado 1º, afirma que: “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley”. Así también, del apartado 2º se desprende que: “Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informado”.

De la redacción literal de precepto, podemos deducir que en principio no se establece de forma expresa qué actuación en el ámbito sanitario necesita de su consentimiento, a pesar de que se señala que “toda actuación”, consideramos que el consentimiento deberá expresarse de una u otra forma dependiente

²⁹ PLAZA PENADÉS J. La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica. *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n. 562.

³⁰ PLAZA PENADÉS J. La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica. *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n. 562.

del acto médico ante el cual nos encontremos. Señala, en este punto, Sancho Gargallo que dependiendo de la importancia de la actuación médica y del nivel de riesgo que ésta entrañe. Sólo si la actuación médica es invasora y atañe un gran riesgo para el paciente, la información previa y el consentimiento deben prestarse de una forma completa y clara que no deje lugar a dudas.³¹

En la práctica, existen distintos tipos de actuaciones en el ámbito de la sanidad, las intervenciones pueden ser de tipo curativo, voluntario o satisfactorio. En todos estos casos, la Jurisprudencia valora que, si bien la petición de asistencia médica puede ser suficiente para justificar la existencia de consentimiento en cuanto al hecho de la intervención, no lo es en cuanto al conocimiento de sus resultados y riesgos. Todo ello permite concluir que, si bien en ambos casos, medicina curativa o voluntaria-satisfactoria, se exige el consentimiento informado con carácter previo a cualquier intervención o actuación médica, el alcance de la información que debe suministrarse al paciente, en el segundo supuesto, es mucho mayor que esté e mejores condiciones para calibrar si le conviene o no someterse a dicha actuación, que no es estrictamente necesaria para su salud.³²

Lo que consideramos necesario destacar es que, antes de procederse a la intervención o actuación en el ámbito sanitario, será necesario proceder a dar toda la información necesaria al paciente.

2. Sujetos

Según se desprende del art. 8.^º de la Ley de sanidad, será el paciente que se va a someter al acto sanitario (afectado) el que emita el consentimiento. Estamos en presencia de un acto personalísimo, por lo que, en principio, será el propio paciente el que debe prestar ese consentimiento, siempre que tenga capacidad para ello.

Entiende, en este sentido, Sancho Gargallo que la capacidad que se exige para emitir este consentimiento no es propiamente la capacidad civil, sino la capacidad natural, lo que supone que no se determinará esta capacidad por la mayoría de edad y la ausencia de una incapacitación judicial, sino que habrá de atender a si en la realidad el paciente está en condiciones de decidir libremente sobre un aspecto de su personalidad, que puede afectar a algunos de los derechos que le son inherentes, como es someterse a un acto médico.³³

³¹ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

³² SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

³³ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

Esta capacidad natural constituye la aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad y, en general, hacerse cargo de su situación, y, al mismo tiempo, para poder valorar las distintas alternativas y optar por la opción que aprecia más conveniente.³⁴

Por ello, al paciente se le exige para que pueda emitir un consentimiento suficiente la concurrencia de distintas circunstancias:

- a) ser mayor de edad o menor emancipado o mayor de dieciséis años,
- b) a juicio del médico, estar en condiciones de adoptar las decisiones y no hallarse en un estado físico o psíquico que no permita hacerse cargo de su situación.

Los menores de edad también podrán prestar válidamente el consentimiento informado directamente, sin necesidad de representación, siempre que intelectual y emotivamente puedan comprender el alcance de la intervención, siempre que gocen de capacidad natural, que será determinado por el médico, caso por caso.³⁵

La Ley de sanidad recoge también la posibilidad de que se emita el consentimiento a través de representante, art. 9.3º. En dicho precepto se señalan los supuestos en los que se deberá otorgar el consentimiento ante cualquier intervención sanitaria a través de representante. Estos supuestos son:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisión correspondiente.

Así también el art. 9 apartado 5º señala cómo debe ser la intervención del representante, teniendo en consideración sobre todo que dicha intervención

³⁴ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

³⁵ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

debe ser adecuada y proporcionada a las necesidades concretas del caso, actuando siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad.

El apartado 5º del art. 9º de la Ley afirma:

“La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario”.

Teniendo en consideración todas estas previsiones legales, podemos señalar que, cuando el paciente no tiene capacidad suficiente para emitir un consentimiento informado suficiente, es necesario que se preste dicho consentimiento por aquella persona que la Ley tiene previsto para estos supuestos.

Para ello, es necesario que exista una causa legal que certifique la ausencia de capacidad para consentir en el paciente y, además, que exista una persona que presuma la Ley que está indicada para emitir dicho consentimiento, siendo generalmente las personas vinculadas al paciente quienes ostentan esta condición.

a) Las personas mayores de edad que han sido incapacitadas legalmente:

Estaremos ante este supuesto cuando, tal y como señala el art. 199 del Código civil,³⁶ existe una declaración judicial de incapacitación en relación con una persona y, además, dentro de la declaración judicial de incapacitación conste expresamente que está incapacitada para prestar este consentimiento ante un acto médico.

Señala Sancho Gargallo en este supuesto que, en todo caso, la persona que ha sido incapacitada no puede prestar el consentimiento por sí misma, por lo que el consentimiento deberá prestarlo su representante. La incapacitación tiene que afectar a la toma de decisión sobre su salud, y, en todo caso, se entiende incluido dentro de un pronunciamiento general de incapacitación total para cuidar de su persona.³⁷

Así pues, el consentimiento por representación será prestado por quien le represente legalmente, el tutor o el defensor judicial, entre otros.³⁸

³⁶ Art. 199 del Código civil: “Nadie puede ser declarado incapaz sino por sentencia judicial en virtud de las causas establecidas en la Ley”. Art. 200 del Código civil: “Son causas de incapacitación las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impiden a la persona gobernarse por sí misma.

³⁷ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

³⁸ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

El régimen general que contiene el Código civil, señala que el tutor o representante legal en ningún caso necesita autorización judicial para someter a su representado a una intervención médica, bastando su consentimiento.³⁹

Si bien el art. 9.3º-b) de la Ley de sanidad no señala expresamente la necesidad de oír antes a la persona incapacitada ni sopesar su voluntad, si tenemos en consideración el art. 5.2º del mismo texto legal, se señala que: “El paciente debe ser informado, incluso en caso de incapacidad de formar adecuada a sus posibilidades de comprensión”. De lo que se deduce, en opinión de Sancho Gargallo que, si la persona incapacitada debe ser informada en la medida en que pueda comprender, también debe ser oída en la medida en que tenga juicio suficiente y sin que su voluntad sea nunca vinculante.⁴⁰

b) Las personas mayores de edad que no han sido incapacitados legalmente:

No podrán prestar su consentimiento en el ámbito de la sanidad, aquellas personas que, si bien no han sido declaradas judicialmente incapaces, carecen de capacidad real. Esta falta de capacidad debe ser valorada por el médico, teniendo en consideración dos parámetros: a) el estado físico o psíquico del paciente no le impida hacerse cargo de la situación, b) que goce de la mínima aptitud para tomar decisiones.⁴¹

La determinación de la capacidad que ostenta el paciente corresponde determinarla al propio médico, lo que supone que tendrá que justificar y razonar la decisión que adopta al respecto. Su decisión deberá de constar en el documento en el que se contenga el consentimiento prestado a través del representante del paciente.⁴²

En el presente supuesto, si el paciente tiene representante legal, será a éste a quien corresponderá emitir el consentimiento. En el caso que careciera de representante, serán las personas vinculadas al paciente por lazos familiares o de hecho, las personas que deberán prestar el consentimiento. Señala Sancho Gargallo que, en los supuestos en los que no existe representante legal determinado, se podría seguir

³⁹ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

⁴⁰ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

⁴¹ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

⁴² SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

orientativamente el orden de la delación legal de la tutela: cónyuge, hijos, ascendientes, hermanos (art. 234 del Código civil).⁴³

c) Los menores de edad sin juicio suficiente:

Se considera menor de edad aquella persona que es menor de dieciséis años no emancipado. En este supuesto, es necesario que “no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención”. Entiende Sancho Gargallo que, *a sensu contrario*, el juicio suficiente consiste en la aptitud mínima para comprender la situación (enfermedad, su diagnóstico y la necesidad o conveniencia del tratamiento) y para asumirla y tomar la decisión, lo que viene denominándose capacidad natural.⁴⁴

Cuando estamos en el supuesto en el que el paciente carece de capacidad natural, el consentimiento deberá ser prestado por quienes ejercen la representación legal, es decir, los padres, siempre que no hayan sido privados de la patria potestad. En su defecto, el tutor o defensor judicial; y si el menor fue declarado en desamparo, la Entidad Pública correspondiente a quien se le concede la tutela (art. 172 del Código civil).⁴⁵

3. Extensión y contenido

Según se desprende del art. 4º apartado 1º de la Ley de Sanidad, la extensión y contenido de la información que se deberá prestar al paciente, como mínimo, debe referirse a “la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.

Con el fin de determinar el contenido de esta determinación genérica que se desprende de la Ley de sanidad, podemos recurrir al art. 10º apartado 1º de la misma Ley en el que se señala expresamente que:

“El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento por escrito, la información básica siguiente:

- 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.

⁴³ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

⁴⁴ Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

⁴⁵ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

- 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”.

En este punto se ha posicionado de forma reiterada la Jurisprudencia en relación con lo que se señalaba en el art. 10.5º de la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril. Con el fin de determinar el grado de información que debía facilitarse al paciente, se tendría en consideración la finalidad que se perseguía con la intervención. Además, esta información debía facilitarse de forma proporcionada y comprensible.⁴⁶

En cuanto a las características que debe tener la información, señala Sancho Gargallo que, teniendo en consideración la Jurisprudencia que se ha pronunciado por parte del Tribunal Supremo, la información que da el médico o personal sanitario al paciente debe ser: exhaustiva, suficiente, correcta, veraz y leal, clara y comprensible.⁴⁷

Cabe destacar que, cuando estamos en presencia de un supuesto en el que no ha existido información, o la información que se ha dado al paciente no es suficiente, el consentimiento que ha emitido el paciente no es eficaz. Estaríamos ante un consentimiento desinformado, en opinión de Sancho Gargallo.⁴⁸

En este ámbito de ausencia de información suficiente se ha posicionado de forma reiterada el Tribunal Supremo. Entre otras podemos destacar:

- 1) *SSTS, Sala 1ª, de 26 de septiembre de 2000*, en la que se señala que: “se ha producido consentimiento desinformado a cargo del paciente, al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencia de la operación practicada”. En concreto, se advierte que no se informó al paciente suficientemente sobre las alternativas, los riesgos de la operación y las ventajas e inconvenientes de cada tratamiento, con ello se le privó de conocer el verdadero alcance y consecuencias de dichos métodos, por lo que, según el Tribunal, “se despojó de la libertad de elección de una técnica u otra, e incluso de poder desistir de la intervención, al no presentarse la misma como urgencia médica”.

⁴⁶ Entre otras, ver: SSTS de 12 de enero de 2001, SSTS de 20 de marzo de 2001, SSTS de 2 de julio de 2003, SSTS de 3 de octubre de 2002.

⁴⁷ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com. Entre otras, cita las siguientes Sentencias del Tribunal Supremo: SSTS, Sala 1ª, de 27 de abril de 2001 (RJ 2001/6891), SSTS, Sala 3ª, de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258).

⁴⁸ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

- 2) *SSTS, Sala 1ª, de 7 de marzo de 2000*, en la que se afirma que no se informó suficientemente y por escrito de las características, riesgos, alternativas y eventuales complicaciones de la operación. Señala la Sentencia que: “para que el consentimiento prestado sea eficaz es preciso que sea un consentimiento informado, es decir, que se preste con conocimiento de causa y para ello es preciso que se le hubiese comunicado cuáles eran las características de la intervención a la que sería sometida, riesgos que conllevaba, alternativas, número de punciones, complicaciones que podían ocurrir durante la extracción o *a posteriori*”.
- 3) *SSTS, Sala 1ª, de 2 de julio de 2002*, señala que se infringe el deber de información médica, de tal modo que el consentimiento obtenido para la operación no estaba debidamente informado, por lo que el paciente no pudo ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria que tiene su fundamento en la dignidad de la persona (art. 10 de la Constitución). Aunque no existe nexo de causalidad entre el resultado dañoso y la ausencia de la debida información acerca de este posible riesgo, ésta falta de información resulta relevante a la hora de prestar el consentimiento, pues, “el riesgo de complicación tiene entidad suficiente para considerar seriamente la decisión de no someterse a la operación”. Por ello, en la medida en que la deficiente información podía haber condicionado el consentimiento, la autorización de alguno de los posibles riesgos de esta intervención da lugar a la responsabilidad de indemnizar, con independencia de que no se haya probado negligencia médica ni en la intervención ni en el postoperatorio.
- 4) *SSTS, Sala 3ª, de 4 de abril de 2000*, al omitir el consentimiento informado, se privó a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraer a la operación evitando los riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica y se imposibilitó al paciente y a sus familiares para tener el debido conocimiento de dichos riesgos en el momento de someterse a la intervención. Señala el Tribunal que esta situación se considera relevante desde el punto de vista del principio de la autonomía personal, “que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención en todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud”. Entiende el Tribunal que la falta de información, aunque no constituye la causa del resultado lesión tras la intervención (un menor tras una intervención quirúrgica queda parapléjico y no consta que los padres fueron informados de los riesgos que acarrea la inter-

vención), supone en si misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.

4. La forma de manifestar el consentimiento

El art. 8º apartado 2º de la Ley de sanidad afirma que el consentimiento del paciente en el ámbito sanitario será verbal por regla general. Pero continúa señalando que se prestará por escrito en los siguientes casos: cuando estemos ante intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicaciones de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Además, en el apartado 3º del propio artículo, señala que:

“el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.”

Existe abundante Jurisprudencia al respecto, en la que, se ha señalado, que la constancia escrita del consentimiento tiene carácter *ad probationem*, que la carga de la prueba de la información dada al paciente corresponde al personal sanitario y al centro médico.⁴⁹

Señala Sancho Gargallo que la regla general que se desprende de la Ley de sanidad (art. 8.2º) en relación con la forma de prestar el consentimiento es que este sea oral, aunque no se dice si el consentimiento debe ser expreso o tácito. Aplicando la doctrina general sobre la voluntad en la perfección de los negocios y la teoría general de los actos propios, debe entenderse que los actos concluyentes de consentir en el tratamiento o intervención bastarán para considerar cumplido el requisito del consentimiento informado, aunque estos actos deben ser concluyentes de que prestó su consentimiento con conocimiento de causa.⁵⁰

Por tanto, la emisión del consentimiento en el ámbito sanitario por escrito se constituye en la especial,⁵¹ en los siguientes casos:

- a) en las intervenciones quirúrgicas;
- b) en los procedimientos de diagnóstico y terapias invasoras;

⁴⁹ Ver: SSTS de 2 de julio de 2002, SSTS de 2 de octubre de 1997, SSTS de 26 de enero de 1998, SST de 10 de noviembre de 1998, SSTS de 2 de noviembre de 2000, SSTS de 25 de abril de 1994, SSTS de 16 de octubre de 1998, SSTS de 28 de diciembre de 1998, SSTS de 19 de abril de 1999, SSTS de 7 de marzo de 2000, SSTS de 12 de enero de 2001.

⁵⁰ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

⁵¹ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

- c) en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Considera Sancho Gargallo que, siempre que se acredite haber cumplido con el deber de información que corresponde al personal sanitario y al centro sanitario, el consentimiento prestado de forma oral será suficiente aunque se trate de una intervención quirúrgica para las que la Ley exige el que el consentimiento sea dado de forma escrita.

5. Los efectos del consentimiento informado

Cuando el paciente emite el consentimiento en el ámbito sanitario, una vez de recibir toda la información que se exige en la Ley de sanidad, entiende la Jurisprudencia de nuestros Tribunales que, a partir de ese momento, es el paciente quien asume los riesgos y consecuencias inherentes o asociados al acto médico que se va a desarrollar.

Como señala la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra (SSTSJ 22/2001, de 27 de octubre),

“la consecuencia fundamental de haber otorgado el consentimiento es — la asunción por parte del paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención de que haya sido previamente informado —, siempre que no resulten imputables al proceder negligente de los facultativos o al mal funcionamiento del centro sanitario o de los servicios médicos en que se practiquen. En la misma línea se han pronunciado otros Tribunales”⁵².

Por el contrario, cuando estamos ante supuestos en los que se ha producido una deficiencia o ausencia del consentimiento informado, supone que estamos en presencia del supuesto en el que será el personal sanitario o el centro sanitario el que asume los riesgos, y con ello, la asunción de responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse.

También en este supuesto existe abundante Jurisprudencia de nuestros Tribunales,⁵³ entre los que consideramos de interés resaltar: La Sentencia de 27 de octubre de 2001, STSJ de Navarra 22/2001, en la que se contienen los requisitos que deben concurrir para que un consentimiento que ha sido emitido, sin que exista información suficiente por parte del equipo médico y del

⁵² SSTS de 23 de abril de 1992, SSTS de 26 de septiembre de 2000 y STSJ de Navarra, de 6 de marzo de 2001.

⁵³ SSTS de 23 de abril de 1992, SSTS de 26 de abril de 2000, SSTS de 12 de enero de 2001, SSTS de 2 de julio de 2002, así como las Sentencias del TSJ de Navarra, de 6 de marzo de 1996 y la STSJ de Navarra de 27 de octubre de 2001.

centro sanitario, pueda dar lugar a responsabilidad, y por tanto, sea necesario proceder a la indemnización de los daños y perjuicios ocasionados al paciente.

Entre los requisitos que destaca la mencionada Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra 22/2001 para que se proceda a la indemnización están:

- a) Que el paciente haya sufrido un daño personal cierto y probado. El daño es el presupuesto básico de la indemnización. La ausencia de consentimiento o el consentimiento deficiente como consecuencia de la desinformación, si no existe daño, no pasa de ser una infracción de los deberes del médico o personal sanitario, y por tanto, carece de consecuencias en el ámbito de la responsabilidad civil contractual o extracontractual.
- b) Que el daño sufrido sea consecuencia de la intervención del personal sanitario y materialización del riesgo típico inherente a la intervención. Su exigencia no constituye más que una manifestación de la necesidad de relación de causalidad que es, a su vez, presupuesto de la responsabilidad civil. El daño no sólo debe demostrarse vinculado causalmente al acto sanitario, sino que ha de ser traducción de un riesgo típico o asociado a ella de que el paciente debió ser informado antes de realizarse el acto sanitario, con el fin de que éste hubiera emitido previamente su consentimiento informado. Cuando el daño infringido no era inherente a la intervención ni por ende previsible en una estimación anticipada de sus eventuales riesgos, su acacimiento quedaría plenamente integrado en el caso fortuito, y por tanto, estaría exonerado de responsabilidad (así se desprende del art. 1.105 del Código civil), y ello, aunque sobre los riesgos típicos, tampoco se hubiera producido la necesidad de información de paciente.
- c) Que el riesgo que resulte de la intervención y que se materializa en un daño no hubiera sido previamente informado. Al paciente, antes de procederse a la intervención y con el fin de obtener su consentimiento informado, deberá dársele información suficiente sobre los riesgos típicos, y también sobre los riesgos asociados a la intervención que se pretende practicar. Si se omite dicha información, aunque el consentimiento hubiera precedido a actuación médica, existe causa suficiente para que se desprenda la responsabilidad.
- d) Que el daño constituya una incidencia de la intervención no atribuible a negligencia en la actuación del personal sanitario, ni del deficiente funcionamiento del servicio. En caso contrario, será apreciable la responsabilidad, pero por culpa o negligencia en la actuación o en la organización del servicio y no por el título de imputación de la res-

ponsabilidad por ausencia o deficiencia de información antes de procederse a la emisión del consentimiento por parte del paciente.⁵⁴

En ocasiones los Tribunales han considerado que la situación de inconsciencia derivada de una insuficiente información en relación con los posibles riesgos de un acto médico puede llegar a constituir un daño moral grave en si mismo, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención, de modo que el alcance de la indemnización vendrá determinado por la valoración del daño moral, y no por la cuantificación del daño corporal. Esta es la posición que se adoptó por parte del Tribunal Supremo en su Sentencia de 4 de abril de 2000. En el presente supuesto, un menor sufrió una paraplejía como consecuencia de una intervención quirúrgica, en la que no consta que sus padres fueran informados de los riesgos inherentes a la intervención. El Tribunal Supremo consideró que esta situación de la que derivaba la falta de información, aunque no constituía la causa del resultado, suponía en si misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.⁵⁵

Lo determinante a la hora de atribuir o no responsabilidad de indemnizar el daño ocasionado con la intervención quirúrgica, en el supuesto de estar en presencia de una actuación diligente, pero con ausencia de consentimiento informado, radicaba en la relación de causalidad. El daño sufrido había sido consiguiente a la intervención médica, de forma que sin ella, no se hubiera producido, aplicando la teoría de la equivalencia de condiciones. De este modo, habrá que hacer un juicio hipotético para dilucidar si el paciente, de haber conocido antes de la actuación médica el riesgo que sufría, si hubiera prestado o no su consentimiento y, por tanto, si se hubiera realizado la intervención y, consiguientemente, si no se hubiera generado el daño.⁵⁶

Si la falta de información no vició el consentimiento, el incumplimiento de este deber de información no constituirá causa del daño corporal sufrido con la intervención, y no justificará la responsabilidad de indemnizar. Todo ello sin perjuicio de otro tipo de responsabilidades, como pudieran ser las administrativas o civiles, en cuanto pueda entenderse que la ausencia de información constituye por sí un daño moral, distinto del daño corporal derivado de la intervención, por ejemplo, por la impresión sufrida de algo inesperado, susceptible de una indemnización propia. Este daño moral, por otra parte, podría considerarse una consecuencia natural de toda lesión de un

⁵⁴ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

⁵⁵ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

⁵⁶ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

derecho de la personalidad, en cuanto que toda intromisión ilegítima supone un daño cuando menos moral.⁵⁷

6. Límites del consentimiento informado

Los límites al consentimiento informado pueden derivar de la dispensa de recabar el consentimiento del paciente antes de procederse a realizar cualquier acto médico, o en su caso que este consentimiento sea deficiente, bien por ausencia o por deficiencia.

La Ley de sanidad recoge en su art. 9º, apartado 1º y 2º, los límites del consentimiento informado en el ámbito sanitario.

El apartado 1º afirma:

“El paciente puede renunciar a recibir información, pero esta renuncia está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención”.

Por su parte, el apartado 2º señala: “Los facultativos podrán llevar a cabo intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

- a) Cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a las autoridades judiciales en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de las personas.
- b) Cuando exista 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”.

Del tenor literal del apartado primero, Sancho Gargallo entiende que, del derecho a ser informado con carácter previo a la intervención sanitaria conlleva, también, el derecho a no ser informado, esto es, a no conocer con detalle el diagnóstico y los efectos y riesgos del tratamiento o de la intervención. En este caso, es necesario recabar el consentimiento (desinformado) del paciente en relación con el acto médico que se pretende realizar.⁵⁸

⁵⁷ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

⁵⁸ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

Otro supuesto en el que el personal sanitario puede intervenir sobre el paciente sin proceder previamente a informarle sobre su situación y a obtener el consentimiento sobre el mismo, es en los casos en los que existe un riesgo grave para la salud física o psíquica del paciente. En este supuesto, se prevé que si puede recabarse el consentimiento de sus allegados se tratará de obtenerla antes de realizar el acto médico, en caso contrario, se autoriza la intervención sin necesidad de proceder a informar y a obtener previamente el consentimiento.

En los supuestos en los que el paciente se niega a recibir información sobre su estado de salud y las posibles intervenciones sobre la misma, deberá constar en el historial clínico del paciente.

En cuanto al estado de necesidad terapéutico, el art. 5º apartado 4º de la Ley de sanidad, reconoce la posibilidad de limitar el derecho a la información sanitaria de los pacientes por la existencia acreditada en un estado de necesidad terapéutica.

En este supuesto, se faculta al médico a llevar a cabo una actuación médica sin informar al paciente, cuando por razones objetivas el consentimiento de su propia situación pueda perjudicar gravemente la salud.

Estamos ante un supuesto que, en opinión de Sancho Gargallo, no es un caso de dispensa de la información previa, sino de dispensa de recabar el consentimiento directamente del paciente, por entender que no está capacitado para tomar la decisión. Debe concurrir, en opinión del autor, una necesidad, derivada del riesgo inminente y grave para la integridad del paciente y, al mismo tiempo, que la situación en que se encuentra en ese momento el paciente le impida asumir y tomar la decisión.⁵⁹

Se trataría de un supuesto complejo, en el que resultaría de aplicación de una parte el supuesto de hecho descrito en el art. 9.2º-b) – un riesgo inherente y grave para la integridad del paciente – y, de otra, la incapacidad natural en ese momento del paciente para prestar por sí mismo el consentimiento informado – por no estar en condiciones de asumir su situación –, como consecuencia de tener que recobrar la prestación del consentimiento por representación (art. 9.3º-a).⁶⁰

Es posible, también, realizar un acto médico sin recabar previamente el consentimiento del paciente. Para ello, será necesario que la intervención sanitaria sea a favor de su salud, y que sea imprescindible. Por ello, podemos destacar dos supuestos: a) que exista riesgo para la salud pública, y, b) que exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.

⁵⁹ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

⁶⁰ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

a) Que exista riesgo para la salud pública: art. 9.2º-a) de la Ley de sanidad

El art. 9.2º-a) de la Ley de sanidad señala: *cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley*. Señala Sancho Gargallo que esta Ley permite a las autoridades sanitarias competentes para proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control.⁶¹

Estas medidas se podrán adoptar siempre que concurren las siguientes circunstancias:

- 1) que concurren razones sanitarias de urgencia o necesidad.
- 2) que se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de un peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

En la nueva Ley de sanidad, en base a lo que señala el art. 9.2º-a), en el supuesto de que se adopten medidas que conlleven la privación de libertad y, en concreto, la hospitalización obligatoria de un enfermo, se prevé un control judicial *a posteriori*, que revise la procedencia del internamiento. Para ello deberá comunicarse el ingreso en el plazo de 24 horas.

La competencia judicial para conocer del internamiento no corresponderá a los Tribunales civiles, sino a los Tribunales Contencioso-Administrativos, tal y como señala el art. 8.5º de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, en base a lo que señala la nueva redacción de la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil, Disposición Adicional 14ª.

b) Que exista riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización

Cuando como consecuencia de un accidente o una agravación brusca de la enfermedad de un paciente, éste no se encuentra con capacidad suficiente para comprender lo que se ocurre y decidir si la intervención médica que se pretende quiere que se realice, los facultativos pueden prescribir de forma urgente y necesaria, por estar en riesgo la vida o integridad del paciente.

Estamos en presencia de un supuesto en el que no es posible recabar el consentimiento informado del paciente. Para poder realizar este tipo de intervención, es necesario, en opinión de Sancho Gargallo, que concurren las siguientes tres circunstancias:

- 1) que estemos en presencia de una situación de riesgo grave e inminente para la integridad física y psíquica del enfermo.

⁶¹ SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

- 2) Que no sea posible conseguir la autorización del paciente.
- 3) Que, debido a la urgencia o el desconocimiento, no sea posible recabar el consentimiento por representación de los representantes legales del paciente o de las personas que por lazos familiares o personales están legitimados por el art. 9.3º-a) para prestarlo.⁶²

En este supuesto, será necesario que quede constancia de esta situación especial en el historial clínico del paciente, y de las decisiones de los facultativos de intervenir sin obtener previamente el consentimiento del paciente.

VI. CONCLUSIONES

Que estamos en presencia de una Ley que trata de delimitar los ámbitos en los que deben situarse el personal sanitario y los centros sanitarios a la hora de realizar cualquier acto médico.

Que la Ley trata de desarrollar distintos aspectos del ámbito sanitario, a pesar de que nosotros hemos desarrollado exclusivamente la parte que hace referencia al consentimiento informado.

Que el consentimiento informado en el ámbito sanitario se constituye, hoy día en nuestra legislación, en un Derecho Fundamental que tiene su base jurídica en los artículos 1.1º, 15, 16 y 18 de la Constitución.

Que toda persona tiene derecho a conocer, como consecuencia de un acto médico que se pretenda realizar sobre su persona, toda la información disponible sobre la misma.

Que el cumplimiento del derecho que tiene todo paciente a recibir información sobre los actos médicos que se pretenden realizar corresponde al médico responsable, los profesionales sanitarios que le atiende, así como el centro sanitario en el que va a ser desarrollada la actuación médica.

Que el titular del derecho a ser informado antes de proceder a realizar cualquier acto médico es, en principio, el propio paciente, a no ser que exista alguna causa por la cual haya sido incapacitado.

Que antes de emitirse el consentimiento por parte del paciente para proceder a realizarse cualquier acto médico es necesario que se informe debidamente por parte del personal sanitario y del centro, bien de forma verbal o por escrito, de los posibles riesgos del acto médico, de las posibles alternativas, del diagnóstico...

Que una vez que se ha procedido a informar debidamente de todas las circunstancias señaladas anteriormente, el paciente puede dar su – consentimiento informado – y que el mismo alcanza hasta el punto en el que ha sido informado.

⁶² SANCHO GARGALLO, I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper*, n. 209, Barcelona, abr. 2004. www.indret.com.

Que el consentimiento podrá darse por parte del paciente de forma oral o escrita, estableciendo la propia Ley en qué supuestos necesariamente se tendrá que recabar el consentimiento escrito del paciente.

Que cuando el estado psíquico o físico del paciente no permitan a éste ser capaz de conocer la trascendencia del acto que se pretende realizar, el consentimiento podrá ser emitido-prestado por terceras personas, aquellas que en principio estén unidas al paciente por lazos familiares o de hecho.

Que la Ley recoge límites al consentimiento informado, bien por la renuncia del paciente, bien por tratar de preservar la salud del propio paciente, la de terceros....

Que señala la Ley que el personal sanitario puede intervenir sin contar con el consentimiento informado del paciente, cuando existe riesgo para la salud pública.

Que se trata de una Ley basada en el respeto y protección de la autonomía de las personas que van a someterse a un acto médico.