

LIMITES DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mercedes Blanco Jiménez

RESUMEN: En la asistencia sanitaria el Consentimiento Informado (CI) debe entenderse como un proceso de comunicación e información entre el profesional sanitario y la persona atendida; proceso que culmina con la aceptación o negación por parte del paciente competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas, para poder implicarse libremente en la decisión.

El CI se basa en el reconocimiento fundamental, reflejado en la presunción legal de capacidad, de que las personas tienen derecho a aceptar o rechazar intervenciones sanitarias basándose en sus escalas de valores y en su deseo de realizar sus propias metas.

No obstante El consentimiento informado no es patente de corso que permita descuidar el deber de diligencia que incumbe al facultativo y a la Administración sanitaria, a los que corresponde desarrollar una correcta praxis médica”.

INDICE:

I.	Justificación del tema elegido.....	pág. 3
II.	Historia del consentimiento informado.....	pág. 5
III.	Naturaleza jurídica del consentimiento informado....	pág. 8
IV.	Consentimiento informado con relación jurídica.....	pág. 10
V.	Requisitos del consentimiento informado.....	pág. 11
VI.	Requisitos Generales de la responsabilidad civil medica: Los deberes médicos y la lex artis.....	pág. 12
	VI.I Lex artis.....	pág. 14
VII.	Requisitos Generales de la responsabilidad civil medica: La culpa, La relación de causalidad, la carga de la prueba y el daño desproporcionado:.....	pág. 15
	VII.I La culpa.....	pág. 15
	VII.II La relación de causalidad.....	pág. 17
	VII.III La Carga de la prueba.....	pág. 18
	VII.IV El daño desproporcionado.....	pág. 22
VIII.	El consentimiento informado como definición del objeto en la relación jurídica médico-paciente.....	pág. 26
IX.	El consentimiento informado como enunciación de una acción de doble efecto y como fuente al derecho.....	pág. 27
X.	El consentimiento informado basado en la buena fe y en el deber ético del facultativo.....	pág. 29
XI.	El consentimiento informado no defiende al facultativo de una mala praxis en el ejercicio de su profesión.....	pág. 34
XII.	Conclusión.....	pág. 36
XIII.	Bibliografía.....	pág. 38

I. JUSTIFICACION DEL TEMA ELEGIDO

El consentimiento informado, es la manifestación de la libre autonomía del paciente, en conexión directa con el derecho básico a la dignidad de la persona y a la libre autonomía de la voluntad, entroncando con el Título I de la Constitución “De los derechos y deberes fundamentales”, art. 10.1 “la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la Ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social” y con el art. 15 , incluido dentro del Capítulo II del Título I “Derechos y libertades”, “todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral...”

La relación medico paciente en el tratamiento de enfermedades, o como se la conoce para diferenciarla de otras especialidades de la medicina, la medicina curativa, está basada en el cumplimiento de los deberes asistenciales, en base al conocimiento profesional del caso concreto, el estado de la ciencia y en la obligación de una información al paciente, de forma que exista un conocimiento lo suficientemente claro del paciente de, al menos, las siguientes cuestiones:

- Las posibles terapias que se le pueden aplicar a su patología.
- Consecuencias de cada terapia, tanto las beneficiosas como las posibles consecuencias indeseadas, haciendo especial mención al caso concreto del paciente.
- Posibilidad del paciente de aceptar o rechazar alguna de las terapias e incluso la posibilidad de no aceptar ninguna de ellas.

Pues bien, la manifestación de la relación medico paciente está basada en muchas cosas, unas de carácter científico y profesional que difícilmente son aprehensibles por el ciudadano-paciente y otras en el compromiso que asume el médico frente a su paciente de proporcionarle la mejor asistencia médica posible y tratarle con dignidad a su bien máspreciado que es la vida y la salud. No es una casualidad que ese derecho se encuentre en el Libro I Capítulo I de la Constitución, porque afecta al bien máspreciado de la persona, que como ya he dicho es el derecho a vivir y a proteger su vida y ello lleva aparejado el derecho a la dignidad que es el punto de fricción entre el paciente y el médico, el trato digno.

El derecho a la dignidad tiene muchas facetas e innumerables aristas, la más aguda de todas tal vez sea la actitud del profesional-medico ante la ignorancia de su paciente. La libre

autonomía de la voluntad del paciente y su derecho a la dignidad, hacen que, en las profesiones que inciden sobre la salud de las personas, el derecho a la información se convierta en un elemento esencial de la Lex Artis. Sin información no hay libre voluntad y sin la expresión consciente de la voluntad del paciente el acto médico puede llegar a convertirse en antijurídico, por eso el consentimiento informado, con independencia de la buena o mala praxis médica, es un presupuesto y elemento esencial de la misma y por tanto forma parte de la actuación esencial del profesional de la medicina, insertándose dentro de la obligación de medios asumido por el médico, hasta el punto de que, tal y como se concibe hoy día por los tribunales, es independiente de la buena o mala praxis médica.

Así las cosas, el consentimiento informado es una obligación exigible, que conforma la libre autonomía de la voluntad en el consentimiento del paciente, tanto si procede de un contrato como si se deriva de una relación extracontractual, regulada en la actualidad en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre (art. 8).

Pues bien, la Exposición de Motivos de la Ley subraya la especial relevancia del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina) suscrito el 4 de abril de 1997, que ha entrado en vigor en España el 1 de enero de 2000. La exposición de motivos expresa que 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. El Convenio trata explícitamente sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los que están el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas. La exposición de motivos presenta como logro de la ley, en consonancia con el Convenio de los derechos del hombre, el refuerzo y el trato especial al derecho a la autonomía del paciente.

Uno de los principios básicos de la Ley es que toda actuación en el ámbito sanitario requiere el consentimiento del paciente, después de haber recibido una información adecuada, que le permita decidir entre las opciones disponibles. El consentimiento informado supone "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 la salud" (art. 3 Ley 41/2002).

Así las cosas, el consentimiento informado forma parte de un conocimiento voluntario, de la voluntad de conocer el proceso, sobre un objeto determinado, y debe dar una respuesta

satisfactoria a todas las preguntas que el individuo necesita para forjar su voluntad. Por definición, el consentimiento informado es un derecho que se exterioriza, aunque eso es tan sólo la periferia del asunto, el centro de la cuestión es la conciencia del sujeto, el conocimiento del paciente, la interiorización del acto médico que se le va a hacer. Esa interiorización tiene efectos jurídicos que le preocupan al derecho. El consentimiento informado es bilateral, como cualquier derecho, pero con algo especial, porque compara la acción del médico frente al derecho del paciente y al contrario de lo que sucede en la mayor parte de las relaciones jurídicas, el camino en sentido contrario es desigual, ya que el derecho del médico es muy inferior a su deber frente al paciente. Aún así, el consentimiento informado es un acto jurídico esencialmente bilateral, si bien en el mismo, una de las dos partes tiene más derecho que la otra, lo que se compensa con el hecho de la del que tiene el deber es el que predetermina el instrumento de la relación jurídica, esto es, el que redacta e impone el contenido del consentimiento informado.

Por último el consentimiento informado es heterónomo, porque los sujetos quedan vinculados a la ley sin necesidad de su previo reconocimiento, sin que quepa alegar ignorancia invencible o inculpable.

Pues bien, dicho esto, el objetivo de este análisis es determinar si el Consentimiento Informado forma parte de la relación jurídica entre médico y paciente, para a continuación examinar los límites del consentimiento.

II. HISTORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Sólo a finales de 1950 los jueces norteamericanos comenzaron a preguntarse: «¿Tienen los pacientes el derecho no sólo a saber qué se propone el médico, sino también a decidir si una intervención resulta aceptable con conocimiento de sus ventajas y riesgos y de las alternativas disponibles, incluso no seguir un tratamiento

El Consentimiento informado es la aceptación autónoma de una intervención médica, o la elección entre cursos alternativos posibles, actualmente el CI es la piedra angular de la actividad sanitaria, ya que muestra nuevos derechos de salud pero también nuevas obligaciones para los profesionales y para los usuarios.

Los primeros antecedentes se remontan al período en que la actividad médica comienza a ser judicializada, mediante demandas de reparación interpuestas por las personas que consideraron afectada su integridad física y salud a propósito de atenciones profesionales médicas. Así, la primera sentencia en la materia se dictó en el caso inglés “Slater v. Baker &

Stapleton” del año 1767. El Tribunal, acogiendo la demanda del paciente, señaló “...es razonable que un paciente sea informado de lo que se le va a hacer, para que se arme de valor y se haga cargo de la situación” (“Slater v. Baker & Stapleton” 95 Eng Rep 860 (KB 1767)”. Los médicos demandados, Baker y Stapleton, rompieron el callo óseo formado en una fractura mal consolidada, para luego injertar un aparato ortopédico en la pierna del paciente sin haber obtenido previamente su consentimiento.)

Muchos son los acontecimientos que han ocurrido que han llevado a plantearse el tema del consentimiento informado como un derecho, algunos de sus principales hitos son:

1773: Se escribe la Declaración de Filadelfia, donde se presentan los primeros antecedentes del derecho a la decisión terapéutica y del consentimiento por parte de los pacientes.

1803: Thomas Percival escribe su Ética médica donde expresa que el médico debe asegurarse de que el paciente y los familiares tengan la información adecuada sobre el estado del enfermo para proteger de esta manera sus intereses.

1905: Un tribunal norteamericano, en el juicio Mohr vs. Williams falló en favor de Anna Mohr, quien autorizó la intervención quirúrgica de su oreja derecha, sin embargo, fue operada en la izquierda. La enferma tuvo pérdida en su capacidad auditiva. El tribunal condenó al médico Williams por agresión, y sentenció que "ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento".

1906: En otro caso, ocurrido también en Estados Unidos, un juez rechazó el alegato de un médico que sostenía que su paciente, una vez bajo su cuidado, estaba obligada a aceptar el procedimiento que él determinase aplicar, en el caso tratado, la extirpación del útero. En este caso no existía autorización expresa ni conocimiento por parte de la paciente. El médico fue condenado por agresión.

1914: Se produjo en el Tribunal de Nueva York una de las sentencias jurídicas emblemáticas en relación a este tema. A un paciente le fue extirpado un tumor fibroide del abdomen, era una operación diagnóstica (una laparotomía exploradora), previamente el paciente, de manera explícita había expresado que no quería ser operado. En el fallo se estableció que “todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”.

1931: Irónicamente en Alemania, se sentaron bases de jurisprudencia al establecerse que los médicos tenían la obligación de obtener el consentimiento de los pacientes para realizar experimentos científicos con ellos, situación que los médicos nazis ignoraron completamente en su praxis profesional, especialmente con prisioneros de campos de concentración.

1947: A raíz de los crímenes cometidos en el Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi se estableció el denominado "consentimiento voluntario". Además, ese mismo año a propósito de los juicios de Nuremberg, se estableció el primer documento sobre procedimientos y reglas internacionales donde se relacionó específicamente ética médica y Derechos Humanos. El documento fue adoptado por las Naciones Unidas en 1948.

1957: Se introduce por primera vez el término "consentimiento informado" a raíz de la sentencia del caso Salgo vs. Leland Stanford en Estados Unidos.

1962: Después que nacieran más de 8.000 bebés deformes, a consecuencia de que sus madres habían tomado una píldora tranquilizante llamada "talidomida", se estableció un Proyecto de Ley de Derechos del Consumidor que señalaba el derecho a la seguridad, el derecho a ser informado, el derecho a elegir y el derecho a ser oído.

1964: Se establecieron las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial reunidas en Helsinki. Las mismas fueron ratificadas y ampliadas en Tokio (1975) y en Manila (1980). Con dichas declaraciones se estableció claramente que los varones y mujeres no pueden ser un simple medio de instrumento de análisis científico.

1972: En el Distrito de Columbia, específicamente a raíz del juicio Canterbury vs. Spence, se afirma el consentimiento informado como un derecho legal con plena reparación jurídica si el consentimiento informado no se proporcionó adecuadamente al paciente.

1981: La Corte Suprema de Canadá estableció jurisprudencia en un bullado caso de mala información a un paciente al establecer que "los defectos relativos al consentimiento informado del paciente cuando se trata de su elección libre e informada sobre el sometimiento o el rechazo a un adecuado y recomendable tratamiento médico, constituyen infracciones del deber de cuidado exigible al médico".

1989: La Corte Suprema del estado de Missouri, reconoció el derecho de un paciente a rechazar un tratamiento amparado en el derecho al consentimiento informado.

2006: Una investigación realizada en Gran Bretaña, señala que la mayoría de los pacientes firma el consentimiento informado, más como un acto protocolar formal, antes que entendiendo lo que implica. El informe señala que falta más compromiso médico en el tema y mayor conocimiento de los enfermos sobre sus derechos.

III. NATURALEZA JURIDICA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Creo que es importante determinar la naturaleza jurídica del consentimiento informado, porque bajo esa premisa se podrá determinar su validez o vinculación entre las partes.

En primer lugar creo que es importante destacar la legitimidad del empleo del consentimiento informado y no solo porque lo diga la Ley 41/2002, sino porque responde a las necesidades legítimas de racionalizar una actividad que incide en el derecho a la integridad física y que debe limitar, no como freno sino como marco que define un contenido, la actividad del profesional para protegerle de reclamaciones injustas y al paciente para asegurarle que se le explica y conoce los efectos de un acto humano falible.

Sólo si se conoce con claridad la naturaleza jurídica del Consentimiento informado conforme a la buena fe, se podrá aplicar con exactitud y corrección el régimen jurídico de su contenido, ya que su aplicación no es la misma del régimen general de cualquier contrato, precisamente por lo delicado del bien jurídico sobre el que actúa.

La Jurisprudencia del Tribunal Supremo enlaza el “consentimiento informado” con el derecho a la dignidad de la persona, lo que lo convierte en un derecho fundamental. Desde esta perspectiva, su naturaleza jurídica va más allá de la meramente contractual, de concurso de voluntades.

El consentimiento informado es la base para la manifestación de voluntad del paciente y siendo la base del contrato de servicios que posteriormente se realizaría entre médico y paciente, tiene naturaleza autónoma, de ahí que en muchas Sentencias encontremos que a pesar de haber existido una buena praxis en la ejecución de la técnica médica, existe una condena por daño moral cuando no existe el consentimiento informado, precisamente por lo que decimos, porque su naturaleza jurídica entronca con el derecho a la dignidad y a la autodeterminación de la persona en su salud.

Así pues, si la naturaleza jurídica es la dignidad y la libertad de decidir, el contenido del consentimiento informado debe ir dirigido a informar de una forma clara y precisa en que va a influir el acto médico en el paciente. En Sentencia del TS de 21 de enero de 2009, Recurso

1746/2003 ponente Jose Antonio Seijas Quintana, en FD Quinto: *“la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la Lex Artis ad hoc, o lo que es lo mismo **un supuesto y un elemento esencial de la Lex Artis para llevar a cabo la actividad médica**. Es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atienden durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencia, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud”.. “Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirlo hacerse cargo y valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un centro distinto”..”Como Tal forma parte de toda actuación asistencial, constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica, antes con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y ahora, con más precisión con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre de la autonomía del paciente, que constituye el marco normativo actual, **en la que se contempla como derecho básico a la dignidad a la persona y autonomía de su voluntad**..”Su exigencia, tanto si existe vínculo contractual-contrato de servicio sanitario, sea de arrendamiento de obra o de servicio- como si opera en la relación meramente extracontractual, **debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en si misma se desarrolle con sujeción a la Lex Artis (STS 19 noviembre 2007)**, pues una cosa es que la actuación del médico se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta que la reprochabilidad pueda basarse en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informados por el médico.”*

En el mismo sentido hay muchas Sentencias del tribunal Supremo, emitido por diferentes magistrados, siendo destacable, entre otras muchas, la Sentencia de 23 de mayo de 2007 en Recurso 1984/2000 siendo ponente Juan Antonio Xiol Ríos, en la que en esencia viene a decir lo mismo que la anteriormente citada, recordando que *“el consentimiento informado es por su parte un presupuesto esencial de la lex artis y como tal forma parte de toda actuación asistencial y constituye **una exigencia ética** y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica”*.

Pues bien, si analizamos las dos sentencias citadas, encontraremos que el consentimiento informado va mas allá de la relación de contrato de servicios medico paciente, que su existencia es autónoma del contrato, que es imprescindible en el acto médico, que incide en la dignidad de la persona y en la ética del profesional y por ello forma parte de la Lex Artis y es indiferente al resultado final que se derive del acto médico. Por esa razón encontramos

Sentencias que, a pesar de que no existe daño en el paciente, por la mera comprobación de que no ha existido consentimiento informado el paciente es reparado por daño moral.

La conclusión es que la naturaleza jurídica del Consentimiento Informado es la dignidad de la persona, en la esfera del consentimiento del individuo y la autonomía de la persona.

IV. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO RELACION JURIDICA:

Para que el consentimiento informado fuera una relación jurídica hay que estar, en primer lugar, a la **vinculación**, a si su formulación forma un vínculo entre las personas a través de un objeto.

En derecho tradicional, se define **la relación jurídica como la situación de mutua y reciproca vinculación entre dos o más personas reguladas por el derecho y originada como consecuencia de un hecho, que tiene por objeto producir prestaciones.**

Así la relación jurídica debe contener un elemento de la **mediatez**, de la recíproca situación de las partes, atribuyéndose a la relación de hecho unos derechos y unos deberes correlativos, que se asignan a cada una de las partes. Pero también de **mediatez**, es decir hechos o actos jurídicos con consecuencias jurídicas. **Como tales hechos dependen de la voluntad, si bien, esa manifestación de voluntad no implica necesariamente la aceptación de todas las consecuencias jurídicas que producen.** Los negocios jurídicos dependen de la voluntad del hombre y estos se realizan para que produzcan determinadas consecuencias jurídicas. Pues bien, el consentimiento informado es una forma de expresión de consecuencias jurídicas que el médico le manifiesta a su paciente que se pueden producir.

Por otra parte, el consentimiento informado, como relación jurídica tiene el elemento del Sujeto, aunque con especialidades, dado el natural desequilibrio en la relación médico-paciente. Me explico, en toda relación jurídica hay dos sujetos, que son los destinatarios del derecho y como el derecho atribuye facultades y obligaciones correlativas hay que distinguir entre el sujeto pasivo y el sujeto activo de la relación, es decir entre el titular del deber jurídico y el titular del derecho subjetivo. No hace falta decir cual es cuál en el consentimiento informado y que ese especial e inevitable desequilibrio de derechos y deberes produce consecuencias jurídicas. El derecho subjetivo y el deber subjetivo descomponen la relación jurídica, haciendo que en ella exista un sujeto activo y un sujeto pasivo. Recordemos que en derecho, el derecho subjetivo es el poder, la pretensión o facultad que de acuerdo con el derecho, un sujeto tiene frente al otro y que el deber jurídico es la exigencia que pesa sobre el sujeto pasivo de la relación jurídica de no impedir la actividad del titular del derecho subjetivo.

El vínculo entre las partes, entre el sujeto pasivo y el activo es el objeto, que en este caso es el servicio médico.

V. REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Tal y como establece Juan mejica en su libro “El Estatuto del paciente” para que no haya un vicio en el consentimiento se han de dar dos elementos:

- a) La información adecuada, como presupuesto material y necesario,
- b) La conformidad del paciente que ha prestarse de forma libre, voluntaria, consciente y en pleno uso de sus facultades.

Desde el punto estrictamente jurídico, la información y el consentimiento constituyen un elemento en la teoría general de los contratos y en esa pura concepción y valoración jurídica , el tratamiento médico es el resultado de un contrato entre el médico y el paciente, la legitimación y fundamento de la actuación medica vendría determinado por la previa existencia del consentimiento del interesado, consentimiento que para ser valido requerirá la previa información veraz y cierta sobre la actuación sanitaria, sus riesgos, consecuencias y alternativas al tratamiento; ya que en caso contrario se podría incurrir en alguno de los supuestos de consentimiento viciado que el Código Civil establece como nulo.

Por lo que el contenido que ha de tener el consentimiento informado es:

1. Finalidad: los objetivos de la intervención sanitaria.
2. La naturaleza: que es lo que se va a realizar, en qué consiste.
3. Los riesgos: las molestias y efectos secundarios posibles.
4. Las consecuencias: los beneficios e inconvenientes derivados de la intervención.
5. Las alternativas posibles a la intervención propuesta: todo paciente o usuario a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, una vez recibida la información adecuada.
6. La explicación que lleva al sanitario a elegir una opción y no otras.
7. La información al paciente sobre la posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

Las condiciones de la información y consentimiento por escrito:

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento 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.
 - c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionado con el tipo de intervención.
 - d) Las contraindicaciones
2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuando más dudoso sea el resultado de una intención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

VI. REQUISITOS GENERALES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA: LOS DEBERES
MÉDICOS Y LA LEX ARTIS:

Tal y como explica el Profesor Llamas Pombo “ el sanitario es un profesional al que se exige, como a cualquiera otro, un grado de diligencia y competencia acorde con el estándar que delimita el estado de la ciencia en unas determinadas coordenadas espacio-temporales, así como el grado de especialización . Si bien las consecuencias de un error son, aunque no siempre más graves, al menos su más espectaculares que en otras profesiones, esto no puede fundamentar una diferenciación tan importante entre los médicos y el resto de la sociedad.

La regla general que rige en materia de responsabilidad civil: a la víctima de un daño no médico le basta con probar el daño y la relación de causalidad entre la conducta del sujeto y el daño producido. Por el contrario, es constante en la jurisprudencia exigir que la víctima de un daño médico pruebe la culpa o negligencia del agente del daño, y la relación de causalidad entre su actividad y el daño producido.* (pequeña mención luego cuando hable del nexo causal).

Todo médico tiene no solo la obligación de conservar los conocimientos médicos que el estudio le ha proporcionado, sino también la de completar y aumentar estos conocimientos, de acuerdo con los progresos de la ciencia médica. De lo que se trata es que el médico no ignore aquellos conocimientos normales y usuales de la medicina actual,

tal como manifestó el Tribunal Supremo, en su Sala Segunda, que, en su sentencia de 15 de diciembre de 1917, se entendió que el actuar con ignorancia manifiesta es constitutivo de imprudencia.

Según la jurisprudencia anglosajona es más clara en señalar la necesidad de habilidad en el médico o cirujano para exonerarse de responsabilidad, si bien añade que el público ejercicio la de la profesión médica supone una presunción de habilidad y de conocimientos.

Dentro de los deberes médicos también están los deberes de la obligación de medios técnicos. El médico debe tener los medios técnicos necesarios para el ejercicio de su profesión. Dicha obligación se diversifica en:

A) El médico debe de tener el material adecuado para que el trabajo a realizar pueda efectuarse en condiciones normales de diagnóstico y tratamiento. No se refiere a que un médico de cabecera tenga los mejores medios o aparatos más sofisticados del mercado, sino la obligación de que cada médico tiene que tener el material adecuado para el diagnóstico.

b) La obligación de mantenimiento en correcto estado de funcionamiento de los aparatos que utilice, siendo responsable de los perjuicios que los defectos de los aparatos, material o instrumental produzcan al enfermo.

Dentro de esta faceta puede incluirse el deber de profilaxis, especialmente en centros hospitalarios, en evitación de contagios y epidemias; por lo que para prevenirlos deberán adoptarse las medidas de control necesarias sobre personas y objetos. (Manual de responsabilidad medica por Jose Manuel Fernandez Hierro).

Otro de los deberes del médico es el de continuidad en el tratamiento. El médico debe de asistir a su cliente con sus cuidados mientras el tratamiento continúe no desentendiéndole, no dejándolo en ningún momento abandonado. Tal y como se ve reflejado en el art. 9 del Código de Deontología profesional español indica: "Cuando el médico acepte atender a un paciente se compromete a asegurarle la continuidad de sus servicios, que podrá suspender si llegara al convencimiento de no existir hacia el la necesaria confianza. Advertirá entonces de ello al enfermo o a sus familiares y facilitara que otro médico, al cual transmitirá la información oportuna, se hace cargo del paciente".

VI.I LA LEX ARTIS:

Es la norma de conducta que exige el buen comportamiento profesional. Según Martínez-Calcerrada, en su manual Responsabilidad Civil Medico-Sanitaria 1992:

- A) La lex artis implica una regla de medición de una conducta, a tenor de unos aremos que valoran la misma.
- B) Objetivo: Se trata de valorar la corrección o no del resultado de dicha actuación médica se adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos.
- C) Técnica: los principios o normas de la profesión médica en cuanto ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica y según el arte personal de us autor.
- D) Profesionalidad: el autor o afectado por la lex es un profesional de la medicina.
- E) Módulos de integración axiológica:
 - Autor. Especialidad del medico
 - Del objeto sobre que recae (clase de intervención, gravedad o no, dificultada de ejecución)
 - Factores endógenos, tanto en la intervención o es su consecuencias, puede haber influido el estado del enfermo
- F) Concreción de cada acto médico o presupuesto ad hoc.

La sentencia del Tribunal Supremo 11 de marzo de 1991 resume la postura del Tribunal Supremo sobre el concepto de lex artis ad hoc:

“Se entiende por Lex artis ad Hoc como aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tienen en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida; siendo sus notas:

- 1) como tal lex implica una regla de medición de una conducta, a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta.
- 2) Objetivo: Valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta.

3) Técnica: los principios o normas de la profesión médica en cuanto ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica y según el arte personal de su autor o profesional el autor afectado por la lex es un profesional de la medicina.

4) El objetivo sobre que recae, especie de acto.

5) Concreción de cada acto médico, lo que individualiza a cada lex artis.

De todo lo anterior podemos llegar a una conclusión y es que de “cada acto, una ley”. Por tanto será una remisión a las normas médicas, las cuales tendrán que determinar si existe o no existe responsabilidad en función de las circunstancias concretas del caso.

Según PENNEAU dentro del concepto lex artis podrían incluirse:

- a) Las normas deontológicas aprobadas en general por los Colegios profesionales u organización médica colegial
- b) Los usos propiamente dichos que son constantes universalmente admitidas dentro de la medicina y respetadas por los miembros de la profesión así como enseñadas en las facultades universitarias.
- c) La falta técnica podrá estar en la infracción por el médico de cualquiera de los dos primeros supuestos reseñados.

La mayoría de las veces la falta técnica consistirá en la infracción de un uso médico propiamente dicho, científico y no deontológico , pero para demostrar este uso el jurista deberá remitirse a la opinión medica, y de ahí la importancia que en los procesos de responsabilidad civil cobra la prueba pericial.

VII. REQUISITOS GENERALES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA: LA CULPA, LA RELACION DE CAUSALIDAD, CARGO DE LA PRUEBA Y DAÑO DESPROPORCIONADO:

VII.I LA CULPA:

Según explica Don Jose Manuel Fernandez Hierro en su libro Sistema de responsabilidad medica “la culpa medica consistirá en la falta de diligencia o prevención que acarree la infracción de alguno de los deberes médicos. En definitiva la culpa medica es la culpa que

el profesional de la medicina comete infringiendo las reglas que regulan el funcionamiento de la misma, de la llamada *lex artis* o *lex artis ad hoc*.

Se supone que la *lex artis* es la norma de conducta que exige el buen comportamiento profesional. Según la sentencia del Tribunal Supremo de 11 de marzo de 1991 resume la postura del Tribunal Supremo sobre el concepto de *lex artis ad hoc*:

“se entiende por *lex artis ad hoc* como aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

La posible responsabilidad de los profesionales sanitarios se basa en la necesidad de demostrar en todo caso que el médico, o el profesional de que se trate, ha sido el causante del daño que se le imputa por una actuación descuidada o negligente. La culpa o negligencia se basa en la idea que el médico despliegan en su actividad una obligación de medios, de manera que no garantizan la obtención de ningún resultado, aunque esa sea la finalidad del tratamiento, sino que tiene el deber de actuar de manera diligente de acuerdo con su conocimientos científicos para procurar la sanación o mejora en la salud del paciente. El Tribunal Supremo ha reiterado en numerosas ocasiones que:

“Aunque se persigue el resultado de la curación del paciente, el médico no se obliga a obtener en todo caso esa curación sino a poner es su actuación toda la atención y diligencia que deriva de su específica preparación científica y practica”.

En todo caso se exige que la aplicación de la *Lex artis ad hoc* se preste del médico de del personal sanitario responsable de la atención al paciente. Por ello, en los casos de intervenciones quirúrgicas se exige prestar una atención especial: la máxima higiene, el control de los medicamento que se administran, el correcto manejo del instrumental médico, la vigilancia del paciente en todo momento de la operación y en el postoperatorio, pues cualquier mínimo descuido puede repercutir directamente en la salud del paciente, provocándole daños graves e irreversibles.

La STS de 11 de abril de 2002, referida a un caso de extirpación de tumor cerebral en la que se considera que el cirujano:

“ no cumplió con diligencia su obligación de medios en cuanto no aplico la técnica adecuada a la complicación surgida durante la intervención y no prescribió tras esta las medidas de control adecuadas, sin que la corta esperanza de vida del paciente justificase tal comportamiento ya que, si se decide practicar una intervención quirúrgica arriesgada a un paciente de salud quebrantándola, por mucho que lo este, su corta esperanza de vida no exime al cirujano ni al centro hospitalario de participar la intervención con la atención máxima ni de prestar al paciente tras la intervención toda la atención debida”

En otras sentencias vemos como se refleja que el médico mantuvo una pasividad que resulta alarmante y hasta agresiva y que pone de manifiesto clara infracción de la lex artis por no practicar los elementales y necesarios medios de precisión.

VII.II LA RELACION DE CAUSALIDAD:

Como decía Aristóteles: “Si la causa existe el efecto existe, si la causa no existe el efecto tampoco existe; ya que toda causa y todo efecto no se dan jamás uno sin el otro y ningún efecto puede ser absolutamente producido sin que haya una causa que lo produzca.

Como es sabido se entiende habitualmente por relación de causalidad el nexo que une una actuación del agente con el resultado dañoso.

El perjudicado debe probar también la relación de causalidad, entre la conducta activa o pasiva del demandado y el resultado dañoso producido de manera que la responsabilidad quedaría difuminada si no se concreta el correspondiente nexo causalidad. Al hablar de la relación de causalidad como presupuesto de la responsabilidad lo que se viene a poner de relieve es que el acto o la omisión culposa del obligado a indemnizar debe ser la causa, o una de las causas, de la producción del daño.

La cuestión clave es el deber de información por parte del médico al paciente. Será necesario analizar en que situación existe relación de causalidad entre la actuación del médico, su deber de informar, y el resultado sobrevenido.

Como afirma Díez- Pizazo, los conceptos de causa y de causalidad se utilizan en materia de responsabilidad civil para intentar dar respuesta a dos tipos de problemas. En primer lugar, encontrar alguna razón por la cual el daño puede ligarse con una determinada persona, de manera que se pongan a cargo de esta las consecuencias indemnizatorias, haciéndola responsable (art. 1902 CC). En segundo lugar, se trata de relacionar a la inversa el daño

con la persona, que es a lo que se refiere el mismo precepto cuando se refiere a la indemnización de daño causado.

VII.III LA CARGA DE LA PRUEBA:

Nuestros Tribunales vienen estableciendo que la carga de la prueba con carácter general le corresponderá al paciente, siguiendo el régimen general de responsabilidad establecido en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

En este sentido, el 217 del cuerpo legal establece:

1. Cuando, al tiempo de dictar sentencia o resolución semejante, el tribunal considerase dudosos unos hechos relevantes para la decisión, desestimaré las pretensiones del actor o del reconviniente, o las del demandado o reconvenido, según corresponda a unos u otros la carga de probar los hechos que permanezcan inciertos y fundamenten las pretensiones.

Añadiendo el artículo a continuación:

2. Corresponde al actor y al demandado reconviniente la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda y de la reconvención.

3. Incumbe al demandado y al actor reconvenido la carga de probar los hechos que, conforme a las normas que les sean aplicables, impidan, extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos a que se refiere el apartado anterior.

En los casos de naturaleza sanitaria debe entenderse que si bien es cierto que la carga de la prueba tanto en vía contencioso-administrativa como en vía civil le corresponde al demandante la propia naturaleza de una y otra vía hacen que la situación en la que se verá envuelto el reclamante sea muy distinta.

Como puede entenderse, la determinación de la vía vendrá determinada por las normas de competencia en función de contra quien se dirija la reclamación. Si bien no es objeto de este trabajo la determinación de las competencias en reclamaciones de esta naturaleza, a grandes rasgos la vía administrativa se dará siempre que se reclame por una atención dentro de lo que es una atención en el marco de la sanidad pública, ya sea ésta en un centro público o concertado mientras que la vía civil, en general, quedará para los casos en los que la atención venga enmarcada dentro de la sanidad privada.

Así, al procedimiento contencioso-administrativo, le deberá preceder una fase administrativa. La reclamación patrimonial a la administración, por su propia naturaleza hace que sea el propio servicio de salud a instancias de la reclamación formulada por el administrado dé trámite al expediente administrativo, lo cual pasa por recopilar toda la historia clínica del caso o aquellos antecedentes que pudieran estar relacionados con el mismo.

Igualmente, se solicitará informes a los diferentes servicios implicados. Una vez realizados estos actos de trámite por parte del Servicio de Inspección Médica que analizará estos y emitirá un informe al respecto. Tras esto, por parte del Consejo Consultivo se realizará dictamen analizando todo lo expuesto, dictándose a continuación propuesta de resolución y resolución.

En caso de ser desestimatoria la resolución o de que haya transcurrido el tiempo preceptuado para dictar resolución administrativa, el reclamante podrá interponer recurso contencioso-administrativo.

Como es claro, una vez se pasa a la vía contencioso-administrativa, todo este acervo probatorio se incorporará como prueba y la pretensión de la demandante partirá de esta situación.

Es decir, que si bien es cierto que la carga de la prueba recae sobre el paciente, lo cierto es que con carácter previo al procedimiento contencioso-administrativo la Administración habrá llevado a cabo una serie de actividades sin necesidad de que por parte del administrado se haya realizado mayor actividad que la de presentar una reclamación por una supuesta mala praxis.

Una característica fundamental, la propia Administración, si así se estima por parte del Servicio de Inspección Médica o por parte del Consejo Consultivo o incluso por parte del propio órgano que debe dictar la resolución, emitirán informes, dictámenes o resoluciones que reconozcan la infracción de la *lex artis* y el nexo causal.

Por el contrario, en la vía civil, lo más razonable es que el demandante se vea obligado a acudir a un procedimiento de diligencias previas en las cuales reclame la historia clínica completa a cada uno de los centros que está implicado.

Por otro lado, no tendrá el conocimiento o los informes del futuro demandado con carácter previo a la interposición de la demanda.

Es por este motivo por lo que si bien el literal de los ordinales citados del artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil es claro, también es cierto que en la práctica, en base al principio de facilidad probatoria, el Juez de Primera Instancia tiende a equiparar las obligaciones de las partes en lo que a la prueba se refiere.

En este sentido, el apartado séptimo del 217 afirma (recuerde el lector que este apartado era el número sexto del 217 hasta su cambio al apartado séptimo por el apartado tres de la disposición adicional quinta de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, B.O.E. 23 marzo):

“Para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio”.

No debe olvidarse que será el centro hospitalario al que se reclama o el facultativo el que normalmente tenga a su disposición la historia clínica del paciente, por lo que la correlación de fuerzas en el procedimiento está muy igualada de manera que, la realidad, es que el criterio de carga de la prueba, de facto, se modera.

Llegados a este punto, es necesario, aclarar y delimitar si el hecho de que la relación entre demandante o demandando haya sido contractual o extracontractual tiene alguna relevancia a la hora de determinar sobre quien recae la carga de prueba. Como ya se adelantó en los puntos previos, debido a la mayor limitación en los medios que puede ofrecer un centro privado o un médico particular, hacen que, en la realidad del mercado, éstos se vean obligados a combinar o completar su oferta de servicios por otros prestados por terceros siendo la casuística enormemente amplia.

Así, sin ir más lejos, el ginecólogo que hace el seguimiento del embarazo, con quien el paciente mantiene una relación contractual, es normal que las pruebas de laboratorio las remita a terceros externos a la relación o que la actuación del cirujano sea extracontractual con el paciente cuando los servicios contratos por éste lo hayan sido con el centro hospitalario, sin embargo, este hecho no hará que varíe en absoluto a quién le corresponde llevar el peso de la prueba.

En este sentido, estimamos que, por su claridad la Sentencia de 26 Mar. 2004, rec. 1458/1998 (LA LEY 1114/2004) dictada por la Sala Primera del Tribunal Supremo es de lectura obligatoria. La meritada resolución afirma:

“En sede de responsabilidad médica, tanto contractual como en la extracontractual, la culpa así como la relación de causalidad entre el daño y el mal del paciente y la actuación médica, ha de probarla el paciente.” Continúa afirmando nuestro el Alto Tribunal: “además, en la conducta de los profesionales sanitarios queda, en general, descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, admitida por esta Sala para los daños de otro origen, estando, por tanto, a cargo del paciente la prueba de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa, ya que a la relación material o física ha de sumarse el reproche culpabilístico (Sentencias de 13 de Julio de 1987, LA LEY 12466-JF/0000; 12 de Julio de 1988, LA LEY 3583-JF/0000 y 7 de Febrero de 1999) que puede manifestarse a través de la negligencia omisiva de la aplicación de un medio (Sentencia de 7 de Junio de 1988, LA LEY 10700-R/1988) o más generalmente en una acción culposa (Sentencia de 22 de Junio de 1988, LA LEY 106983-NS/0000). Y así se ha estimado en aquellos casos en que se logró establecer un nexo causal entre el acto tachado de culpable o negligente o la omisión de los cuidados indicados y el resultado dañoso, previsible y evitable, caso de las Sentencias de 7 de Febrero de 1973, 28 de Diciembre de 1979, 28 de Marzo de 1983 y 12 de Febrero de 1990, LA LEY 12762-R/1990) cuando, por el contrario, no es posible establecer la relación de causalidad culposa no hay responsabilidad sanitaria, así en Sentencias de 26 de Mayo de 1986, LA LEY 11067-JF/0000; 13 de Julio de 1987, LA LEY 12466-JF/0000; 12 de Febrero de 1988, LA LEY 100555-NS/0000 y 7 de Febrero de 1990, LA LEY 20950-JF/0000; Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de Noviembre de 1990, LA LEY 2073/1991).”

Como es claro, por tanto, la norma general es que en el ámbito de la responsabilidad sanitaria le corresponderá al paciente o a sus causahabientes la carga de la prueba del incorrecto actuar del facultativo y relación entre este y las lesiones por las que se reclama, si bien esto no es así en todos los casos.

Excepciones al criterio general de la carga de la prueba Como se ha comentado con anterioridad, la propia naturaleza hace que las situaciones que la práctica impone sean muy variadas no ya solo desde un punto de vista estrictamente médico sino también contractual.

Tradicionalmente, nuestra jurisprudencia ha venido reconociendo tres situaciones en las cuales debía operar la inversión de la carga de la prueba:

- Medicina satisfactiva e información
- Daño desproporcionado.

- Falta de historia clínica.

VII.IV EL DAÑO DESPROPORCIONADO:

El origen de la doctrina del daño desproporcionado, se sitúa en la jurisprudencia francesa en la sentencia de la Cour Revista CESCO de Derecho de Cassation de 28 de julio de 1960, en alusión a la *faute virtuelle* o “culpa virtual”, conectada con la obligación de garde o de vigilancia.

La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo ha utilizado desde el inicio de los años noventa del siglo pasado, no sin discrepancias, la presunción desfavorable de Culpa o responsabilidad médica sobre la concurrencia de un daño “anómalo”, “llamativo” o “clamoroso”, siendo significativas las SSTs de 4 de noviembre de 1992 y 2 de diciembre de 1996 o la ya mencionada de 12 de diciembre de 1998, que citan, explícitamente, la doctrina de la “culpa virtual” en razón a la desproporción del daño, reconociendo abiertamente “la presunción desfavorable que puede generar un mal resultado” por su desproporción con lo que es usual comparativamente.

La doctrina jurisprudencial civil inicial aplica el “daño desproporcionado” como un mecanismo de presunción desfavorable para el médico demandado en el enjuiciamiento de su responsabilidad, presunción que puede generarse “a partir de un mal resultado de la intervención o tratamientos médicos, cuando su desproporción con lo que es usual comparativamente, según las reglas de la experiencia y del sentido común, revele de una manera lógica los medios empleados, según el estado de la ciencia y las circunstancias de tiempo o de lugar en su conveniente y temporánea utilización”.(STS, Sala de lo Civil, de 2 de diciembre de 1996).

STS, Sala de lo Civil, de 2 de diciembre de 1996: “No obstante ser la profesión médica una actividad que exige diligencia en cuanto a los medios que se emplean para la curación o sanación, adecuados según la *lex artis ad hoc*, no se excluye la presunción desfavorable que puede generar un mal resultado cuando éste por su desproporción con lo que es usual comparativamente, según las reglas de la experiencia y del sentido común, revele inductivamente la penuria negligente de los medios empleados, según el estado de la ciencia y el descuido en su conveniente y temporánea utilización”.

Esta presunción de culpabilidad del profesional sanitario (“culpa virtual” o “*faute virtuelle*”) se encuentra en el eje de la doctrina del daño desproporcionado de suerte que si se produce el resultado dañoso anómalo, que normalmente sólo acontece si se ha obrado con falta de

diligencia, responde el que lo ha realizado, salvo que pruebe que el daño se debe a factores externos.

Delimitación positiva:

El daño desproporcionado acontece cuando un acto médico produce un resultado anormal e inusualmente grave en relación con los riesgos que normalmente comporta y con los padecimientos que trata de atender o incompatible con las consecuencias de una terapia normal.

El vínculo de desproporción del resultado de la actividad médica debe ponerse en relación con la actividad concreta que se enjuicia. El daño es desproporcionado cuando es insólito como resultado de una actividad médica concreta, pues no se corresponde con las complicaciones posibles.

Tal como dice Díez-Picazo (la culpa en la responsabilidad civil extracontractual) es importante precisar desde este momento que el daño desproporcionado no es un daño “importante o catastrófico o con un gran número de víctimas” sino el “daño que presenta una anómala relación con el comportamiento”. Es daño desproporcionado cuando basta con que no deba ocurrir normalmente y no esté en consonancia con la *lex artis* debida.

Delimitación negativa:

- Riesgos previsibles o conocidos

A) Riesgos típicos o frecuentes: las complicaciones que se estiman como bastante posibles aun observando el facultativo toda la diligencia exigible y aplicando la técnica adecuada. Por tanto, no todos los supuestos en los que haya existido un daño de considerable entidad son susceptibles de generar la responsabilidad del profesional sanitario.

Ejemplo: Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de

22 de octubre de 2004 aludía a que “La referida doctrina no puede aplicarse al caso presente en el que el resultado lesivo se ha producido como consecuencia de un incidente anestésico, toda vez que esta corriente jurisprudencial viene aplicándose a aquellos supuestos en los que se parte de una situación no comprometida o banal y se llega al resultado que, por su gravedad, es completamente insólito y desproporcionado con la situación de partida”. En cambio, para esta Sentencia lo relevante es que “el acto anestésico es por sí mismo generador de un riesgo para la vida e integridad física del paciente, ajeno a la propia dolencia originadora de la intervención quirúrgica”.

Obsérvese que, en este supuesto, lo relevante para enjuiciar si nos hallamos o no ante un daño desproporcionado no debe ser la intervención médica banal realizada (ej. amigdalectomía) sino que la misma debe deslindarse, claramente, del acto precedente, el anestésico.

Las reciente STS, Sala Contencioso-Administrativa, de 18 de diciembre de 2009¹⁴, así como las SSTS, Sala de lo Civil, de 22 de septiembre de 2010¹⁵ y 20 de enero de 2011¹⁶ niegan la aplicación de la doctrina del daño desproporcionado a las secuelas derivadas de la utilización de anestesia basándose en que su empleo puede determinar el riesgo acaecido.

B) revisten los daños cerebrales sufridos por los recién nacidos en los partos Sentencia de 17 de septiembre de 2012, considera que los daños neurológicos del recién nacido tras el parto “entran, desgraciadamente, dentro de los escenarios posibles que los avances de la ciencia médica no han podido desterrar del todo, ni aun utilizando los mejores profesionales ni las posibilidades de detección más avanzadas. No hay daño desproporcionado atendiendo la resultado, ya que el mismo entra dentro de una esfera posible en todos los casos, como, desgraciadamente, ha ocurrido”.

Riesgos atípicos o infrecuentes:

Se materializara un riesgo inherente a la intervención pero de escasa aparición estadística, que se considera por ello excluido de los riesgos probables que deben ser objeto de información y de la aplicación del daño desproporcionado, en cuanto ya no se trata de un riesgo anómalo.

Si el TS afirmó en su Sentencia de 30 de junio de 2009²¹ que el daño típico no puede tener una doble función exculpativa tampoco puede tener esa doble función exculpativa el daño atípico, no incluido en la Información y excluido de la aplicación del daño desproporcionado.

La STS, Sala de lo Civil, de 30 de junio de 2009 (LA LEY 125075/2010) “si el resultado consiste en una de las complicaciones recogidas en el consentimiento informado (lesión radicular tras cirugía de columna lumbar), no puede sostenerse en pura lógica que, materializado el mismo, constituya un daño desproporcionado, puesto que la paciente, antes de la intervención, tuvo conocimiento de que hipotéticamente podría

llegar a producirse, aceptando el riesgo”.

STS, Sala de lo Civil, de 30 de abril de 2007 (LA LEY 17296/2007), Ponente: Sr. Corbal Fernández, en un supuesto de ceguera de un niño con Síndrome de Down tras una operación de cataratas congénitas bilaterales declara que *“Debe observarse que la existencia de un resultado desproporcionado no determina por sí solo la existencia de responsabilidad del médico sino la exigencia al mismo de una explicación coherente acerca del por qué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implica la actividad médica y la consecuencia producida. El Juzgador <<a quo>> sostiene que no hay relación de causalidad entre el implante de la lente intraocular en el año 1991 y la infección grave que se detecta en mayo de 1993”*.

En el mismo sentido, la STS, Sala de lo Civil, de 19 de octubre de 2007 (LA LEY 165790/2007), Ponente: Sr. Seijas Quintana, en relación con la muerte de un niño en una operación de amigdalectomía: *“... las pruebas de anestesia no se hicieron no sólo porque no eran aconsejables sino porque podrían ser contraproducentes para la salud del menor, y las paradas se produjeron en fase de reanimación en el propio quirófano, donde se efectuaron las maniobras precisas. Pero es que, además, la primera vez que se producen las manifestaciones clínicas estas eran imprevisibles e inevitables, como también lo son los reflejos vagales, y ello en ningún caso implica que haya acción u omisión que pueda ponerse a cargo de los profesionales que le intervinieron, cuya actuación se desarrolló conforme a la lex artis ad hoc..”*

Por otra parte, la ausencia de información sobre un riesgo imprevisible de acuerdo con los conocimientos científicos y técnicos no puede encuadrarse en los supuestos de aplicación de la doctrina del daño desproporcionado porque del riesgo imprevisible, en cuanto desconocido para la ciencia médica, no es posible informar al paciente.

En el caso de la STS Sala de lo Civil, de 20 de noviembre de 2009 (LA LEY 217910/2010), Ponente: Sr. Seijas Quintana, en relación con un ictus que sufre la paciente sometida a un tratamiento de infertilidad. La Sentencia determina que si la paciente no fue informada del posible ictus es porque su aparición, como efecto secundario de los medicamentos, la desconocían los propios facultativos.

VIII. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO DEFINICION DEL OBJETO EN LA RELACION JURIDICA MEDICO-PACIENTE:

El Consentimiento informado forma parte de la definición de obligación de medios asumida por el médico y por esa razón es parte de la definición del objeto de la relación jurídica médico-paciente.

El consentimiento Informado define varias cosas, según la Ley Española (Ley 41/2002), la información que recibe el ciudadano contenida en **el art. 4 de la Ley**, que en esencia viene a decir que tiene derecho a conocer “toda la información disponible sobre la misma (se refiere a su salud)”. El art. 4 es francamente decepcionante en cuanto a su redacción y definición de su alcance y precisamente, quizás por esa razón, sea causa de innumerables pleitos por responsabilidad médica. **El art. 8 de la Ley no es mucho mejor**, ya que dice expresamente *“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente, necesita del consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias del caso”*.

En realidad, el concepto de información disponible y de consentimiento informado, debiera servir para delimitar el ámbito de la relación jurídica entre el médico y el paciente, pero tal y como están definidos por la Ley 41/2002, es una ley vacía de contenido en sus aspectos sustanciales y acaba siendo una ley para delimitar burocráticamente conceptos muy trillados, como el de la Historia Clínica, que tiene su legislación sustantiva y el contenido de los informes de alta.

La ley pasa por encima, sin siquiera acercarse de los efectos del consentimiento informado, dejando esa labor a los tribunales.

Los aspectos más polémicos del consentimiento informado nos son regulados por la Ley, es más, produce inseguridad jurídica al ciudadano la forma en que está redactado ese derecho (art. 4 Ley 41/2002):

“Los ciudadanos 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”

“La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”

El legislador español, que todo lo puede, puede incluso hacer una ley que regula un aspecto básico de la dignidad del ser humano a base de generalidades y de conceptos jurídicos indeterminados, para acabar concluyendo nada, de forma que deja a la costumbre, a los principios generales del derecho y a la jurisprudencia la labor de delimitar una relación jurídica que implica importantes derechos y obligaciones entre las partes y que es generadora de una enorme litigiosidad.

IX. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO ENUNCIACION DE UNA ACCION DE DOBLE EFECTO Y COMO FUENTE DEL DERECHO:

Hay que decidir si el consentimiento informado puede ser considerado como fuente del derecho, examinando el asunto desde el punto de vista de un derecho autónomo entre el médico y su paciente, que atribuye un poder de reglamentación al profesional, cuestión, que dentro de la lógica del derecho, debiera contestarse negativamente. Desde un punto de vista sociológico y de la moral no es aceptable la tesis de que, tal y como está regulado en España, el consentimiento informado sea un fuente del derecho. Decimos esto porque, tal y como están redactados la mayoría de los consentimientos informados, desde el punto de vista de la medicina defensiva, **no es pensable que se pueda aceptar un uso normativo que imponga cláusulas de exoneración de responsabilidad.**

Llegados a este punto, debo recordar el objeto de este trabajo: ¿Es el consentimiento informado una patente de corso?

Nuestra legislación debe materializar medios para obligar al contratante que no cumple, aunque se ampare en la firma de cláusulas de exoneración. El límite está donde siempre se encuentra en el derecho, desde que el derecho es derecho, en la buena fe y la costumbre como límites insalvables y como defensa frente al abuso de la libre contratación, todo ello en conexión con la validez de la renuncia a los derechos.

Es aceptable que una acción, que en sí misma es buena, tenga varios efectos inmediatos, unos buenos y otros malos. Pero para que eso sea válido en derecho y exonere de responsabilidad, el efecto malo no se debe pretender, debe ser consecuencia del bueno y no al revés y que exista una causa proporcionada para permitir la producción del efecto malo. Por ello, para que el acto médico tenga un efecto pernicioso y no cause responsabilidad médica se debe exigir cuanto menos:

- 1.- Que el acto médico sea en sí mismo bueno.
- 2.- que produzca dos efectos, uno bueno y uno malo, inmediatos e independientes, es decir que el bueno no se consiga a través del malo y viceversa.
- 3.- que se pretenda el efecto bueno y solo se tolere el malo.
- 4.- Que exista una causa proporcionada a la gravedad de la acción para permitir el efecto malo.

Es muy comprensible que en este ámbito se de rienda suelta a sutilezas, ya que el límite entre lo directo y lo indirecto, entre lo pretendido y lo no pretendido es una línea muy delgada y muy flexible, muchas veces poco perceptible. La clave está en la previsibilidad y la evitabilidad, o lo que los clásicos llamaban “el voluntario indirecto”. Para que exista responsabilidad extracontractual, no es necesario que la violación del derecho se impute al agente como voluntad expresa y directa, porque entonces estaríamos ante un claro ilícito que podría ser materia penal, sino que aquellos efectos que siendo previstos y existiendo un daño exista una relación de causalidad entre la acción y el efecto. Siguiendo el enunciado anterior, no es precisa una previsión exacta del suceso, es suficiente una previsión posible o “confusa” merced a la cual el profesional puede prever el daño como consecuencia de un acto, que puede ser regular o irregular.

El consentimiento informado debe ser la expresión de la voluntad del paciente de que conoce su patología, que conoce los medios para tratar de remediarla, que conoce los límites terapéuticos del tratamiento a que va a ser sometido y los posibles efectos secundarios no deseados que puede producir. Con ello se cumple:

- El deber de informar al paciente de su enfermedad y de los posibles tratamientos.
- De los límites del tratamiento, de los límites en la posible curación con el tratamiento que se le va a administrar.
- De los posibles efectos adversos no deseados, pero posibles, de su tratamiento. De las consecuencias perniciosas de los efectos adversos.

X. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN LA BUENA FE Y EN EL DEBER ETICO DEL FACULTATIVO:

No hay que perder de vista que el consentimiento informado es la definición de actos médicos que afectan a la derecho a la vida del paciente y a su integridad personal, que en definitiva no es más que una manifestación del derecho a la vida. Pues bien el acto médico tiene en cuenta el llamado “principio de totalidad” según la cual la parte existe para el todo y, consiguientemente, el bien de la parte queda subordinado al bien del conjunto, pudiendo este disponer de aquella en su interés. En virtud de este principio el hombre puede comprometer su integridad para asegurarse la existencia de su ser y para reparar un daño que de otra forma no podría ser reparado. Es decir, el ser humano, en el ejercicio de su capacidad de libre autonomía de decisión, puede aceptar un acto médico curativo a sabiendas que podría comprometer su integridad física e incluso su vida. Los ejemplos más antiguos son el de la mutilación de un órgano para salvar la vida, el trasplante de órganos y las cirugías reparadoras que pueden afectar a partes del cuerpo que están sanas, todo ello para evitar un mal mayor.

Ya hemos dicho que el individuo, de siempre, mucho antes de la ley 41/2002 y de sus antecedentes legislativos, tenía derecho a conocer su enfermedad, las posibles terapias, los efectos nocivos de no someterse a terapias y los efectos nocivos de someterse a una terapia, siempre como un mal menor, dentro del “principio de la totalidad”. Es lo que siempre se ha conocido como el derecho al reconocimiento de la personalidad, el derecho a ocupar el rango de persona con todas sus consecuencias y consideraciones inherentes a su naturaleza racional, lo que siempre se ha llamado el derecho a la dignidad personal, basado en la naturaleza racional y social del hombre como ser autónomo que no está sujeto ni supeditado a los demás, ni reducido a un mero instrumento del bien ajeno. **Por eso el derecho a la dignidad es un Derecho Fundamental, como no podría ser de otra manera y el derecho a la salud y a decidir sobre la salud forma parte del derecho a la dignidad. Por esa razón es esencial que las relaciones medico paciente estén basados en ese derecho y se le de la trascendencia jurídica que merece.**

Pues bien, la manifestación moderna de la relación jurídica entre el médico y su paciente en la expresión del alcance de la información de la enfermedad, de sus terapias y sus riesgos es el Consentimiento Informado, que incide en el derecho a la dignidad del ser humano.

Así pues, el Consentimiento Informado, al afectar a la dignidad del ser humano debe contener varios principios esenciales:

- El hombre no es un medio, el hombre y su salud es el fin que persigue el médico en su actividad.
- La dignidad moral del ser humano implica igualdad, lo que significa que todo hombre tiene derecho a recibir de su médico la mejor atención.
- La igualdad en lo que respecta a las relaciones jurídicas, no es un absoluto, al igual que en la justicia, exige que se de “a cada uno lo suyo” y no “a cada uno lo mismo”. Porque los hombres ante la salud y la vida no son iguales porque las enfermedades no son iguales ni todos los cuerpos son iguales y el médico, en su actividad, incide en el cuerpo de la persona concreta, en el que espera encontrar lo que es razonable que exista y que conozca de acuerdo con la ciencia médica.
- Los hombres deben ser tratados en igualdad por el respeto de aquello que es igual para todos, la dignidad personal y sus consecuencias, pero desigualmente en lo que respecta a su diversidad como ser humano ante la enfermedad y a las propias aptitudes físicas y de salud del paciente.
- El derecho a la dignidad implica necesariamente el derecho a conocer y entender los actos a que va a ser sometido y a decidir libremente sobre ellos.
- El derecho a una información precisa y concreta sobre su problema.
- La buena fe en el sentido subjetivo de creencia de la persona de estar actuando de una forma correcta, la creencia de haber contratado lealmente con un profesional y estar informado del conjunto de expectativas.

Así pues, el consentimiento informado para el médico es un objetivo, modelo de comportamiento leal, y para el paciente el conjunto de expectativas con criterios razonables.

La clave para entender el consentimiento informado está en saber distinguir entre un acto libre y un acto voluntario. Para que el acto sea libre debe existir igualdad y buena fe en la autodeterminación. Un acto voluntario, es por el contrario, el mero hecho de estampar una firma en un documento, muchas veces predeterminado, muy complejo, genérico y que contempla, no la realidad del caso concreto sino un auténtico tratado de medicina sobre consecuencias adversas del acto médico a realizar.

Para saber en qué caso estamos bastaría con saber si se actuó en un entorno de información clara y precisa y en un verdadero entorno competitivo. Esto último debo explicarlo más claramente. No existe libertad si el enfermo acude a varias consultas médicas y se encuentra siempre el mismo modelo de consentimiento informado. El ejemplo más claro es el consentimiento informado de la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) para

cualquier acto médico estandarizado. Siempre es el mismo sea cual sea el especialista al que se visite, no se tiene en cuenta el caso concreto del paciente, es genérico respecto a la patología, sin tener en cuenta lo que de especial pueda existir en la persona, en definitiva es un documento predeterminado y adhesivo que más que informar al paciente del acto médico que se le va a plantear, lo que hace es detallar minuciosamente cada posible complicación y efecto pernicioso del acto médico, hasta los estadísticamente más remotos. El problema es que al ser un modelo de consentimiento informado generalmente extendido entre la profesión médica, se convierte en un documento de adhesión, por lo que no cumple ni con la verdadera función de informar, ya que no trata el caso concreto y afecta a la dignidad del individuo al que se le trata como masa y no como ser individual.

Ya hemos dicho antes, que **la igualdad en lo que respecta a las relaciones jurídicas, no es un absoluto, al igual que en la justicia, exige que se de “a cada uno lo suyo” y no “a cada uno lo mismo”**. Porque los hombres ante la salud y la vida no son iguales porque las enfermedades no son iguales ni todos los cuerpos son iguales y el médico, en su actividad, incide en el cuerpo de la persona concreta, en el que espera encontrar lo que es razonable que exista y que conozca de acuerdo con la ciencia médica.

La doctrina y la Jurisprudencia tienen claro que la aceptación sin discusión de los elementos esenciales de una relación jurídica no constituye un consentimiento válido necesariamente. En el Consentimiento Informado, por su especial naturaleza jurídica que va mas allá de lo meramente contractual, no sirve con que se exprese el consentimiento con una firma, porque lo que garantiza que el consentimiento del paciente es libre no es que el documento se haya redactado con regateo (el paciente no sabe medicina), es si el documento incluye el caso concreto a tratar, la patología del paciente, lo que hay de especial en la persona que hace que el acto médico que se va a realizar sea el adecuado; **de lo contrario, si el Consentimiento no se ciñe al caso concreto, no es más que un contrato de adhesión sin valor alguno**. La buena fe y el respeto a la dignidad de la persona, a la desigualdad del individuo son los elementos determinantes en la validez del Consentimiento Informado. No estamos sugiriendo que el paciente deba entender todas y cada una de los posibles efectos adversos que se le van a producir, porque eso es casi tanto como sugerir que el paciente debe hacer la carrera de medicina y que si no entiende de bioquímica, del funcionamiento de los órganos del cuerpo o de los anticuerpos, el consentimiento informado no es válido. Pero tampoco es admisible que el consentimiento informado sea un listado de efectos adversos de imposible comprensión para un ciudadano no experto en medicina y que responda a un modelo preconcebido para una cirugía estandarizada, en vez de estar redactado de acuerdo con las especiales

características y avance de la enfermedad del individuo y que se ciña a los posibles efectos que son comunes en la técnica médica a aplicar.

En este sentido se expresa la Sentencia del TS de 21 de diciembre de 2006, Recurso 19/2000, Ponente Jose Antonio Seijas Quintana cuando viene a decir que la información que se proporciona al paciente debe ser básica y personalizada, y no un simple trámite administrativo.

*“...infracción por lo demás que aquí se ha producido desde el momento en que **es el personal de la Clínica, y no el facultativo, quien facilita al paciente un impreso modelo, sin especificación alguna en cuanto a la concreta operación a realizar, siendo así que se trataba de una operación de riesgo medio-alto, para lo que resultaba indispensable explicarle de forma clara y concluyente en que consistía el riesgo, y obtener en su vista su autorización para llevarla a cabo”.....**” **Es razón por la que en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni concreta información (SSTS 27 de abril de 2001; 29 de mayo de 2003)**”. ...**“Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas”..**”**Es en definitiva, una información básica y personalizada y no un simple trámite administrativo, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención (STS 15 de noviembre de 2006)**”*

En el mismo sentido se pronuncia la STS de 29 de mayo de 2003 en Recurso 2119/1997 Magistrado Ponente Alfonso Villagómez Rodil, cuando dice **“El consentimiento informado prestado mediante documentos impresos, carentes de todo rasgo informativo adecuado, como son los que quedan referidos, no conforman debida ni correcta información (Sentencia de 28 de abril de 2001 y 26 de septiembre de 2000)”**

La conclusión a la que se llega es que el consentimiento informado debe ser personal entre médico y paciente, comprensible para un ciudadano medio, adecuado a su caso concreto y que explique la técnica quirúrgica a realizar, sus posibilidades y sus efectos adversos, sin que constituyan un tratado de medicina defensiva en el que se incluyan hasta los más remotos efectos adversos, por lo que deberá ser proporcionada y equilibrada de acuerdo con el caso concreto. Cualquier otra manera de informar al paciente equivaldría a un fraude de ley,

contrario a la buena fe, que invalidaría el consentimiento del paciente, ya que este no se habría realizado de forma consciente y voluntaria, sino de una forma adherente, aceptando las condiciones predispuestas que le son presentadas.

Según la Ley General de Sanidad el objeto del CI era que los pacientes asumieran las decisiones sobre su salud, pero a veces se intentó usar por parte de los médicos para eludir sus responsabilidades. Ante el cúmulo de reclamaciones contra los médicos, algunos profesionales han pretendido que el CI eximiera al médico de responsabilidades ante un eventual mal resultado de la operación.

En un principio los médicos pensaron que el CI se trataba de un novedoso y que no presentaba utilidad profesional alguna, no sólo porque no evitaba querellas y denuncias por homicidios y lesiones imprudentes ni las demandas por culpa o negligencia, sino porque no producía otro efecto que aumentar la burocracia y el papeleo.

El CI no debe suponer para el médico tan sólo una mera obligación legal que hay que cumplir para evitar las consecuencias perjudiciales de la omisión, sino que debe ser aprovechado y utilizado como un medio de potenciar y de mejorar el mutuo diálogo entre médicos y enfermos. Se entendía que la simple firma en los impresos del CI era suficiente para demostrar que la exigencia legal se cumplió, que se informó al enfermo de los riesgos y ventajas de la intervención así como de otras alternativas y de que el paciente, esclarecido e iluminado debidamente por la información suministrada, ejerció su libertad y autonomía y podía proclamar en el juicio con dicha prueba.

El consentimiento informado debe ser una garantía de la autonomía moral del paciente y no un expediente para eximir una responsabilidad jurídica. Es el principio general en que se basa el consentimiento informado, ético antes que jurídico.

Conviene señalar, asimismo, que la presencia del consentimiento informado no constituye "patente de corso", en tal forma que abstracción hecha de haber informado de un determinado riesgo tras cierta cirugía, su materialización generará responsabilidad si fue consecuencia de un proceder inadecuado por parte del médico (STS de 28 de julio de 1997).

En el manual de medicina y responsabilidad legal escrito por Juan Calixto Galán Cáceres al explicar el consentimiento informado en todos sus extremos, hace referencia a la STS de la Audiencia Provincial de Málaga sección 8ª de 8 de Septiembre del 2008: " la paciente padece un glaucoma en un ojo, y es intervenida por el oftalmólogo, la Sala revoca la sentencia del Juzgado de Instrucción y condena por una Falta de Imprudencia al médico por no Haber

realizado correctamente la supervisión de la paciente a la que se produjo una lesión en el nervio óptico que aferro gravemente la visión en ese ojo. Y en relación con el CI de la Sala “También relevación que el documento de consentimiento informado fuera firmado por la paciente con posterioridad a la operación quirúrgica. Es evidente que el hecho de que exista un documento de consentimiento informado no supone otorgar al facultativo una especie de “patente de corso” para actuar negligentemente.

La información no ampara en modo alguno la mala praxis aunque los riesgos de la cirugía se materialicen. Aunque concurra información previa al paciente de los riesgos que podrían surgir de la intervención, el hecho de que se trate de riesgos típicos o que pudieran estar previstos no justifican la incorrección de la asistencia. El consentimiento informado "no es una patente de corso" se ha de recordar que el "propio código odontológico dice con claridad que el médico no puede hacer más daño del que se intenta reparar, por tanto, no ampara cualquier acto de la actividad médica, desde la prescripción de determinados medicamentos hasta cualquier tipo de cirugía o actividad sanitaria desplegada, si esta actividad genera un daño. Así lo explica la sentencia del juzgado compostelano cuando El Juzgado Contencioso Administrativo Número 2 de Santiago de Compostela condenó al **Servizo Galego de Saúde (Sergas)** a indemnizar a los hijos y viuda de un **vecino de Gondomar (Pontevedra)**, que falleció a la edad de 67 años, "por **incorrección**" en la **asistencia sanitaria** en el Hospital Povisa de Vigo **tras una cirugía de cáncer de próstata**.

XI. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO NO DEFIENDE AL FACULTATIVO DE UNA MALA PRAXIS EN EL EJERCICIO DE SU PROFESION:

Según la Ley General de Sanidad el objeto del CI era que los pacientes asumieran las decisiones sobre su salud, pero a veces se intentó usar por parte de los médicos para eludir sus responsabilidades. Ante el cúmulo de reclamaciones contra los médicos, algunos profesionales han pretendido que el CI eximiera al médico de responsabilidades ante un eventual mal resultado de la operación.

En un principio los médicos pensaron que el CI se trataba de un novedoso y que no presentaba utilidad profesional alguna, no sólo porque no evitaba querellas y denuncias por homicidios y lesiones imprudentes ni las demandas por culpa o negligencia, sino porque no producía otro efecto que aumentar la burocracia y el papeleo.

El CI no debe suponer para el médico tan sólo una mera obligación legal que hay que cumplir para evitar las consecuencias perjudiciales de la omisión, sino que debe ser aprovechado y utilizado como un medio de potenciar y de mejorar el mutuo diálogo entre médicos y enfermos. Se entendía que la simple firma en los impresos del CI era suficiente para demostrar que la exigencia legal se cumplió, que se informo al enfermo de los riesgos y ventajas de la intervención así como de otras alternativas y de que el paciente, esclarecido e iluminado debidamente por la información suministrada, ejercito su libertad y autonomía y podía proclamar en el juicio con dicha prueba.

El consentimiento Informado debe ser una garantía de la autonomía moral del paciente y no un expediente para eximir una responsabilidad jurídica. Es el principio general en que se basa el consentimiento informado, ético antes que jurídico.

Conviene señalar, asimismo, que la presencia del consentimiento informado no constituye "patente de corso", en tal forma que abstracción hecha de haber informado de un determinado riesgo tras cierta cirugía, su materialización generará responsabilidad si fue consecuencia de un proceder inadecuado por parte del médico (STS de 28 de julio de 1997).

++En el manual de medicina y responsabilidad legal escrito por Juan Calixto Galán Cáceres al explicar el consentimiento informado en todos sus extremos, hace referencia a la STS de la Audiencia Provincial de Málaga sección 8ª de 8 de Septiembre del 2008: “ la paciente padece un glaucoma en un ojo, y es intervenida por el oftalmólogo, la Sala revoca la sentencia del Juzgado de Instrucción y condena por una Falta de Imprudencia al médico por no Haber realizado correctamente la supervisión de la paciente a la que se produjo una lesión en el nervio óptico que aferro gravemente la visión en ese ojo. Y en relación con el CI de la Sala “También relevación que el documento de consentimiento informado fuera firmado por la paciente con posterioridad a la operación quirúrgica. Es evidente que el hecho de que exista un documento de consentimiento informado no supone otorgar al facultativo una especie de “patente de corso” para actuar negligentemente.

La información no ampara en modo alguno la mala praxis aunque los riesgos de la cirugía se materialicen. Aunque concurra información previa al paciente de los riesgos que podrían surgir de la intervención, el hecho de que se trate de riesgos típicos o que pudieran estar previstos no justifican la incorrección de la asistencia. El consentimiento informado "no es una patente de corso" se ha de recordar que el "propio código odontológico dice con claridad que el médico no puede hacer más daño del que se intenta reparar, por tanto, no ampara cualquier acto de la actividad médica, desde la prescripción de determinados medicamentos hasta

cualquier tipo de cirugía o actividad sanitaria desplegada, si esta actividad genera un daño. Así lo explica la sentencia del juzgado compostelano cuando El Juzgado Contencioso Administrativo Número 2 de Santiago de Compostela condenó al **Servizo Galego de Saúde (Sergas)** a indemnizar a los hijos y viuda de un **vecino de Gondomar (Pontevedra)**, que falleció a la edad de 67 años, "por **incorrección**" en la **asistencia sanitaria** en el Hospital Povisa de Vigo **tras una cirugía de cáncer de próstata**.

La Ley 41/2202 no ha incidido de manera importante en el Derecho a los ciudadanos a obtener una información precisa de su salud, tal y como se encuentra recogido en la Constitución, no es más que una repetición vacía de contenido de la anterior ley 14/1986 y bastante menos acertada que lo que la antigua Ley General de Sanidad en su art. 10.5 recogía y obliga a los profesionales del derecho a examinar el asunto desde la interpretación del derecho ante, los que hasta ahora, son los únicos creadores del derecho en esa materia, los Magistrados en sus Sentencias.

Lo cierto es que el Consentimiento Informado tal y como está regulado en España, como dice el Magistrado Jose Almagro Nosete en Sentencia de tribunal Supremo de 8 de septiembre de 2003, Recurso 3583/1999, que establece que la información debe desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico del cirujano. Son muchas las Sentencias que concluyen que cuando hay una gran desproporción entre el diagnóstico de la enfermedad y un mal resultado médico, el hecho de que ese resultado este recogido en el CI no protege al médico de la presunción desfavorable que genera un mal resultado.

XII. CONCLUSION:

La existencia de un consentimiento informado no permite al facultativo descuidar el deber de diligencia que le corresponde de acuerdo con los habituales criterios de la Lex Artis ad hoc, ya que eso equivaldría a una ausencia genérica de responsabilidad en el médico en el caso de que hubiera incumplido con lo que es usual en la ciencia médica y con ello hubiera dañado a su paciente. Prevalece el derecho a la salud, a la prestación de un servicio de acuerdo con los parámetros normales de la ciencia médica a la protección que pueda dar el hecho de advertir al paciente que un determinado efecto nocivo se pueda presentar. Si se incumple la Lex Artis, entendida, como criterio

valorativo de la corrección de un acto médico ejecutado por un profesional de la medicina y con ello se produce un daño al paciente, el daño resulta antijurídico, aún cuando ese daño estuviera contemplado como un posible efecto en el consentimiento informado. La razón es sencilla, el consentimiento informado nunca puede incluir los daños causados por mala praxis, por descuido, por negligencia o desatención del médico.

- (KATZ J., <<El médico y el paciente: su mundo silencioso>> (traducción de realizada por Agustín Bárcena de la obra original “The silent world os doctor and patient” -- Nueva Cork, 1.984-- en Fondo de Cultura Económica, México 1.989.)
- (www.asisa.es).
- (http://suite101.net/article/historia-del-consentimiento-informado-a10348#.VBiwc5R_s4w).
- **Manual** “el estatuto del paciente: a través de la nueva legislación sanitaria actual de Don Juan Mejica.
- <http://www.sem.intramed.net.ar/revista/0027.htm>.
- Manual de Responsabilidad Civil-Médico-sanitaria 1992 escrito por Don Luis Martínez Calcerrada.
- Manual Sistema de Responsabilidad médica escrito por Don José Manuel Fernández Hierro.
- Manual de medicina y responsabilidad legal escrito por Don Juan Calixto Galán Cáceres.
- Revista CESCO de Derecho de Consumo por Doña Marta María Sánchez García.