

El consentimiento informado y capacidad del paciente para prestarlo válidamente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre

Ana I. Berrocal Lanzarot

Doctora en Derecho. Profesora de Derecho Civil.
U.C.M.

SUMARIO: I. LA NUEVA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE: ANTECEDENTES, ESTRUCTURA Y CONTENIDO.—II. DERECHO DE INFORMACIÓN: 2.1. *Consideraciones previas*. 2.2. *Contenido de la información sanitaria*. 2.3. *Requisitos y forma de información sanitaria*. 2.4. *Sujetos responsables de transmitir el derecho de información al paciente*. 2.5. *Titular de la información sanitaria*. 2.6. *El derecho a la información epidemiológica y sobre el sistema de salud*.—III. CONSENTIMIENTO INFORMADO: 3.1. *Excepciones al principio de consentimiento informado*.—IV. CAPACIDAD PARA PRESTAR VÁLIDO CONSENTIMIENTO. CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN: 4.1. *Personas incapaces de hecho*. 4.2. *Personas incapacitadas judicialmente*. 4.3. *Menores de edad*: 4.3.1. Supuestos en que no cabe el consentimiento por «representación». 4.3.2. Conflicto de intereses entre representantes legales y el menor. 4.3.3. Derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos sanitarios. 4.4. *Artículo 9.4 LDP*. 4.5. *Instrucciones previas*. 4.6 *Otros supuestos no mencionados en la LDP, pero sí en otras leyes especiales*.—V. CONCLUSIÓN.

I. LA NUEVA LEY 41/2002 DE 14 DE NOVIEMBRE: ANTECEDENTES, ESTRUCTURA Y CONTENIDO

Con la aprobación por el Parlamento español de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en ma-

teria de información y documentación clínica (en adelante, Ley de Derechos de los Pacientes —LDP—)¹ se ha producido una importante reforma en las relaciones médico-paciente, en concreto, en el tratamiento y salvaguarda de los derechos y deberes de los pacientes y usuarios, como eje principal sobre el que se asientan dichas relaciones; en esencia, en lo que supone el desarrollo del derecho médico en España desde uno de sus principales vértices. Para ello se ha completado y/o regulado *ex novo*, cuestiones relativas precisamente al derecho de información, consentimiento informado, instrucciones previas e historia clínica en la prestación de servicios médicos. Asimismo, esta novedosa regulación ha supuesto un notable avance para la consolidación de un nuevo marco jurídico en el complejo campo biomédico existente en España y ha venido a dar respuesta a las necesidades sentidas por los pacientes y usuarios y profesionales, tanto facultativos como de la gestión del sistema sanitario, al armonizar sus derechos y deberes en los actos sanitarios y en los actos médicos en que intervienen. Es una ley, en esencia, que viene a cubrir un vacío legal en toda una serie de puntos que son capitales para avanzar hacia un sistema sanitario con una atención más personalizada y humana.

Su *origen* se encuentra en la Proposición de Ley sobre Derechos de Información concernientes a la Salud y Autonomía del Paciente, y la Documentación Clínica, presenta-

¹ Publicada en el BOE, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

Tomamos la terminología empleada por SERGIO ROMEO MALANDA en su trabajo «Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes (I)», *La Ley*, año XXIV, n.º 5703, 23 de enero de 2003. Por su parte, RICARDO DE LORENZO propone como más adecuada la definición de Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, pues responde mejor a la necesaria adaptación de la normativa de las Comunidades Autónomas a la Ley Estatal y, además, pone de manifiesto que todos los derechos de los pacientes afectan al ámbito de autonomía y la dignidad de la persona en sus relaciones con el Sistema Sanitario. *Vid.*, RICARDO DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y Obligaciones de los pacientes (Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica)*, Colex, 2003, p. 10 nota 6.

da en el Senado por los Grupos Parlamentarios Entesa Catalana de Progrés y Convergència i Unió y registrada el 29 de enero de 2001, siendo retirada el 21 de febrero de ese mismo año².

Poco después, a iniciativa de los Grupos Parlamentarios Popular, Socialista, Convergència i Unió, Entesa Catalana de Progrés, Senadores Nacionalistas Vascos, Coalición Canaria y Grupo Mixto, se presentó en el Senado una Proposición de Ley cuyo texto se publicó en el BOCG de 1 de marzo de 2001 y fue tomada en consideración por el Pleno del Senado el día 21 de marzo, siendo remitida al Congreso de los Diputados para su tramitación parlamentaria mediante procedimiento ordinario. En el Congreso entró como 124/000002 Proposición de Ley sobre los Derechos de Información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica que constaba de 14 artículos³. Iniciada su tramitación en el Congreso, se presentaron por los grupos parlamentarios con representación en el mismo, un total de 126 enmiendas admitidas todas ellas a trámite⁴. Emitido el correspondiente Dictamen por la Comisión de Sanidad y Consumo, tras el Informe de la Ponencia, paso el texto al Senado, bajo el título «*Proposición de Ley Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica*», donde, además de variar su denominación con respecto a la inicial, se introducen, por un lado, nuevos artículos (en concreto los artículos 2, 3, 10, 11, 12, 20, 21, 22 y 23, disposiciones adicionales 1^a, 2^a, 4^a y 5^a, disposición transitoria y derogatoria), y, por otro, se amplió en algunos casos, y modificó en otros, el contenido de algunos preceptos. Se presentaron en el Senado, un

² *Iniciativa*, BOCG. Senado, III, A, 9 (a), 8 de febrero de 2001. *Retirada*, BOCG. Senado III A 9 (b), 1 de marzo de 2001.

³ Interesa destacar que esta Proposición de Ley era una copia exacta de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre del Parlament de Catalunya.

⁴ En concreto, el Grupo Popular presentó un total de 58 enmiendas, frente a las 31 del Grupo Socialista; 19 de Coalición Canaria; 8 del Grupo Catán; 5 del Grupo Vasco y Mixto.

total de 47 enmiendas⁵, e igualmente, tras el Dictamen de la Comisión previo Informe de la Ponencia, se remitió de nuevo el texto al Congreso, siendo definitivamente aprobado el día 31 de octubre de 2002⁶.

Los *antecedentes normativos* más inmediatos de esta nueva Ley los encontramos en la Constitución Española de 6 de diciembre de 1978. En ella se contemplan los derechos de los pacientes en una serie de artículos, así: como fundamento del orden público y la paz social, el desarrollo de su dignidad como persona y el libre desarrollo de su personalidad (artículo 10); el derecho a la igualdad ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición personal o social (artículo 14); el derecho a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15); el derecho a la libertad ideológica, religiosa y de culto (artículo 16.1); derecho a la libertad y seguridad (artículo 17.2); el derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen (artículo 18.1); y, especialmente, en relación directa con el tema que nos ocupa, en el Capítulo III «De los principios rectores de la política social y económica», el derecho a la protección de la salud (artículo 43.1); el derecho a la organización y tutela de la salud pública por los poderes públicos (artículo 43.2); y el derecho a la educación sanitaria y a la educación física (artículo 43.3)⁷.

⁵ 15 presentadas por el Grupo Parlamentario Convèrgencia i Unió; 11 por el Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos; 10 por el Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés; 6 por el Grupo Parlamentario Mixto; 3 por el Grupo Parlamentario del Partido Popular; y 2 por el Grupo Parlamentario Socialista.

⁶ *Aprobación definitiva por el Congreso*. BOCG. Congreso de los Diputados, 134-21, 8 de noviembre de 2002, pp. 121 y ss.

⁷ Como claramente señala ROMEO CASABONA «algunos de estos derechos gozan de especial consideración de derechos y libertades públicas y les son aplicables una serie de privilegios y garantías constitucionales reforzadas, especialmente si revisten la condición de derechos fundamentales (artículos 53.1 y 2, y 54 Constitución Española), y por ello pueden ser objeto de tutela directa ante los Tribunales ordinarios, incluso ante el Tribunal Constitucional en recurso de amparo (artículo 53.2); en tanto que otros se derivan de ciertas obligaciones contraídas constitucionalmente por los poderes públicos, a partir de los principios rectores que han de informar la política social y económica del Estado, y requie-

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en desarrollo del artículo 51 de la Constitución Española que, con carácter de principio general informador del ordenamiento jurídico, tiene por objeto la defensa de los consumidores y usuarios, supuso un gran avance en la protección de los mismos, al ocuparse expresamente en su Capítulo IV del derecho de información, garantizando para ello en el artículo 13.2 el derecho de los consumidores y usuarios a una información cierta, eficaz, veraz y objetiva, en la que han de reseñarse, tal como prescribe el artículo 13.1. f), los riesgos previsibles, y reconociendo, a su vez, en el artículo 2.1 d) como derecho básico de los consumidores y usuarios la información correcta sobre los diferentes productos y servicios, siendo nula su renuncia previa (artículo 2.3).

Si bien esto se llevó a cabo operando desde criterios muy generales, puesto que, se reguló dicho derecho a la información dentro del marco de los derechos genéricos y básicos, dirigidos a los consumidores y usuarios de diferentes productos, resultando, en consecuencia, aplicable a los usuarios de los servicios sanitarios; no significó, por ello, que en lo que al tratamiento y la asistencia médica se refiere fuera fácilmente trasladable, de forma automática el resto de la regulación contenida en la citada Ley⁸.

ren para su tutela jurisdiccional estar a lo que dispongan las leyes que los desarrollen (artículo 53.3)». ROMEO CASABONA. C. M.: *Configuración sistemática de los derechos de los pacientes en el ámbito del Derecho español*, Insalud, Madrid 1992, p. 171.

A esto debemos añadir que ambos grupos de derechos deben, en todo caso, interpretarse a la luz de los principios que los fundamentan, que son principalmente los valores superiores consagrados en el artículo 1.1 de la Constitución Española.

⁸ En concreto, no se consideró extensible el régimen de responsabilidades objetiva y semiobjetiva que se contiene en los artículos 25 a 28, toda vez que en esta materia y en relación al personal médico o sanitario individualmente considerado, queda descartada cualquier responsabilidad más o menos objetiva, conservando toda su preeminencia el principio culpabilista, de tal forma que la culpa del médico ha de ser patente.

Circunstancia esta que motivó asimismo la retirada en Junio de 1994 por parte de la Comisión de la Comunidad Europea de la Propuesta de Directiva del Consejo de Europa, de 20 de diciembre de 1990, sobre la responsabilidad del

Fue la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS) la que, en desarrollo del artículo 43 de la Constitución, se constituyó como la norma básica del Derecho Sanitario español⁹. En su artículo 1.1 se reconoce que tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo este Derecho. En concreto, en su artículo 10 establecía que todos los ciudadanos tienen derechos frente a las distintas administraciones sanitarias y específicamente, apartado 5 «*A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento*»; y apartado 6 «*A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:*

- a) *Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.*
- b) *Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.*

prestador de servicios, cuyo artículo 1.2 disponía que «*la carga de la prueba de la ausencia de culpa incumbiría al prestador de servicios*» (DOCE de 18 de enero de 1991).

No obstante, tratándose de Centros sanitarios u hospitalarios, en algún pronunciamiento de nuestro Tribunal Supremo, ha resultado aplicable el artículo 28 LGDCU: *vid.*, sentencias del Tribunal Supremo de 1 de julio de 1997 (*RJ* 1997, 5471); de 21 de julio de 1997; de 9 y 18 de junio de 1998; de 5 de octubre de 1999; y de 10 y 22 de noviembre de 1999; y, de la Audiencia Provincial de Zaragoza, sección 5ª, la sentencia de 10 abril 2001 (*JUR* 2001, 172024).

⁹ No obstante, hemos de señalar que con anterioridad a esta Ley, en un Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, sobre Garantías de los Usuarios de Hospitales Públicos, ya figuraba como Anexo un catálogo de derechos de los pacientes —entre ellos el consentimiento— que, por razones ajenas al contenido de ese catálogo, no llegó a entrar en vigor, por haber sido declarado nulo ese RD por motivos formales por las sentencias del Tribunal Supremo (Sala 4ª) de 29 de abril de 1982 y 10 de diciembre de 1982. Nulidad que se basó, en esencia, en haber omitido el dictamen preceptivo del Consejo de Estado.

Igualmente, dos años antes de esta Ley, el INSALUD aprueba un «Plan de humanización», en el que se incluyen una Carta de los derechos y deberes de los pacientes de valor más orientativo que jurídico.

c) *Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento*»¹⁰.

Ciertos sectores de la doctrina, desde hacia algún tiempo, habían puesto de manifiesto que la reforma de la Ley General de Sanidad, en concreto del artículo 10, en sus apartados 5 y 6, era una necesidad, que vino a convertirse en una prioridad tras la ratificación por España del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre derechos humanos y biomedicina, en adelante CDHBM), suscrito el día 4 de abril de 1997 en Oviedo, el cual ha entrado en vigor en España el 1 de enero de 2002¹¹. Consta de un Preámbulo, 38 artículos distribuidos en 14 capítulos.

¹⁰ Este artículo 10 de la LGS fue consecuencia de una Recomendación (Recomendación núm. 51/84) por parte de la Institución del Defensor del Pueblo, de la que entonces era titular el Sr. D. JOAQUÍN RUÍZ-GIMÉNEZ, al Ministerio de Sanidad, dos años antes de aprobarse esta Ley, para dar cumplimiento al mandato contenido en el artículo 43 de la Constitución Española, en concreto en unas Jornadas sobre Humanización de la Atención Sanitaria en la Red Asistencial del Insalud, para impulsar el Plan Insalud 1985. Esta Recomendación decía: «*Que la Ley General de Sanidad ordene el catálogo de derechos y deberes de los enfermos y usuarios y de los profesionales integrados en el sistema público de salud, en desarrollo de lo que preceptúa el artículo 43.2 de la Constitución, que hace expresa reserva de la Ley para esta materia y con doble fundamento jurídico-constitucional*».

¹¹ Instrumento de Ratificación, BOE, núm. 251, de 20 de octubre de 1999; corrección de errores: BOE, núm. 270, de 11 de noviembre de 1999 y está en vigor desde el 1 de enero de 2000. España ha sido el quinto país en depositar el instrumento de ratificación de este Convenio, tras San Marino, Grecia, Eslovaquia y Dinamarca, en los que su entrada en vigor se produce el 1 de diciembre de 1999.

Este Convenio se ha incorporada a nuestro Derecho interno, formando parte del mismo, y dado su carácter de Tratado internacional, tiene carácter preferente frente a otras disposiciones previas (artículos 96 Constitución Española y 1.5 del Código Civil), y, no puede ser contradicho por otras posteriores, sino mediante modificación del propio Convenio.

En el Preámbulo del Dictamen de la Comisión de Sanidad y Consumo en el Congreso de los Diputados señala que «*Este Convenio es una iniciativa capital. En efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido en el tiempo, es el primer instrumento internacional con carácter juri-*

El Preámbulo de dicho Convenio, después de mencionar los diferentes textos legales que han sido tomados en consideración para su formulación, manifiesta cuáles son los principios y finalidades que inspiran esta normativa.

Esta declaración de principios se concreta en el artículo 1 del citado Convenio al reseñar su ámbito objetivo y la finalidad perseguida por el mismo, a cuyo tenor: *«Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a su demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina»*.

Los principios señalados encuentran su desarrollo en el Capítulo II del Convenio, dedicando los artículos 5 al 9 respectivamente al consentimiento informado, a los supuestos de protección a las personas que carecen de capacidad para prestar consentimiento, como menores, incapaces, personas que sufran trastornos mentales, así como las excepciones al consentimiento en supuestos de urgencia; y, en el Capítulo III, integrado por el artículo 10, relativo al derecho a conocer toda la información relativa a su salud, así como el derecho a no ser informado y las posibles restricciones legales a dichos derechos.

Destaca, asimismo, la necesidad de obtener el consentimiento, libre y explícito, para someter a una persona a un experimento (artículo 16) y para la extracción de órganos

dico vinculante para los países que lo suscriben, y 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 aplicación de la biología y la medicina. El Convenio se refiere explícitamente y con detenimiento a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos, y con gran extensión, 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 el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias». BOCG, núm. B-134-17, 17 de junio de 2002. Congreso de los Diputados. Comisión de Sanidad y Consumo, p. 88.

En estos mismos términos, se expresa el Preámbulo de la Ley 2/2000, de 29 de diciembre de la Generalitat de Cataluña sobre Derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Vid., asimismo, DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, op. cit., p. 12.

y tejidos de donantes vivos para trasplantes (artículo 19). Dedicar el Capítulo IV (artículos 11 a 14) al genoma humano; y, finalmente, un Capítulo IX (artículos 26 y 27) a abordar la relación del presente Convenio con otras disposiciones¹². Pieza clave viene a ser la consideración de los pacientes con autonomía plena para decidir sobre su vida y su salud.

Precisamente, las novedades recogidas en este texto legal, su carácter jurídico vinculante y la adaptación que en el mismo se hace a la realidad social de algunas cuestiones que habían sido objeto de importantes demandas sociales, y de adecuado desarrollo en el seno de la normativa de algunas Comunidades Autónomas, unido todo ello a las aparentes contradicciones en algunas materias en el seno de la LGS, que habían generado, como hemos señalado, duras críticas en la doctrina, hacían necesaria una reforma de dicha Ley, que además adecuase la nueva realidad jurídica nacida de la ratificación del citado Convenio, a la regulación existente, de ahí los trabajos realizados en este sentido que culminaron en la aprobación de la mencionada LDP, que regula, entre otros aspectos, el derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad en el ámbito médico, las distintas cuestiones relativas a la autonomía del paciente, así como al principio general del consentimiento libre e informado, las instrucciones previas (vo-

¹² Resulta muy interesante el Informe explicativo de este Convenio redactado por el francés JEAN MICHAUD, Presidente del Comité Director para la Bioética, y que fue elaborado bajo la responsabilidad del Secretario General del Consejo de Europa. En este informe se tienen presentes las discusiones que se mantuvieron en el seno del Comité Director para la Bioética y los debates que se mantuvieron en el Grupo de Trabajo al que se confió la elaboración del proyecto de Convenio, así como las observaciones y propuestas formuladas por las distintas Delegaciones. La publicación de este informe explicativo fue autorizada por el Comité de Ministros el 17 de diciembre de 1996. Se señala en su inicio que este Informe «no es una interpretación autorizada del Convenio», sino que lo que pretende es cubrir los principales aspectos de los trabajos preparatorios y viene a proporcionar información para aclarar el objeto y propósito del Convenio y entender mejor el alcance de sus disposiciones. Referencias al mismo haremos a lo largo de nuestra exposición, como un instrumento más que nos posibilite un adecuado entendimiento de la nueva realidad que surge en el seno de las relaciones médico-paciente.

luntades anticipadas, como se denomina en otros ordenamientos), y la historia clínica.

Aun siendo conscientes de la importancia de todas las materias que componen la nueva normativa, vamos a centrar nuestra investigación exclusivamente en el análisis del derecho a la información y consentimiento informado y, en especial, en la capacidad necesaria del paciente para recibir aquélla y prestar éste válidamente. Desde su configuración como derechos del paciente interconectados entre sí —pues la exigencia previa de uno predetermina la existencia del otro— y, asimismo, como eje central de las relaciones clínicas asistenciales, realizaremos al respecto un estudio detallado y detenido de tales materias. Para llevarlo a cabo, si bien nos centraremos en las novedades y en los avances que esta nueva Ley nos proporciona en torno a estas materias, no por ello dejaremos de poner de manifiesto las deficiencias, si las hay, que la actual normativa ofrece en relación con determinadas cuestiones nuevas o ya planteadas antaño y no resueltas; y, de referirnos, asimismo, a la regulación hasta ahora existente, y a las aportaciones que con relación a la misma tienen lugar tanto en el seno de la doctrina y de la jurisprudencia, como en campo de la práctica médica.

No debemos olvidar que esta Ley ha tomado como base la regulación de la LGS, la ha depurado en sus contradicciones, y en aquellas cuestiones que habían quedado obsoletas; ha hecho suyos muchos de los principios generales contenidos en su seno, extendiéndolos, precisándolos en su fondo, pero no sustituyendo lo que éstos en sí mismos representan; y, en fin, la ha completado con las disposiciones del CDHBM que, o no se contenía en aquélla, o de existir una previsión al respecto no respondían a las necesidades que la realidad social demandaba.

No obstante, hemos de señalar, que si bien no constituyen normas como las anteriores, sí se les puede catalogar también como antecedentes en sentido estricto de la actual normativa, sobre todo con relación a las materias de información y documentación clínica; nos estamos refiriendo, por un lado, a los resultados derivados del semina-

rio conjunto celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997, entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo en desarrollo de un Convenio de colaboración, en el que se debatieron los principales aspectos tanto judiciales como normativos en torno a tales materias; y, por otro, al Dictamen emitido por un grupo de Expertos designado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con fecha de 26 de noviembre de 1997¹³, a quienes, como señala el Subsecretario de Sanidad y Consumo en el Preámbulo del mismo, se les encargó expresamente la misión de fijar criterios que, con el adecuado rango normativo, permitiesen clarificar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los facultativos, los pacientes y las propias instituciones sanitarias en este ámbito y, asimismo, ante la necesidad de fijar adecuadamente los derechos de los ciudadanos en materia de información y documentación clínica, llevar a cabo la elaboración de una serie de directrices que servirían de base para lo que supondría el desarrollo normativo futuro de estas materias.

Con estos antecedentes queda claro que era necesario adaptar el articulado de la LGS a la situación actual existente, dotando de un mayor contenido, de una mayor regulación a las relaciones médico-paciente, tanto en lo que representa el tratamiento jurídico de los derechos y deberes de los pacientes y usuarios, con objeto de reforzar al máximo su autonomía, y el desarrollo de su dignidad como persona, como, en lo que en relación a los restantes agentes que intervienen en el ámbito sanitario, —ya se

¹³ La primera reunión tuvo lugar el día 16 de junio de 1997. En la misma se estableció el repertorio de temas a considerar, que fueron los siguientes: Información clínica (incluyendo información para el consentimiento informado); información para proyectos docentes y de investigación; historia clínica; información al usuario; certificados acreditativos del estado de salud; constatación del proceso (informe de alta); e información y documentación clínica informatizada. A continuación, uniendo por afinidad cada una de estas materias, se constituyeron 3 subgrupos de trabajo encargados de su desarrollo. Los subgrupos de trabajo fueron los siguientes: información clínica, información de la historia clínica; e, información no clínica al usuario. Los trabajos se desarrollan en paralelo, combinando sesiones individuales de cada grupo con las plenarias.

trate de profesionales, ya de instituciones sanitarias—, representa su actuación, facilitando el cumplimiento de la misma y garantizando con ello el desarrollo efectivo de los derechos que a los ciudadanos corresponden en este campo.

Ahora bien, conviene poner de manifiesto que, además de la normativa expuesta como antecedente, por un lado, también existe otra más específica, anterior, o, en algún caso, posterior en el tiempo a la nueva LDP, tanto a nivel estatal¹⁴, como autonómico¹⁵, e incluso, en el marco euro-

¹⁴ Así, entre otras, podemos mencionar las siguientes: Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos; Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos; el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos; la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, de la que el Tribunal Constitucional, en sentencia de 30 de noviembre de 2000, ha anulado varios artículos por limitar el poder del paciente sobre la historia clínica, en concreto, los artículos 21.1 y 24.1 y 2; y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica parcialmente la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en concreto los artículos 4 y 11 (artículo único).

¹⁵ Varias Comunidades Autónomas han aprobado leyes especiales en la materia: **Cataluña**: Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomía del paciente, y a la documentación clínica; **Castilla-La Mancha**: Ley 8/2000, de 30 de noviembre; **Castilla y León**: Ley 8/2003, de 8 de abril; **Galicia**: Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes; **Extremadura**: Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura; **Madrid**: Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; **Aragón**: Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón; **La Rioja**: Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud; **Navarra**: Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, modificada parcialmente por la Ley Foral 29/2003, de 4 de abril; **Cantabria**: Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación sanitaria de Cantabria; **País Vasco**: Carta de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud —*Osakidetza*— (Decreto 175/1989, de 18 de julio. BOPV núm. 149, de 4 de agosto de 1989); Ley 7/2002, de 12 de diciembre de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad; **Comunidad Valenciana**: Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana; e **Illes Balears**: Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de les Illes Balears.

peo¹⁶, que incide sobre muchas de las materias contenidas en la actual regulación, en concreto y a los efectos que a nosotros interesa, en relación con el derecho de información y el consentimiento informado y la capacidad necesaria para recibir y prestar ambos respectivamente; y, por otro, al conjunto de principios y reglas éticas que inspiran y guían la conducta profesional del médico; son las conocidas normas ético-deontológicas que como Código de Conducta profesional son de obligado cumplimiento, e igualmente, hemos de señalar, inciden sobre tales materias¹⁷.

Esta Ley se compone de veintitrés artículos, seis Disposiciones Adicionales, siendo la primera, la que más polémica ha suscitado; una Disposición Transitoria, una Disposición Derogatoria y una Disposición Final. Está, asimismo, dividida esta Ley en seis capítulos, en los que se contienen unos principios generales y se estructuran básicamente en torno a la distinción de dos materias esenciales: el ejercicio de la autonomía del paciente y usuario y los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica. Con relación a la primera, se engloba en torno a la misma, toda la regulación relativa al consentimiento informado, a la capacidad para prestarlo por

¹⁶ La Declaración para la Promoción de los derechos de los pacientes en Europa (Amsterdam 1994) afirma que «el consentimiento formal del paciente es requisito esencial para cualquier intervención médica» (artículo 3.1).

Por su parte, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea aprobada el 28 de septiembre de 2000 contiene un pequeño, pero significativo, núcleo de los derechos de los ciudadanos de la Unión Europea en relación con la Medicina y la biología, y, en particular, el «*consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley*» (artículo 3.2). No obstante, hay que decir que esta Carta aún no constituye derecho obligatorio para los Estados de la Unión Europea, no es menos significativo el hecho que se haya querido reconocer explícitamente tal derecho en un instrumento que es previsible se consolide como obligatorio en un futuro no muy lejano.

¹⁷ Así, en el artículo 1 del Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial Española actualmente vigente en España —a excepción de los médicos catalanes que tienen el suyo propio desde 1997— aprobado en la Asamblea de la Organización Médica Colegial de 25 de septiembre de 1999, se señala que: «*La Deontología médica es el conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico*».

sí o por medio de representación, el derecho a aceptar o rechazar un tratamiento, el derecho a no saber, y la posibilidad de fijar de forma anticipada la decisión a adoptar ante un tratamiento o quien debe hacerlo, cuando uno mismo no puede llevarlo a cabo; nos estamos refiriendo al documento de instrucciones previas. Necesariamente, para tomar una decisión de forma libre, consciente y madura en ambos supuestos, es preciso que previamente se haya proporcionado una información adecuada, esto es, que exista un consentimiento informado. Y con respecto a la segunda, se regula el contenido mínimo, el uso, el acceso, conservación y custodia de la historia clínica, en otros extremos, así como todo lo relativo al informe del alta y otra documentación clínica como la emisión de certificados médicos.

El Capítulo I lleva por título «*Principios generales*» y contiene tres artículos. Así, el primero de ellos define lo que es el ámbito de aplicación de la Ley, en su doble dimensión tanto material como subjetiva, en los siguientes términos: «*La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica*». No obstante, como precisa en su Disposición Adicional 2^a, esta Ley no es aplicable directamente en todos los ámbitos de las relaciones clínico-asistenciales, pues, como bien indica «*las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección del médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción asistida y en los que carezcan de regulación especial*».

Por su parte, en el artículo 2 se enumeran una serie de principios que la propia Ley califica de «básicos», y que son desarrollados a lo largo de su articulado, actuando

como principios rectores de toda la regulación sobre autonomía y documentación clínica.

Y, finalmente, en su artículo 3 establece una serie de definiciones legales de conceptos y expresiones que se emplean a lo largo del articulado, como: «Centro sanitario»; «Certificado médico»; «Consentimiento informado»; «Documentación clínica»; «Historia clínica»; «Información clínica»; «Informe de alta médica»; «Intervención en el ámbito de la sanidad»; «Libre elección»; «Médico responsable»; «Paciente»; «Servicio sanitario»; y «Usuario». No obstante, a pesar de ser amplia la enumeración, hay que advertir que el legislador utiliza también otros conceptos no definidos en este precepto, y que, sin embargo, se citan a lo largo del articulado¹⁸, o estando definidos en el mismo procede a un cambio en su terminología (así, por ejemplo, el uso del término «facultativo» en el artículo 10.1 para referirse a «médico responsable» del paciente). El que el legislador haya optado por ofrecer en su articulado una serie de definiciones responde a un modelo de técnica legislativa utilizado habitualmente en las Directivas comunitarias¹⁹, y en aquellos derechos del *Common Law*²⁰.

Ahora bien, esta nueva Ley, en su Disposición Adicional 1ª, ha otorgado el carácter de legislación *básica* conforme a lo dispuesto en el artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitu-

¹⁸ RICARDO DE LORENZO citando a RAMOS MARTÍN VEGUE señala específicamente la ausencia de definición de los siguientes términos: profesional sanitario; persona vinculada al paciente; representante legal del paciente; intervención quirúrgica; procedimiento diagnóstico invasor; procedimiento terapéutico invasor; servicio de salud; servicio sanitario; institución asistencial; proceso asistencial; tercero. *Vid.*, DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, op. cit., p. 22 nota 31.

¹⁹ Es fruto este precepto de la aprobación de la enmienda núm. 64 presentada por el Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, cuya justificación se señala reside en además de suponer un acomodo de la norma al método establecido en la Unión Europea, en que este sistema de definiciones contribuye a la claridad de los principios. BOCG, núm. B-134-14, 27 de septiembre de 2001. Congreso de los Diputados, pp. 52-53.

²⁰ *Vid.*, SEUBA TORREBLANCA, J. C. y RAMOS GONZÁLEZ, S.: *Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada, información y documentación clínica*, Indret, febrero, 2003.

ción Española (Disposición Adicional 1ª LDP)²¹, con la finalidad de asegurar a todos los ciudadanos del Estado las mismas garantías en el desarrollo y protección de los derechos reconocidos a lo largo de su articulado: el derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos referentes a la salud, el respeto a la autonomía del paciente en la toma de decisiones y la regulación de la historia clínica y los derechos relativos a la misma, su acceso y custodia. No obstante, esta calificación ha venido precedida de largos debates parlamentarios, donde se ha puesto de manifiesto que lo que resulta criticable y constituye un exceso es que la totalidad de la Ley tenga el carácter de legislación básica en aplicación del artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, puesto que precisamente la mención del apartado 1.1ª en esta Disposición, además de suponer un error técnico, implica un grave riesgo, pues, al ser invocada la reserva en él contenida, como modo de extensión de la concreta reserva competencial reconocida al Estado en el citado artículo 149.1.16ª, es decir, como norma habilitante de la competencia estatal en la materia, puede vaciar de contenido y capacidad a las Comunidades Autónomas en su ámbito competencial²².

²¹ **Disposición Adicional Primera:**

«Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley».

El artículo 149.1.1ª y 16ª:

«El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

1ª. La regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

16ª. Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos».

Esta Disposición Adicional no estaba en el texto inicialmente remitido por el Senado, sino que fue fruto de una enmienda que presentó el Grupo Parlamentario Popular durante su tramitación en el Congreso. En concreto la enmienda nº 113, con la justificación de delimitar la competencia del Estado. BOCG, núm. B-134-14, 27 de septiembre de 2001, p. 68.

²² Por ello, algunos Grupos Parlamentarios formularon enmiendas en las que ponían de manifiesto su disconformidad con el carácter básico conferido a la

Se constata, a tenor de lo expuesto, que no estamos ante un tema pacífico²³; si bien, de lo que no cabe duda es de que las diferentes Comunidades Autónomas podrán desarrollar aquellos ámbitos que señala la norma básica y completar, de acuerdo con ella, aquellos otros en que no exista una regulación específica; pero, lo que no podrán hacer es legislar en contra de la LDP en lo que como norma de ordenación de la sanidad y de determinación de las condiciones básicas para el ejercicio del derecho a salud representa, pues tal disposición adolecería de inconstitucionalidad²⁴.

totalidad de la Ley. Así, la enmienda nº 25 del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés con la justificación que se respetaran las competencias autonómicas en materia de sanidad. Y la enmienda nº 41 de Convergència i Unió, en la que se redacta la Disposición Adicional 1ª estableciendo: «Tendrán el carácter de básicos de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, los siguientes artículos: 1, 2, 3, 4, apartados 1 y 3, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12 14, apartados 1 y 2; 16, 17, apartados 1, 2, 3, y 6; 18 y 22», señalando que así lo hacen porque la Ley establece una regulación muy completa y exhaustiva que comporta un modelo de desarrollo excesivamente homogéneo, por lo que consideran que se hubiera podido dejar a las Comunidades Autónomas la regulación de muchas cuestiones. *Vid., Enmiendas*, BOCG. Senado, núm. III A-11-f, 19 de septiembre de 2002, pp. 32 y 37-38, respectivamente.

Vid., igualmente en este sentido, los argumentos que expone tanto la señora LOROÑO ORMAECHEA por el Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos y el señor ESPASA I OLIVER por el Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés. DS., núm. 321, 12 de septiembre de 2002. Senado. Comisión General de las Comunidades Autónomas, pp. 2-4.

²³ El señor Cardona i Vila en nombre del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió afirma que *«es una lástima que una ley como ésta, que tendría que ser de consenso, termine en el Tribunal Constitucional por la falta de flexibilidad y cintura parlamentaria del Grupo Popular, por la utilización prepotente de esta mayoría y por la concepción centralista y jacobina de este Estado de las Autonomías»*. DS. Núm. 106, 23 de octubre de 2003. Senado. Pleno, p. 6409.

²⁴ Así sucede como indica DOLZ LAGO con la Ley 1/2003, de la Comunidad Valenciana, pues su artículo 9.2 contradice lo dispuesto, asimismo, en el artículo 9 LDP. *Vid.*, DOLZ LAGO, M.: «¿Inconstitucionalidad de la Ley 1/2003, de 28 de enero de la Generalitat, de Derechos e Informació al paciente de la Comunidad de Valencia en relación con los menores de edad», *La Ley*, 21 de marzo de 2003, p. 2.

Lo mismo se puede decir del artículo 6 b) y c) de la Ley Gallega 3/2002, pues en este precepto se asimila la situación del menor de edad a la del incapacitado legalmente, estableciéndose que el consentimiento debe ser prestado siempre por el padre, madre o representante legal, si bien se prevé que el menor intervenga en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

Por otra parte, hay que tener en cuenta que parte del contenido de la Ley estatal se refiere a cuestiones directamente relacionadas con la normativa sobre capacidad de obrar, concretamente en el caso del consentimiento de menores e incapaces, lo que exigirá tener presente que la ley personal correspondiente a las personas físicas es la determinada por su nacionalidad y que dicha Ley será la que rijan la capacidad (artículo 9.1 del Código Civil); las relaciones paterno-filiales (artículo 9.4 del citado Cuerpo Legal), así como la tutela y demás instituciones de protección del incapaz (artículo 9.6 del mismo Cuerpo Legal); y, además que en España coexisten diversos ordenamientos civiles, pues, determinadas Comunidades Autónomas, por razones históricas, tienen reconocida competencia en materia civil con arreglo al artículo 149.1.8 de la Constitución. En este ámbito, de plantearse un conflicto precisamente con la legislación de estas Comunidades Autónomas que tienen competencia para legislar en materia civil, particularmente en lo relativo a la capacidad para prestar consentimiento, aquél no tendría lugar en lo que supone la remisión que pueden hacer las leyes autonómicas a su legislación civil en esta materia; de manera que las referencias a la capacidad de las personas y a las instituciones de guarda y protección para quienes no tienen plena capacidad cuando éstas tengan lugar, se entenderán no hechas exclusivamente a la regulación contenida en el Código Civil, sino también a la Ley civil autonómica correspondiente que resulte aplicable. En todo lo demás regulado por la Ley básica estatal, de no respetarse lo normado, sí podría derivar en conflicto con el resultado expuesto en líneas precedentes; pues, fuera de lo expresado en materia de capacidad, la aplicación de las Leyes autonómicas no debe vincularse con la vecindad civil.

Lo cierto es que, pese a los recelos existentes en torno a esta Ley en el seno de determinadas autonomías, esta forma de proceder del legislador estatal debe ser valorada en forma positiva, pues no tendría sentido que en cuestiones de tanta trascendencia como son las que se regulan en esta Ley, no existiese previamente un marco básico fijado

en una norma estatal que actuase como límite para un desarrollo posterior en una norma autonómica; y, fueran, sin embargo, objeto de un tratamiento disperso en un sinfín de legislaciones autonómicas, lo que exigiría, asimismo, a los profesionales sanitarios un conocimiento exhaustivo de todas estas normas.

Esta Ley, en fin, prevé en su Disposición final única *una vacatio legis* de seis meses, por lo que su entrada en vigor ha tenido lugar el 15 de mayo de 2003 y conlleva, asimismo, la derogación de los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10; del apartado 4 del artículo 11; y del artículo 61, todos de la LGS, además de todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en ella (Disposición Derogatoria Única).

II. DERECHO DE INFORMACIÓN

2.1. *Consideraciones previas*

El deber de información se configura, tanto por la mayoría de nuestra doctrina como por la jurisprudencia, como uno de los deberes integrantes de la *lex artis ad hoc* que, asumido por el médico, es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva y no viciada por una información inexacta o sesgada, puesto que toda obligación médica, como obligación de medios, comprende no sólo la aplicación de los procedimientos o técnicas más modernas y existentes en el estado actual de la ciencia médica (como deber principal o primario por virtud del artículo 1258 del Código Civil), sino también el dar al paciente la información adecuada en cada caso, que le permita tomar una decisión libre y soberana sobre una actuación concreta en el ámbito de su salud²⁵. No obstante, pue-

²⁵ GALÁN CORTÉS, J.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001, p. 29; MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: «Responsabilidad médica en su dualidad funcional: cirugía asistencial, cirugía satisfactiva», *La Ley* 1995-3, pp. 707-708; MANRIQUE DE LARA MORALES, J.: «El deber de información y

de resultar cuestionable no su carácter de deber-obligación, sino el que se le incluya como parte integrante de la *lex artis*, de los deberes de cuidado o diligencia que impone el ejercicio profesional, pues precisamente la operatividad de la misma tiene lugar cuando la actuación médica se está llevando a cabo, por ejemplo, la realización de una intervención, y es en ese momento donde se determina si el proceder del médico es conforme o no con la *lex artis*, no en un momento anterior, como puede ser el de prestar la información previa al consentimiento. No debe olvidarse que el consentimiento es la condición o presupuesto que confiere licitud y operatividad a las intervenciones que, estando indicadas, pretenda realizar el profesional. Por tal

la responsabilidad civil médica en la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo (A propósito de la sentencia de 11 de mayo de 2001)», *La Ley* 2001-6, p. 1589.

La sentencia del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 1997 (*La Ley* 1997, 9738) se expresa del siguiente modo: «*Ahora bien, un elemento esencial de esa lex artis ad hoc o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos, es el de la obligación de informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo*».

Igualmente, la sentencia del mismo Tribunal de 13 de abril de 1999 (*La Ley* 1999, 5656) se ha pronunciado en este sentido: «... *el derecho del paciente a ser informado no debe depender de la importancia que le dé un facultativo, y siendo, como es, un riesgo importante en las anestesis totales, la información debe ser requisito imprescindible (...) podemos traer a colación la sentencia de esa Sala del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, en donde se recoge, como uno de los componentes de la lex artis ad hoc el derecho de información (...) y es que no cabe compartir la irrelevancia de esta información según pretende la Audiencia, pues, es una exigencia ineludible dentro de la total estructuración de la repetida lex artis ad hoc*». Asimismo, se pueden citar las sentencias del mismo Tribunal de 16 de diciembre de 1997 (*La Ley* 1998, 191); y la de 16 de octubre de 1998 (*La Ley* 1998, 9726), que indica, además, que resulta incuestionable que el deber de información forma parte de las normas deontológicas de los Colegios Profesionales Médicos.

La jurisprudencia francesa ha sostenido que esta obligación de información es una obligación profesional de orden general, así: las sentencias de la Corte de Casación, Cámara Civil, de 29 de mayo de 1951 y 27 de octubre de 1953 y la sentencia de la Corte de Apelación de París de 23 de junio de 1995.

Idéntico criterio es sostenido por la jurisprudencia italiana, pues considera la información al paciente como un elemento esencial dentro de la responsabilidad profesional del médico; así lo expresan entre otras: las sentencias de la Corte de Apelación de Milán, de 16 de octubre de 1964; de 30 de abril de 1991 y de 2 de mayo de 1995; del Tribunal de Roma de 10 de octubre de 1992 y de 12 de febrero de 1993; y, de la Corte de Apelación de Bolonia, de 21 de noviembre de 1996.

motivo, esta información en sí misma, como el consentimiento, no deberían formar parte de la *lex artis* profesional, salvo que se solapen en todo o en parte con la intervención en sí misma, con la actuación médica²⁶.

Es el deber de dar información, un deber jurídico, por tanto, de notoria trascendencia que, desde la promulgación de la LGS y actualmente con la nueva LDP, se ha convertido en un específico deber legal, adquiriendo por ello una considerable importancia²⁷, que lo ha llevado a ser calificado en alguna ocasión de derecho humano fundamental²⁸.

Así, algún autor ha señalado, asimismo, que tal deber de información ha de ser manifestación oportuna de un derecho natural del paciente a disponer y resolver acerca

²⁶ En este sentido, se expresa ROMEO CASABONA, C. M^a.: «El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos», en *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002, pp. 82-83, quien especifica, además, que la llamada información terapéutica al formar parte del tratamiento, forma parte también de la *lex artis* médica, no así la información que es presupuesto o requisito previo del consentimiento.

²⁷ MANRIQUE DE LARA MORALES, J.: «El deber de información y la responsabilidad civil médica...», *op. cit.*, pp. 1589-1590.

²⁸ CORCOY BIDASOLO señala que es un derecho fundamental «puesto que su incumplimiento deja vacíos de contenido a los demás». *Vid.*, CORCOY BIDASOLO, M.: «Consentimiento y disponibilidad sobre bienes jurídicos personales. En particular: eficacia del consentimiento del paciente en el tratamiento médico-quirúrgico», *El nuevo Código Penal: presupuestos y fundamentos. Libro Homenaje al Prof. Dr. D. Ángel Tóro López*, Granada 1999, p. 275. Asimismo, las sentencias del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 (*RJ* 2001/3). **Ponente.** Excmo. Sr. D. JOSÉ MANUEL MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ; y 11 de mayo de 2001 (*RJ* 2001/6197). **Ponente.** Excmo. Sr. D. LUIS MARTÍNEZ-CALCERRADA Y GÓMEZ, configuran el deber de información como expresión de la dignidad de la persona, que se recoge en el artículo 10.1 de la Constitución Española. Información que el propio paciente precisa para poder elegir en libertad las posibilidades que la medicina le brinda, incluso la de no someterse a tratamiento ni intervención alguna, en virtud de la propia libertad del individuo de escoger entre las distintas alternativas vitales que se presenten, de acuerdo con sus propios intereses o preferencias y que, como tal derecho humano fundamental, viene reconocido, además de en nuestra Carta Magna en diversos Pactos Internacionales, tales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de Libertades Fundamentales de Roma de 4 de noviembre de 1950 y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966.

de su propia suerte y de aceptar libremente las posibles contingencias derivadas de la intervención médica y, como contrapartida, de una obligación ética y moral del facultativo, pues es capaz de percibir en qué condiciones y ante qué eventualidades una determinada dolencia puede empeorarse o aliviarse²⁹.

En lógica consecuencia, este deber de obligado cumplimiento por los profesionales médicos, se corresponde con el correlativo derecho a ser informado del enfermo y, en su caso, con el de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho³⁰. De no cumplirse adecuadamente este deber, nada impide la exigencia de responsabilidad, tanto en la vía penal como civil, de la actuación médica, incluso, aunque la misma haya sido correcta³¹.

²⁹ GARCÍA BLÁZQUEZ y MOLINOS COBO, *Manuel práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica (Aspectos jurídicos y médico-forenses)*, Granada 1997, p. 120.

³⁰ El Código de Nuremberg de 1947, dedicado a la investigación en seres humanos, constituye el primer texto legal que incluye entre los derechos de los pacientes, el de información.

³¹ Para la mayoría de la *doctrina penalista* la ausencia de consentimiento o el consentimiento viciado por una información incompleta, tendenciosa o parcial conlleva la responsabilidad penal del médico por delito de lesiones o delito de homicidio imprudente en los casos en que se produzca un resultado fallido, o a responder por delito de coacciones en los supuestos en los que no se produce tal resultado fallido, *vid.*, entre otros, GONZÁLEZ RUS, J. J.: *Compendio del Derecho Penal español (Parte especial)*, dirigido por M. COBO DEL ROSAL, Madrid, 2000, pp. 96-97; ASÚA, A. y DE LA MATA, N.: «El delito de coacciones y el tratamiento médico realizado sin consentimiento o con consentimiento viciado», *La Ley 1990-3*, pp. 865-873. ROMEO CASABONA apunta, no obstante, por la creación de un tipo especial sobre el tratamiento curativo arbitrario dentro de los delitos contra la libertad personal. El médico y el Derecho Penal, I, Bosch, Barcelona 1981, pp. 396-397.

Asimismo, la inobservancia del deber de información implica una actuación incorrecta que da lugar a *responsabilidad civil*, obligación de indemnizar por el resultado dañoso producido en caso de generarse y ello con independencia de que la actuación del facultativo sea técnicamente correcta, pues el deber de información integra una de las obligaciones asumidas por aquél. En consecuencia, si el médico no informa al paciente es él quien asume los riesgos que se generan con su actuación, aun cuando su pericia y técnica hayan sido correctas. Es el propio riesgo, una vez materializado, el que en puridad debe ser considerado como daño. GALÁN CORTÉS, J. C.: *Responsabilidad médica...*, *op. cit.*, pp. 219-220. *Vid.*, entre otras, las sentencias de la Sala 1ª del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 (*RJ 1992/3323*). **Ponente.** Excmo. Sr. D. ANTONIO GULLÓN BALLESTEROS; de 7 de junio de 1994 (*RJ 1994/4897*); de 31 de julio de 1996 (*RJ*

El reconocimiento de este derecho marca el salto cualitativo del ejercicio paternalista de la medicina, basada en el principio de beneficencia a la relación interpersonal responsable entre el médico y el enfermo. El enfermo deja de ser un ente pasivo, cuyo conocimiento se entiende nulo, y su voluntad disminuida por la enfermedad, para reconocerle, siempre, su autonomía decisoria en cualquier tipo de actuación. En definitiva, se consolida el respeto a su dignidad como persona³². No obstante, se ha de precisar que todo derecho tiene como soporte un interés tutelable, lo que trasladado al ámbito de las relaciones médico-paciente, determina que ese interés tutelable precisamente es el del paciente, constituyéndose en la causa o razón por la que se obliga a informar al médico, y, siendo el respecto a su autonomía decisoria y su dignidad como persona la razón para exigir que —después de ser informado— otorgue su consentimiento en todo tipo de actuaciones médicas. Hay que informar siempre en interés del enfermo, siendo éste el que, por disponer de su propio derecho, conserva la autonomía de su decisión³³.

Ahora bien, cuando hablamos del derecho-deber de información es necesario distinguir entre: la información terapéutica y la información como requisito del consentimiento en su fase de adhesión precisamente al tratamiento que se prescriba. Se señala que el deber de información

1996/6084); de la sección 16ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 29 de septiembre de 1992. **Ponente.** Sr. D. APARICIO CARREÑO; y de la de sección 1ª de la Audiencia Provincial de Tarragona de 23 de marzo de 1992. **Ponente.** Sr. D. APARICIO MATEO.

Algunas otras sentencias, prescindiendo de la teoría del riesgo como base donde sustentar la operatividad de la responsabilidad civil del médico por falta de información, exigen un nexo causal, de tal modo y manera que la falta de diligencia determinada por la omisión de la información, haya provocado y sea la consecuencia del resultado dañoso, *vid.*, las sentencias del Tribunal Supremo de 16 de diciembre de 1997 (*La Ley* 1998, 191); de 10 noviembre de 1997 (*La Ley* 1997, 10866); y de 20 de febrero de 1999 (*La Ley* 1999, 3340).

³² Señalan, asimismo, VIANA CONDE, A. y DE SAS FOJON, A., que esto resulta fundamental para la tarea interpretativa de ese derecho a la información del enfermo y de las excepciones admisibles *Vid.*: VIANA CONDE, A. y DE SAS FOJON, A.: «El consentimiento informado del enfermo», *La Ley* 1996-2, p. 1332.

³³ *Vid.*, VIANA CONDE, A. y DE SAS FOJON, A.: *Ult. Lug. Cit.*

terapéutica o de seguridad no es más que la información obligada por las necesidades del tratamiento y exigible al médico si no quiere infringir los deberes de cuidado que le impone el ejercicio de su profesión; constituye un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad terapéutica para lograr el óptimo restablecimiento del paciente, que requiere, asimismo, la colaboración de éste, para el mantenimiento del tratamiento, y, en su caso, del éxito curativo del mismo. Por otra parte, la información como requisito del consentimiento para el tratamiento, denominada también información clínica, constituye una obligación o deber del médico previo y necesario para que el paciente puede consentir con conocimiento de causa entre las distintas opciones de tratamiento que se le presentan, cuál de ellas más le conviene, siendo, en consecuencia, presupuesto de validez del consentimiento del paciente para todos los actos e intervenciones clínicas (consentimiento informado) y encontrando, en suma, su fundamento en el respeto a la libertad del paciente, en su derecho de autodeterminación³⁴.

Como claramente destaca Galán Cortés, en relación asimismo con la diferencia entre *medicina curativa* y *medicina voluntaria o satisfactiva*, que la información como presupuesto de consentimiento y del tratamiento no se congela en un momento determinado sino que puede plantearse en diferentes momentos a lo largo de un proceso, de tal forma que en muchos supuestos el deber de información puede no terminar con el tratamiento o la intervención, ya que tal obligación de información pesa sobre el médico mientras el enfermo se halle bajo su cuidado, y no se agota en un mo-

³⁴ La mayoría de la doctrina, con relación a la LGS, repara en la necesidad de esta distinción: FRAGA MANDIÁN, A. y LAMAS MEILÁN, M.: El consentimiento informado (El consentimiento del paciente en la actividad médico-quirúrgica), *Revista Xuridica Galega. Monografías*, 1999, pp. 79-80; DE LORENZO, R.: *El Consentimiento informado en la cirugía ortopédica y traumatológica*, Editores Médicos S.A., Madrid, 1997, p. 54; BLANCO CORDERO, I.: Una nueva forma de responsabilidad: ¿la información terapéutica?, *IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, 1995, pp. 1-2; ROMEO CASABONA, C. M^a.: *El médico ante el Derecho*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Servicio de Publicaciones, Madrid, 1990, pp. 47-48; FERNÁNDEZ COSTALES, J.: *La responsabilidad civil sanitaria*, Madrid 1995, p 93.

mento determinado. En este sentido, resulta fundamental la información en ciertas intervenciones quirúrgicas efectuadas dentro de lo que se conoce como medicina voluntaria o satisfactiva (vasectomía, ligaduras de trompas)³⁵.

Se requiere, por tanto, una mayor intensidad de información en relación con la medicina satisfactiva que con la curativa³⁶.

Aunque hayamos insistido en la distinción entre estos dos tipos de información, se ha de señalar que ambas se integran en el concepto global de derecho-deber de información clínica y participan por igual de las exigencias que en relación al mismo se fijan legalmente³⁷.

Así, la nueva Ley contiene una regulación exhaustiva de lo que representa este deber-derecho de los pacientes a la información, adaptándolo a la demanda creciente que del mismo la realidad sanitaria actual exige. Se dedica a este empeño el Capítulo II, titulado «El derecho de información sanitaria», y dividido en tres artículos, «El derecho a la información asistencial» (artículo 4); «Titular del derecho de información asistencial» (artículo 5); y «Derecho a la información epidemiológica» (art. 6).

³⁵ GALÁN CORTÉS, J.: *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Colex, 1997, pp. 35-36.

³⁶ La consecuencia que de ello se deriva es que: «a) La información tiene que ser mucho más completa; b) Hay que explicar las consecuencias previsibles con mucha mayor minuciosidad, precisión y exactitud; c) Debe hacerse un informe claro y completo de los riesgos descartables, y cuáles no lo son, para que la persona que solicite la intervención —o los representantes legales en su caso— puedan hacer declaración expresa de que asumen los riesgos —inevitables— que se les hayan explicado claramente; d) Y que, por tanto, el documento tipo o estándar para hacer constar el consentimiento no puede estar prefijado, pues en cada caso ha de ser confeccionado por el responsable de la intervención, siendo aconsejable acompañar un dossier explicativo de todos los riesgos, y su evaluación estadística». *Vid.*, VIANA CONDE, A. y DE SAS FOJON, A.: «El consentimiento informado en el enfermo», *op. cit.*, p. 1334.

Señala, asimismo, el catedrático y magistrado MARTÍNEZ-CALCERRADA en el comentario a la sentencia de 25 de abril de 1994 (*RJ* 1994/7405), que no hay duda que en los casos de cirugía con finalidad curativa no puede exigirse el resultado en ningún caso, y tampoco puede exigirse el mismo tipo de información para obtener lo que se llama *consentimiento informado*. *Vid.*, MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: «Responsabilidad médica en su dualidad funcional», *op. cit.*, p. 698.

³⁷ En este mismo sentido, se pronuncia DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, *op. cit.*, p. 26.

Viene a formar parte del proceso de participación activa de los pacientes o usuarios en la toma de decisiones clínicas y produce una continúa interacción e intercambio de información entre el profesional sanitario y el paciente³⁸.

Ahora bien, la información, a la que alude la citada Ley, resulta exigible en toda actuación terapéutica, incluso en aquellos supuestos excepcionales de tratamientos sanitarios obligatorios por razones de salud pública, en los que no se requiere el consentimiento (artículo 9.2 a) LDP).

El derecho a la información del paciente puede, en consecuencia, hallarse desvinculado de cualquier acto de voluntad, de tal forma que la información a la que se refiere la nueva Ley, no sólo ha de concebirse como una condición previa a la libre opción terapéutica del paciente, a la toma de decisiones sobre una actuación concreta, sino que implica, asimismo, el derecho a conocer su estado de salud y su proceso en todo momento; de ahí, su derecho a recibir el informe del alta al finalizar el proceso asistencial o su derecho de acceso a la historia clínica y a obtener una copia de los datos que figuren en ella (artículos 18 y 20 de la LDP); o en fin, de su derecho a certificados médicos o cualquier otro documento clínico que contenga datos sanitarios propios (artículos 22 y 23 de la citada Ley)³⁹.

El derecho a la información sanitaria, obvio es decirlo, corresponde no sólo a la persona enferma, sino también a toda persona sana, como corolario lógico de su derecho a la protección de la salud (artículo 43 de la Constitución española), lo que le permitirá adoptar las medidas de carácter preventivo, o desarrollar plenamente aquellas actitudes de vida que redunden en un mejor estado de su salud⁴⁰.

³⁸ DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, op. cit., p. 28.

³⁹ En el mismo sentido, se pronuncia el artículo 2.2, Ley Foral 11/2002 de Navarra; y, el artículo 27.7, Ley 12/2001 de Madrid.

⁴⁰ GALÁN CORTÉS, J.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, op. cit., pp. 30-31; del mismo autor, «La responsabilidad médica y consentimiento informado», en *Revista Médica de Uruguay*, Sindicato Médico de Uruguay, vol. 15, núm. 1, abril 1999, pp. 5-12.

2.2. *Contenido y alcance de la información sanitaria*

A diferencia de lo dispuesto en el artículo 10.5 LGS, donde se indicaba que la información a los pacientes sobre su proceso debía ser *completa y continuada, verbal y escrita, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento*, y siguiendo los postulados marcados por la doctrina y la jurisprudencia⁴¹, la nueva LDP introduce en el artículo 4.1 una regla general sobre el contenido de la información, estableciendo que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales y, de conformidad con lo indicado en el artículo 5.2 del CDHBM, concreta en el último inciso del citado artículo 4 que la información sanitaria debe comprender como mínimo los siguientes extremos respecto de cada intervención: finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias. A los que, como señalan Sánchez-Caro y Abellán, habría que añadir las *alternativas* posibles a la intervención propuesta, pues siempre que existan varias opciones clínicas, se hace necesario informar al paciente de las mismas, de los peligros que acarrearán; y, además, siguiendo el dictamen del mencionado Grupo de Expertos en información y documentación clínica, se puede completar el mínimo legal exigible de información al paciente con los siguientes contenidos: explicación breve del motivo que lleva al médico a elegir una opción y no la otra y la información al paciente sobre la posibilidad de retirar el consentimiento cuando lo desee⁴².

Ahora bien, el fijar un contenido legal predeterminado, en forma de contenido mínimo, determina que la exten-

⁴¹ Vid., entre otros, NICOLAS JIMÉNEZ, P.: «Consentimiento informado del paciente: algunos casos específicos», en JUAN IGNACIO ECHANO BASALDÚA (coord.), *Estudios Jurídicos en Memoria de José María Lidón*, Universidad de Deusto, Bilbao, 2002, pp. 1192-1194; GALÁN CORTÉS J. C.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, op. cit., pp. 178-180. Asimismo, la sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, sección 6ª, de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000, 7799). Ponente. Excmo. Sr. D. JUAN A. XIOL RÍOS, al señalar en su *Fundamento de Derecho* décimo que: «... Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica».

⁴² SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.: *Derechos y deberes de los pacientes*, Comares, 2003, pp. 17 y 18.

sión ya «no pertenece a la discrecionalidad del médico», como sostenía hasta ahora la doctrina⁴³; y además, constituye una base que se impone al médico responsable de transmitir la información y que es de obligada observancia por el mismo⁴⁴. No olvidemos que esta información es presupuesto previo para la prestación de un consentimiento informado (artículo 8.1), pues éste se extiende, en cuanto a su validez y eficacia hasta donde aquélla haya alcanzado o, simplemente, le sirve de ayuda para tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (artículo 4.2).

En los supuestos en los que sea necesaria la prestación de un consentimiento informado por escrito se fija también *ex lege* el contenido de la información, adjetivada como «básica», y que se extiende a: «a) las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) las contradicciones» (artículo 10.1)⁴⁵.

⁴³ SÁNCHEZ CARO, J.: «El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles», *La Ley* 1993-3, p. 943.

⁴⁴ ABEL LLUCH, X.: «El derecho de información sanitaria (I)», *La Ley*, año XXIV, núm. 5698, 16 de enero de 2003, p. 2.

⁴⁵ Parece que el legislador ha tenido en cuenta la distinción habitual en la doctrina entre riesgos típicos y personalizados, y, además ha vinculado el deber de información con la variable de probabilidad de materialización del riesgo, en el sentido de que éste sea mínimamente frecuente, obviando por tanto la información sobre riesgos poco probables o remotos, y asimismo, ha prescindido de cualquier referencia a criterios estadísticos o porcentuales para determinar la naturaleza del riesgo.

En líneas generales, con base en la jurisprudencia, se viene a referir a los riesgos *típicos de un tratamiento o intervención, que sean frecuentes; y aquéllos, igualmente típicos, que aunque sean remotos o poco probables, cuando concurren producen un perjuicio grave; no así a los atípicos o excepcionales cuya posibilidad de producción en el acto médico concreto a efectuar es prácticamente nula*, sobre todo en medicina curativa. A ellos se refieren las sentencias del Tribunal Supremo 23 de abril de 1992; de 26 de enero de 1998; de 19 de febrero de 1998; 28 de diciembre de 1998 (*RJ* 1998/10164; *La Ley* 1999, 1202); de 19 de abril de 1999 (*La Ley* 1999, 9251); de la Sala 3ª de

Puede resultar excesivo que el legislador estatal dedique dos preceptos para determinar el contenido del derecho de información del paciente, a diferencia del proceder de algún legislador autonómico que se limita a fijarlo en uno⁴⁶. Quizá ello sea consecuencia de que el legislador no ha superado completamente el escollo que suponía la interpretación de la expresión «*información completa y continuada*» establecida en el artículo 10.5 LGS para delimitar el contenido del derecho a la información del paciente, fórmula, tan criticada por otra parte, pues se trataba no sólo de una imposición legal de imposible cumplimiento, sino que podía ser contraproducente para el paciente ante la cantidad de información a proporcionar y asimilar, lo que podía, incluso, derivar en fuente de responsabilidad⁴⁷.

11 de mayo de 1999; de 26 de septiembre de 2000 (*RJ* 2000, 8126); y de 12 de enero de 2001 (*RJ* 2001, 3). Asimismo, en la *jurisprudencia menor*, las sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 17^a, de 28 de abril de 1999; y de la Audiencia Provincial de Guipúzcoa, sección 1^a, de 24 de septiembre de 1999.

Algunos autores han llegado a considerar, a modo orientativo, como *riesgos atípicos* los que aparecen en menos del 5% de los casos, pues, entre 5% y 10% se les considera típicos. *Vid.*, SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*, Tecnos, Madrid 1998, p. 59; ROMEO CASABONA: *El médico y el Derecho Penal*, *op. cit.*, pp. 333 y 334.

⁴⁶ La Ley Gallega 3/2001 concreta en su artículo 8.5 el contenido de la información que denomina «previa al consentimiento» y que deberá incluir:

- Identificación y descripción del procedimiento. Objetivo del mismo.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento. Consecuencias previsibles de su realización. Consecuencias de la no realización del procedimiento. Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.
- Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.

Merece subrayarse la enumeración completa de riesgos sobre los que hay que informar que hace el legislador gallego. De forma similar, el artículo 11.3 de la Ley 1/2003 de Valencia; y a diferencia del artículo 6.1 Ley 21/2000 de Cataluña y del artículo 12.1 de la Ley Aragonesa 6/2002, que han optado por considerar como riesgos a informar los que sean «*notorios y previsibles*».

⁴⁷ Una información *excesiva*, además de innecesaria e inútil, puede ser perjudicial y originar *daños psicológicos* innecesarios al paciente, así como dar lugar a la toma de decisiones contrarias a sus intereses y deseos, por saturación

Téngase en cuenta, nos obstante, que toda la información disponible que el paciente tiene derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud debe tener como mínimo el contenido que se fija en el mencionado artículo 4.1. Dicho contenido coincide en alguno de sus extremos con el alcance del deber de información del profesional sanitario previo al consentimiento escrito del paciente definido como básico en el citado artículo 10.1, en concreto, en los extremos relativos a los riesgos y consecuencias, si bien, de una forma más específica teniendo presente los supuestos limitados a los que se refiere, —los del artículo 8.2 LDP—, de los que nos ocuparemos más adelante. De forma que la combinación de ambos preceptos en estos últimos supuestos resulta necesaria para definir el alcance del contenido de la obligación de informar por parte del personal sanitario.

Pues bien, de lo que no cabe duda es que en cualquier actuación médica se debe aportar toda aquella información que sea relevante para prestar un consentimiento libre y consciente por parte del interesado, en la que se deberá incluir como contenido ordinario, además de mínimo: las características y naturaleza de la intervención, fines que se persiguen con ella, consecuencias que tendrán para

informativa, lo que genera responsabilidad en quien transmite inadecuadamente la información.

Igualmente, si se opera por *defecto*, también será fuente de responsabilidad, pues la obligación de informar ligada a la validez del consentimiento se habrá cumplido de forma insuficiente, al no permitirse al paciente adquirir una representación sobre su situación, la necesidad del acto o actos médicos, los riesgos y consecuencias vinculadas con ellos, etc. *Vid.*, de LORENZO, R. y SÁNCHEZ CARO, J.: «Consentimiento informado», en J. M. GÓMEZ Y J. SÁNCHEZ CARO (dir.): *Lecciones de Derecho Sanitario*, A Coruña, 1999, n.º 47, p. 216; de LORENZO y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, *op. cit.*, p. 30; BLANCO CORDERO, I.: Relevancia penal de la omisión y del exceso de información médica o terapéutica, *Actualidad Penal*, 1997, pp. 575-576. Asimismo, la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), sección 6ª, de 3 de octubre de 2000 (*RJ* 2000/7799). **Ponente.** Excmo. Sr. D. JUAN ANTONIO XIOL RÍOS; la sentencia de la Audiencia Provincial de Álava de 18 de mayo de 1998 (*Ar. Civ.* 1998/5514). **Ponente.** Ilmo. Sr. D. RAMÓN RUIZ JIMÉNEZ; y, la sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz, sección 1ª, de 20 de febrero de 2003 (*Act. Civ.* 2003@359). **Ponente.** Ilmo. Sr. D. JESÚS PLATA GARCÍA).

la forma de vida del paciente, riesgos típicos de la misma, posibles alternativas de la intervención, molestias, efectos inmediatos de segura aparición, efectos colaterales o secundarios probables o posibles; a lo que habría que añadir, para los supuestos del artículo 8.2, las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina, los riesgos relacionados con las circunstancias personales y profesionales del paciente, como asimismo, los riesgos probables que en condiciones normales, conforme a la experiencia o estado de la ciencia o directamente relacionadas con la intervención puedan tener lugar, y, por último, las contraindicaciones⁴⁸.

Finalmente, señalar que la Ley básica contempla también el derecho de todo paciente o usuario a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para la salud⁴⁹.

⁴⁸ Señala ABEL LLUCH, que «*el contenido ordinario de la información debe ponerse en relación con la finalidad de la información, y particularmente si ésta es presupuesto de la prestación de un consentimiento informado o, simplemente, el soporte para una toma de decisión (artículo 4.2) debe prestarse “toda la información disponible” (artículo 4.1)*». Vid., ABEL LLUCH, X.: «El derechos de información sanitaria...», *op. cit.*, p. 2.

Por su parte, la Ley francesa 2002-303, de 4 de marzo, relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema sanitario (*Journal Officiel de la République Française* de 5 de marzo), que modifica el Código de Salud Pública de 1953, establece en el artículo L. 1111-2 que los aspectos comprendidos necesariamente en el derecho a la información son: las diferentes investigaciones, tratamientos o acciones de prevención propuestas, su utilidad, la urgencia que requiera su aplicación, las consecuencias y los riesgos frecuentes o graves normalmente previsibles que comportan, así como otros tratamientos o soluciones alternativas y las consecuencias previsibles en caso de rechazo. La información sobre riesgos dada debe ser actualizada, cuando sea posible, según los avances científicos, una vez realizada la actuación médica.

⁴⁹ Artículo 8.4 de la LDP. Este precepto debe ponerse en relación con el artículo 10.4 LGS en donde se indica que en todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario; pues, como indicamos antes, la entrada en vigor de la LDP no deroga todo lo dispuesto en la LGS. En el mismo sentido, el artículo 9 de la Ley 2/2002, de La Rioja; y, el artículo 4.1m) Ley 6/2002 de Aragón.

2.3. Caracteres y forma de la información sanitaria

De acuerdo con el artículo 4.2, la información clínica deberá ser verdadera, comprensible⁵⁰ y adecuada a las necesidades del paciente⁵¹, de forma que le pueda ayudar a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Lo que significa que esta información que el médico debe prestar al paciente deberá adaptarse a sus circuns-

⁵⁰ Ya se ocupaba de este aspecto la LGS en su artículo 10.5: la información «en términos comprensibles».

Analiza el carácter *comprensible* de la información facilitada al paciente, entre otras, la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 14ª, de 17 de abril de 2000. **Ponente.** Sra. Dª. FONT MARQUINA, en la que no se otorga fuerza probatoria alguna a un informe escrito entregado al enfermo, por cuanto el mismo resulta ininteligible para un no entendido en cuestiones técnico-médicas. Sobre esta misma cuestión, la sentencia de la misma Audiencia, sección 15ª, de 1 de diciembre de 1999. **Ponente.** Sra. Dª. CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, ha señalado que la legalidad necesaria del documento de consentimiento informado exige que la redacción del mismo sea clara y comprensible, que esté formada por frases cortas, directas y, esencialmente, coloquiales; y la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 29 de mayo de 2003 (*La Ley*, nº 5810, 25 de junio de 2003). **Ponente.** Excmo. Sr. D. ALFONSO VILLAGÓMEZ RODIL.

⁵¹ Frente al controvertido artículo 10.5 de la LGS que hablaba de información «completa», que resultaba inviable en la práctica, la mayoría de la doctrina se mostraba partidaria de sustituir dicho término por el de «suficiente», «razonable» o «adecuada». *Vid.*, entre otros, ROMEO CASABONA, C. Mª.: *El consentimiento informado en la relación entre médico y paciente*, op. cit., pp. 93-94; GALÁN CORTÉS, J.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, op. cit., p. 179.

Lo que, con la redacción del artículo 5 del Convenio de Oviedo y la Recomendación 7ª de la Declaración de Bioética de Gijón, unido a la interpretación, asimismo, de la jurisprudencia del término «completa» en el sentido de «completamente razonable o adecuada» para el usuario, es lo que determinó la actual redacción del artículo 4.2.

Como señala la sentencia de la sección 4ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de 5 de diciembre de 2000. **Ponente.** Excmo. Sr. D. REQUERO IBÁÑEZ, con ocasión de la reclamación formulada por la esposa de un paciente al que se le había practicado una colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica para eliminar unos «barros» en la vesícula, a resultados de la cual sufrió una perforación de colédoco, falleciendo a los cuatro meses por sepsis y fracaso multiorgánico, la información debe ser *adecuada* al tipo de intervención.

En esta línea, el artículo 2.2 de la Ley 21/2000, de Cataluña establece que la información debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente, para ayudarle a tomar decisiones de una manera autónoma.

tancias personales, de manera que deberá atenderse entre otros factores, a la edad del mismo, su estado de ánimo, su nivel cultural o de formación, su grado de madurez; deberá, asimismo, tener presente factores moduladores de carácter objetivo como la urgencia del caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la gravedad de la enfermedad, la novedad del tratamiento, entre otros, y deberá proporcionarse en la cantidad que el paciente demanda —siempre claro está que como indica el artículo 4.1 de la Ley, se trate de información «disponible»⁵². En todo caso, quien fija el *quantum* de la información no es el médico —salvo los supuestos de «estado de necesidad terapéutica» (artículos 5.4 y 9.1)—, sino el paciente. Deberá, asimismo, evitarse por parte del médico recurrir a un lenguaje técnico, pues, no se trata de dar una conferencia magistral, sino de fomentar un diálogo.

El requisito de la adecuación de la información a las posibilidades de comprensión del paciente también está contemplado en el artículo 5.2, según el cual «*el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad (...), cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal*». La intervención del paciente en todo el desarrollo del proceso asistencial resulta imprescindible.

Pues bien, a estos caracteres de la información clínica podemos añadir otros no mencionados expresamente en el citado artículo 4.2, como son: el que debe ser continua su prestación, durante todo el tiempo que dure la actuación asistencial; y el que sea facilitada con la suficiente antelación y previa a la prestación del consentimiento, para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente⁵³.

Respecto a la *forma* en que debe transmitirse la información al paciente o a terceras personas que accedan a la

⁵² No será en la cantidad demandada, si se opera por defecto o por exceso en la transmisión de la información. Ambos extremos, tal como hemos señalado, pueden generar responsabilidad en quien transmitió inadecuadamente la información. *Vid.*, la nota 47.

⁵³ La Ley 1/2003 de Valencia señala en su artículo 11.2 que, en todo caso, se informe *al menos veinticuatro horas* antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.

misma⁵⁴, rige como regla general la forma verbal, aunque es necesario dejar constancia por escrito de dicha información en la historia clínica, debiendo comprender como mínimo la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (artículo 4.1)⁵⁵. Esto concuerda con el artículo 8.2 LDP, según el cual, el consentimiento prestado por el paciente será verbal con carácter general, si bien deberá prestarse por escrito en los supuestos legalmente tasados. Una previsión similar a esta última no se contiene en relación con la información, pues expresamente no se señalan los supuestos en que la información debe prestarse por escrito. Pero en lógica consecuencia, deberá bastar la transmisión de la información de forma verbal cuando el paciente pueda consentir oralmente y, por ende, será necesario la constancia por escrito de la información en los casos en que la ley establece que el consentimiento debe ser prestado utilizando también este mismo medio de expresión⁵⁶.

Ahora bien, hemos de aclarar que el que se exija que en determinados supuestos la información se plasme por escrito no significa que esto sea suficiente para entender

⁵⁴ Bien porque deban consentir en lugar del paciente, bien porque el paciente lo ha permitido de manera expresa o tácita.

⁵⁵ Señala ABEL LLUCH que «la oralidad, amén de ser una previsión legislativa que refuerza y dinamiza la relación médico-paciente, pertenece a la propia esencia de tal relación, que además de la competencia profesional, presupone la delicadeza humana de tratar como persona al paciente y ofrece las ventajas siguientes: a) Facilitar la necesaria y deseable proximidad en la relación médico-paciente, así como la continuidad, fluidez y espontaneidad de la información; b) Permite al médico responsable adecuar el consentimiento de la información a las circunstancias y requerimientos del paciente, lo cual también es una exigencia legal; c) Permite que el paciente, si lo desea, solicite al médico que complemente la información con aspectos que son de su interés». ABEL LLUCH, X.: *El derecho de información sanitaria*, op. cit., p. 3.

⁵⁶ En este mismo sentido, ROMEO MALANDA, S.: Un nuevo marco jurídico-sanitario: *La Ley 41/2002*, de 14 de noviembre sobre derechos de los pacientes (I), op. cit., p. 2; ABEL LLUCH, X.: *Últ. Lug. Cit.*, quien precisa, asimismo, que en aquellos supuestos en los que dada la naturaleza de la intervención en el ámbito de la sanidad requieren una plasmación y soporte documental, lo será a efectos «por una parte, de garantizar el hecho y el contenido de la información, y por otra parte, servir de elemento probatorio ante una reclamación judicial en los supuestos de denuncia de la infracción de este deber legal».

transmitida toda la información, sino que la misma en lo esencial habrá de completarse oralmente.

La transmisión de la información en la forma indicada no se reduce, por tanto, necesariamente a un solo acto, sino que, tal como se ha señalado, va a ser objeto de un proceso continuado, debido entre otras razones, a que en ocasiones se van a suceder distintos actos autónomos de los anteriores y no inicialmente previstos como posibles por el médico cuando comenzó la asistencia, que van a requerir necesariamente la prestación de un consentimiento válido por el paciente. Además, se ha de añadir que la información que recibe el facultativo es continua en función de las nuevas pruebas que se van realizando y de la propia evolución del paciente, lo que en lógica consecuencia exigirá la proporcionabilidad de la información de una forma paulatina, con el fin de que el consentimiento mantenga su validez, y, específica para cada tratamiento o intervención.

2.4. *Sujetos a quienes corresponde transmitir el derecho de información al paciente*

El artículo 4.3 señala como sujetos responsables de transmitir la información sanitaria al paciente: al médico responsable del mismo, al que define en el artículo 3 como «*el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial (...)*». No obstante, tal y como se desprende de la dicción del artículo 2.6, no sólo es el sujeto pasivo de la obligación de informar (así como de las obligaciones de documentación clínica y respeto a la voluntad del enfermo que, junto a la clásica obligación de realizar una actividad curativa diligente, componen el contenido obligatorio de prestación de servicios) el *médico* (aunque lo será en gran medida), sino «*todo profesional que interviene en la actividad asistencial*». En este sentido, señala el párrafo 3 del ci-

tado artículo 4 que los profesionales que atienden al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto también serán responsables de informarle. De manera que quedan dentro del ámbito de aplicación de ambas normas todo el personal sanitario (enfermeras, auxiliares, celadores), aunque su responsabilidad queda constreñida a las funciones, siempre menores, que el facultativo, que asuman dentro de la relación jurídica asistencial. Ello no obsta para que en el caso de intervenciones multidisciplinarias o sucesivas de distintos profesionales en unidad de tiempo, el equipo médico designe a un «*interlocutor válido*», por así llamarlo, con el paciente que garantice el deber de información, y evite la reiteración inútil de la información por distintos profesionales⁵⁷.

Ahora bien, consecuencia lógica de los artículos 2.6 y 4.3 es la responsabilidad de los obligados ante el incumplimiento de lo debido: en este caso el incumplimiento de la obligación de información. Sin embargo, no todos responden de igual forma. El médico no sólo es responsable, sino que, además, es garante de que la información sea recibida por el destinatario (paciente). Como garante responderá siempre: de forma directa si él ha incumplido; y, de forma indirecta, si son alguno de los otros profesionales que de él dependen, los que han incumplido⁵⁸.

Pues bien, este deber del médico de garantizar el derecho del paciente a recibir la información sanitaria adecuada tiene como límite lo que se conoce como «privilegio terapéutico» o «excepción terapéutica» prevista en el artículo 5.4, que consiste en «*la facultad del médico para actuar*

⁵⁷ ABEL LLUCH, X.; *Últ. Lug. Cit.*; DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes, op. cit.*, p. 39.

⁵⁸ CERVILLA GARZÓN, M^a D.: «Comentario a 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», *Actualidad Civil*, n^o 12, semana del 17 al 23 de marzo de 2003, p. 317. En igual sentido, se pronuncia el artículo 2.3 de la Ley 21/2000 de Cataluña; el artículo 6.3 de la Ley 1/2003 de Valencia; el artículo 8.3 de la Ley 6/2002 de Aragón; y el artículo 2.4 de la Ley Foral 11/2002, de Navarra. El artículo 6 de la Ley Gallega 3/2001, dispone que el titular de la obligación de información es el facultativo «*sin perjuicio de la que le corresponda a todos los profesionales dentro del ámbito de su intervención*».

profesionalmente sin informar antes al paciente cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave»⁵⁹. El daño que se puede ocasionar al paciente si se le proporciona la información sobre su estado de salud, puede ser de tal envergadura que la circunstancias aconsejan que la misma no se le transmita (estado de necesidad terapéutico) y que el médico pueda actuar profesionalmente, incluso, si fuera el caso, sin obtener también su consentimiento, o, en su caso, el de las personas llamadas a prestarlo por representación, pues la excepción del beneficio terapéutico no constituye uno de los supuestos previstos en el artículo 9.3 de la LDP. En el caso de que esta información no se transmita, «*el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho*» (el citado artículo 5.4 *in fine*)⁶⁰.

Ha de aclararse que al tratarse de una «excepción por necesidades terapéuticas» sólo justificada en situaciones muy excepcionales, debe interpretarse el citado artículo 5.4 de una manera restrictiva.

⁵⁹ A esta facultad se refiere el artículo 10.3 CDHBM, según el cual «*de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2*». JEAN MICHAUD en el parágrafo 69 del Informe explicativo del Convenio, habla de «*necesidad terapéutica*» al analizar esta cuestión.

Por su parte, el Documento de consenso del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica señala que en este supuesto parece ineludible la ponderación de los valores en conflicto, para lo cual resultaría recomendable el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética del Centro, habiendo de ser este requisito especialmente conveniente cuando la situación descrita concurriera con el deseo expresado por el paciente de conocer su verdadero estado de salud. *Información y Documentación Clínica. Documento Final del Grupo de Expertos, op. cit.*, p. 18.

La mayoría de la doctrina considera aplicable este privilegio en los supuestos de pronóstico fatal y grave. *Vid.*, por todos, ROMEO CASABONA, C. M.: *El consentimiento informado...*, *op. cit.*, p. 95.

⁶⁰ Resultaba una exigencia recomendada por la doctrina el registro de dicha información en la historia clínica, *vid.*, entre otros, DE LORENZO Y MONTERO, R. y SÁNCHEZ CARO, J.: «El consentimiento informado», en RICARDO DE LORENZO Y MONTERO (coord.): *Responsabilidad legal del profesional sanitario*, Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid, 2000, p. 80; DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes, op. cit.*, pp. 32-33.

Otra de las excepciones o límites al deber de informar se plantea en aquellas hipótesis en las que existe una situación de *urgencia*, peligro inmediato para la vida o integridad física del paciente, de modo que no pueda perderse tiempo en proporcionar una información previa. En estos supuestos, el médico tiene la obligación de actuar, siguiendo su propia conciencia, en interés del paciente y con el único objetivo o finalidad de salvar la vida del paciente⁶¹; sin perjuicio de que el deber de información al paciente se conserve y tenga lugar en un momento posterior, en concreto, durante el resto del tratamiento⁶².

Por último, antes de finalizar este apartado, se ha de señalar que, si bien no se menciona expresamente en la LDP, existe el derecho de todo paciente, reconocido legalmente, de solicitar una *segunda opinión* de otro profesional con el objetivo de recabar información complementaria o alternativa sobre el tratamiento terapéutico a aplicar⁶³.

2.5. Titular de la información sanitaria

El paciente es, según el artículo 5.1, primer inciso, el titular del derecho a la información, señalando, además, el segundo inciso de este apartado que *«también serán infor-*

⁶¹ En este sentido se pronuncia la sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995 (*La Ley* 1995-3, 554): «... en cuanto que, deontológica y legalmente, todo facultativo de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida del paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato».

⁶² MANRIQUE DE LARA MORALES, J.: *El deber de información y la responsabilidad civil médica*, op. cit., p. 1593; CARRASCO GÓMEZ: *Responsabilidad médica y psiquiátrica*, Madrid 1998, p. 83.

⁶³ Así lo dispone el artículo 4 a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE, núm. 128, 29 de mayo de 2003, pp. 20567 a 20588). Y, en el seno de las Comunidades Autónomas, el primero en referirse a este derecho fue el artículo 1 f) del Decreto 175/1989 del Servicio Vasco de Salud; con posterioridad, el artículo 12.6 de la Ley 2/2002 de La Rioja; el artículo 27.9 de la Ley 12/2001 de Madrid; y el artículo 4.1 j) de la Ley 6/2002 de Aragón.

madas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita»⁶⁴. Ahora bien, el paciente será informado en la medida adecuada a sus posibilidades de comprensión, aún estando incapacitado, cumpliendo en este supuesto con el deber de informar también a su representante legal (artículo 5.2). Si se diera el caso que el paciente, según el criterio del médico, carece de la capacidad suficiente para entender la información referida a la concreta actuación médica, a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá, entonces, en conocimiento de aquellas personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho (artículo 5.3)⁶⁵. Se está refiriendo el legislador de la LDP al expresarse en estos términos, tanto al menor de edad, como al incapacitado legalmente en virtud de sentencia judicial y

⁶⁴ A nivel doctrinal, se ha propuesto que «una autorización tácita puede desprenderse del hecho de acompañar al paciente en su ingreso al centro sanitario, aunque deberá atenderse a las circunstancias del caso. A título meramente ejemplificativo, podría pensarse en aquel supuesto que la autorización tácita del paciente se desprende de una actitud inequívoca de permanecer siempre en compañía de tercera persona durante la visita o entrevista clínica». *Vid.*, ABEL LLUCH, X.: *El derecho de información...*, *op. cit.*, p. 4.

En contra de la autorización tácita se presentó por el Grupo Parlamentario Popular una enmienda, la núm. 67, durante la tramitación parlamentaria de la Proposición de Ley en el Congreso de los Diputados, que pretendía su supresión y se justificaba porque el artículo 6.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal prohíbe la cesión de los datos de salud a terceras personas salvo el consentimiento expreso del afectado. A esto se añadía, además, que la exigencia contenida en la Ley 15/1999 era de carácter orgánico y, en consecuencia, incompatible con la contenida en la Proposición de Ley. *BOCG, Congreso de los Diputados*. VII Legislatura, Serie B, Proposición de Ley, 27 de abril de 2001, núm. 134-1, p. 53.

⁶⁵ En iguales términos se expresa el artículo 3 de la Ley 21/2000 de Cataluña. Otras legislaciones autonómicas, si bien coinciden en señalar que las personas vinculadas al paciente deberán ser informadas en la medida que aquél lo permita *expresa o tácitamente*, así el artículo 3 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra; el artículo 7 de la Ley 1/2003 de Valencia; sin embargo, utilizan otras expresiones cuando se refieren a los supuestos enunciados en el texto, que nos recuerdan a aquellas utilizadas por la LGS; precisamente, en este último precepto citado, se indica que en caso de incapacidad de hecho del paciente deberá también informarse a los familiares, tutores o *personas a él allegadas*; o el artículo 9 de la Ley 6/2002 de Aragón, que también señala para este caso que la información se deberá poner en conocimiento de los familiares o de las *personas allegadas que se responsabilicen del paciente* (las cursivas son nuestras).

sometido a tutela o a patria potestad prorrogada o rehabilitada; como, igualmente, al incapacitado de hecho. En todos estos casos, el derecho a ser informado del paciente descansa en el respeto a su autonomía y libertad de decisión y resulta pieza clave en el actual sistema sanitario, predeterminando, en consecuencia, todas las actuaciones que se llevan a cabo en su seno⁶⁶. No obstante, este precepto en su números 2 y 3 se debe necesariamente poner en relación con lo dispuesto en el artículo 9.3 de la LDP, relativo al otorgamiento del consentimiento por representación, por la similitud existente entre ambos; de ahí que remitamos al estudio de este último precepto, con el objeto de no ser reiterativos, el desarrollo en profundidad de ambos.

La distinción que se hace en este precepto entre el titular de la información y los posibles destinatarios de la misma es una previsión que no estaba contenida en el artículo 10.5 LGS, que establecía expresamente como titulares de la información tanto al paciente como a sus familiares o allegados, de forma cumulativa. La legitimación de éstos últimos, como bien sabemos, suscitó críticas tanto en la doctrina como en la jurisprudencia⁶⁷.

La expresión «*en la medida en que el paciente lo permita*» contenida en el citado precepto puede interpretarse referida tanto a las personas destinatarias como al contenido de información a proporcionar⁶⁸; y consagra el respeto a

⁶⁶ Todo paciente menor de edad que aparezca al médico como maduro debe recibir la información sobre diagnóstico, pronóstico y posibilidades de tratamiento. Así viene reconocido en el artículo 13 de la Convención de los Derechos del Niño adoptada por la Asamblea de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989 (Instrumento de Ratificación por España el 30 de noviembre de 1990); y el artículo 5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Representa tal exigencia, como no podía ser de otra manera, una recomendación proveniente del Convenio de Oviedo (artículo 6).

⁶⁷ GRACIA GUILLÉN la consideraba como «un inadmisibles resabio del paternalismo». *Vid.*, GRACIA GUILLÉN, D.: *Fundamentos de bioética*, Madrid, Eudema, 1989, p. 181.

Mantiene, no obstante, esta fórmula, alguna ley autonómica como la Ley 8/1998 de Andalucía en su artículo 6.1h).

⁶⁸ Con este mismo alcance, el artículo 3.1 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra; sin embargo, el artículo 7.1 de la Ley Valenciana 1/2003, de 28 de enero, lo refiere sólo al contenido.

un derecho personalísimo del paciente como es el de información sobre datos relativos a su salud; y que ha de ponerse en relación con lo dispuesto en el artículo 7 de la LDP, pues no olvidemos que la información médica afecta a la intimidad del sujeto y sólo éste puede dar acceso a la misma; permitiendo que sea conocida por otras personas, bien de una manera expresa o tácita.

Por otra parte, el paciente, como titular del derecho a la información sanitaria, tiene derecho asimismo a que se respete su voluntad *de no ser informado* (derecho a no saber, como se conoce modernamente, artículo 4.1)⁶⁹, sin perjuicio de que pueda designar a otra persona a quien facilitar la información sanitaria conforme dispone el artículo 5.1 segundo inciso. Para que tenga operatividad la renuncia es preciso que el sujeto haya manifestado, previamente, su voluntad al respecto, y que la misma tenga lugar dentro de los límites y con las formalidades que la ley señala. Así, según dispone claramente el artículo 9.1 segundo inciso la renuncia a no saber debe ser expresa y constar documentalmente (por escrito)⁷⁰. Esta renuncia a no ser informado no exime al paciente de la obligación de prestar el consentimiento para ser sometido a cualquier intervención médica, consentimiento que, en este caso, sería un consentimiento no informado.

Ahora bien, este derecho a no saber no es absoluto, sino que se encuentra limitado, tal como indica el artículo 9.1 en su primer inciso *«por el interés en la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias*

⁶⁹ En igual sentido, el artículo 2.1 de la Ley 21/2000 de Cataluña; el artículo 8.1 d) de la Ley Foral 11/2002 de Navarra; y el artículo 8.1 de la Ley 6/2002, de Aragón, donde asimismo se exige en todos la constancia documentada de la misma.

Puede producirse en relación con enfermedades graves e incurables presintomáticas (de origen genético) o infecto-contagiosas (por ej., portador de anticuerpos de VIH). *Vid., sobre esta cuestión, CAVOUKIAN, A.: «La confidencialidad en la genética: la necesidad del derecho a la intimidad y el derecho a “no saber”», en Revista de Derecho y Genoma Humano, nº 2, 1995, pp. 53 y ss.*

⁷⁰ El reconocimiento legal de esta posibilidad lo encontramos ya en el artículo 10.2 del Convenio de Oviedo, donde se afirma expresamente que hay que respetar la voluntad de una persona a no ser informada, debiendo quedar este extremo debidamente documentado.

terapéuticas del caso». Tales limitaciones determinan con claridad que el médico en estos supuestos debe informar. Tratándose del interés en la salud del paciente, porque el médico crea que la información a proporcionar sea de tal importancia que debe ser conocida por el paciente; si se trata del interés de terceros, razones de ética profesional y de prevención de riesgos para la salud de esas terceras personas permiten defender la posibilidad de que el médico revele la información al tercero interesado, aunque no queda claro si también deberá hacerlo al paciente, único titular del derecho a la información⁷¹; si se trata de interés de la colectividad, fundamentándose sobre la base del artículo 26 CDHBM, señala Romeo Malande, *«se faculta al Estado a restringir por Ley el ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidas en el Convenio (por tanto, y en combinación con el segundo apartado de este mismo preceptos, los derechos reconocidos en el artículo 10.2 CDHB y, en consecuencia, en su homólogo artículo 4.1 LDP), cuando*

⁷¹ Indican SEUBA TORREBLANCA y RAMOS GONZÁLEZ S. que afirmar que «el profesional sanitario tiene derecho a informar al tercero en estos casos supone: 1) Ampliar el ámbito de los titulares del derecho a recibir información en contra de lo dispuesto en el artículo 5.1 LDP; 2) Limitar el derecho a la intimidad del paciente definido en el artículo 7 de la LDP como el derecho que tiene toda persona a que “se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley”; 3) Desproteger al médico frente a una posible acción de responsabilidad civil extracontractual por parte del paciente». SEUBA TORREBLANCA J. C., y RAMOS GONZÁLEZ S., *op. cit.*, p. 6.

El artículo 2.2 de la Ley Foral 11/2002, de Navarra opta por reconocer junto con el derecho del paciente a que se respete su voluntad explícita a no ser informado, el derecho a que no se transmita información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho, ni a terceras personas. En efecto esta Ley no contempla ningún supuesto en que se limite la voluntad del paciente a no ser informado. Tampoco lo hace la Ley Gallega 3/2001, de 28 de mayo, en su artículo 11d). *Vid.*, también el artículo 11.1 h) 4) de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

El artículo 3.1 d) del Código de Deontología del Colegio de Médicos de Barcelona de 1997 reconoce la posibilidad de que en estos casos quien reciba la información no sea el propio paciente: *«el médico podrá revelar el secreto con discreción, exclusivamente a quien tenga que hacerlo, en su justos y necesarios límites, en los siguientes casos y en ninguno más: (...) d) si con el silencio se presumiera un muy probable perjuicio para el paciente, para otras personas o un peligro colectivo (declaración de enfermedades contagiosas, algunas enfermedades mentales, estado de salud de las personas a cargo de la “res publica”, etc.)»*.

*se trate de la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas»*⁷²; y, finalmente, tratándose de exigencias terapéuticas del caso, son aquéllas determinadas por el médico, pues, en última instancia, es en manos de él, en quien queda la operatividad real de la renuncia del paciente.

Estas excepciones o límites de la información responden «a la idea central de dar respuesta al conflicto de intereses existente entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida o la integridad física, por otro»⁷³.

Por último, recordar, sin ánimo de ser reiterativos, lo ya indicado al inicio de este apartado como una novedad con respecto a la situación hasta ahora existente, y es que tanto el legislador estatal, como el autonómico han previsto dos supuestos en que terceras personas son destinatarias de la información (*titularidad derivada*): 1) Si el paciente es una persona incapacitada, además de informarle a éste de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión, también deberá ser informado su representante legal (artículo 5.2)⁷⁴; 2) Si el paciente, según el criterio del médico que le asiste carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información deberá ponerse en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho (artículo 5.3)⁷⁵.

2.6. *El derecho a la información epidemiológica y sobre el sistema de salud*

Todo paciente, además de tener derecho a conocer los datos relativos a su salud, también lo tiene respecto a los

⁷² ROMEO MALANDA, S.: *Un nuevo marco jurídico-sanitario...* (I), *op. cit.*, p. 2.

⁷³ DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, *op. cit.*, p. 35.

⁷⁴ De igual forma, el citado artículo 3.2 de la Ley 21/2000 de Cataluña; y el artículo 3.2 de la Ley 11/2002, de 6 de mayo, de Navarra.

⁷⁵ De igual forma, el citado artículo 3.3 de la Ley 21/2000 de Cataluña; artículo 6 a) de la Ley 3/2001, de Galicia; y el artículo 3.3 de la Ley 11/2002 de Navarra.

problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para la salud individual. Es lo que se conoce como derecho a la información epidemiológica reconocido en el artículo 6, el cual explicita además que esta información habrá de difundirse en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley⁷⁶.

Asimismo, la nueva Ley contiene una obligación de información de carácter administrativo, que sale, por tanto, del círculo obligacional que une al médico y al enfermo, y cuyo destinatario son los pacientes como usuarios. Tienen éstos derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos, debiendo existir para ello en los centros y servicios sanitario una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los siguientes extremos: los derechos y obligaciones de los usuarios; las prestaciones disponibles; las características asistenciales del centro o del servicio; y las dotaciones de su personal, instalaciones y medios técnicos (artículo 12.1 y 2 LDP)⁷⁷.

⁷⁶ Indican SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F. que «la nueva ley da un paso de gigante con respecto a la Ley General de Sanidad, que sólo contemplaba la información asistencial de forma individual y en el ámbito de la información clínica». Vid., SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F.: *Derechos y deberes de los pacientes*, op. cit., p. 25.

En igual sentido que este artículo 6 LDP, el artículo 4 de la Ley 21/2000 de Cataluña; el artículo 10 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Aragón; y el artículo 4 de la Ley 11/2002, de 6 de mayo, de Navarra.

Por su parte, la nueva Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, señala en su artículo 11 apartado 2º, después de definir en el 1º lo que son las prestaciones de salud pública, que comprenderán en este ámbito las siguientes actuaciones: «a) *La información y vigilancia epidemiológica*».

⁷⁷ Se facilitará, además, a todos los usuarios información sobre guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones. Y cada servicio de salud regulará, asimismo, los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones contenidas en este artículo (artículo 12.2 *in fine* y 3).

La nueva Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, señala en su artículo 26.1 que: «1. *Los servicios de salud informarán a los ciudadanos de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la*

Finalmente, en el artículo 13 de la citada Ley se reconoce, asimismo, a los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, el derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, siempre con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los Servicios de Salud competentes⁷⁸.

III. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento constituye en el campo de la teoría general del contrato el eje vertebral sobre el que se asienta toda relación contractual, imprescindible para su propia validez (artículos 1254 y 1261 del Código Civil). Consiste, según señala Albaladejo, en estar de acuerdo o conformes las partes en la celebración de un contrato⁷⁹. Las peculiaridades del mismo vienen reguladas en el Código Civil (artículos 1262 a 1270), siendo especialmente relevante el ya mencionado artículo 1258 por cuanto la necesidad de proporcionar al paciente una información adecuada para obtener el consentimiento se basa en las reglas negociales de la buena fe y el uso social común.

La relación médico-paciente se asienta sobre la estructura de un contrato de arrendamiento de servicios, como señala la mayor parte de la doctrina (artículo 1544.2 del

cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en las correspondientes normas autonómicas, en su caso». Y, asimismo, dedica el Capítulo V, artículos 53 a 56, a definir y fijar las bases de lo que constituye el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

⁷⁸ La Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, en el artículo 11.1 c) y d) reproduce los siguientes derechos de los pacientes, y cuya obligación recae en la Administración sanitaria correspondiente: «c) A la información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. d) A disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos».

⁷⁹ ALBALADEJO GARCÍA, M.: *Derecho Civil. T. II Derecho de obligaciones*, vol. I: *La obligación y el contrato en general*, Bosch, Barcelona, 1994, p. 358.

Código Civil) donde la obligación del médico, como ya se ha indicado, es una obligación de medios (de diligencia o de actividad), y no de resultado, en el sentido que al médico le es exigible el empleo de todos los medios adecuados, en el estado actual de la ciencia médica, para procurar la sanación del paciente, sin que pueda en modo alguno garantizarla. Esto resulta aplicable cuando se trata de *medicina curativa*; no así, en aquellas hipótesis en que la medicina tiene un carácter voluntario, lo que se conoce como *medicina satisfactiva*. El contrato, en estos supuestos, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, se aproxima de manera notoria al arrendamiento de obra, que posibilita la exigencia de una mayor garantía en la obtención de la finalidad perseguida, del resultado a obtener⁸⁰.

Ahora bien, la generalidad de los términos que se deriva cuando señalamos que del consentimiento válidamente prestado nace una relación contractual, debe, en lo que constituye la relación médico-paciente *matizarse*, en atención al objeto y a las condiciones en la que ésta opera, pues no debemos olvidar que entran en juego la salud, la integridad corporal, la libertad e intangibilidad de la persona para disponer de su propio cuerpo, en esencia, de su propia vida. Lo cierto es que tal consentimiento, aún participando de la aplicabilidad de la regulación que en torno al mismo se establece en el Código Civil, viene predeterminado, así-

⁸⁰ Vid., entre otras la ya citada sentencia de 25 de abril de 1994; y la del mismo Tribunal de 27 de junio de 1997 (*La Ley* 1997, 7889). Asimismo, GALÁN CORTÉS, J. C.: «La responsabilidad civil del médico andrólogo», *La Ley* 1996-4, p. 1316.

Una crítica a la terminología empleada la lleva a cabo ROMEO CASABONA, quien señala que en ambos casos «*siempre estamos ante una medicina voluntaria, siendo su opuesto la excepción y siempre prevista por la Ley; y, desde luego, también se busca por todas las partes implicadas una “satisfacción” —la posible en el caso concreto— al paciente, del que no parece adecuado asumir que en otro caso responde al prototipo de “suficiente” o “masoquista”. Tal vez resulten menos llamativas las expresiones “curativa” (incluyendo, en estas las medidas diagnósticas y preventivas o profilácticas) y “no curativa” o, si se prefiere, “terapéutica” y “no terapéutica”, pero reflejan mejor esa dualidad que, por lo demás, tiene utilidad desde el punto de vista jurídico*». Vid., ROMEO CASABONA, C. M.: «El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos», *op. cit.*, p. 78.

mismo, es su configuración por la «especialidad» de las condiciones en que se sustancia, se presta, y la realidad jurídica sobre la que opera, lo que lo hace un tanto «diferenciable» de lo que representa en sí la concepción general del consentimiento como elemento esencial del negocio jurídico⁸¹. En cualquier caso, de lo que no cabe duda es que para que una actuación médica sea correcta es preciso: 1. Que se realice conforme a la *lex artis ad hoc*; y 2. Que se lleve a cabo con el consentimiento informado del paciente.

Así, la nueva Ley dedica el Capítulo IV a un principio general, que inspira la totalidad de la misma y que, en consecuencia, debe presidir cualquier actuación médica. Es el respecto a la autonomía del paciente, que consiste en reconocer validez y eficacia jurídica a las decisiones que libre, reflexiva y voluntariamente toma el paciente sobre los tratamientos sanitarios que le van a llevar a permitir o rechazar éstos. Y en este sentido, se debe tener presente que las decisiones que se toman en ejercicio de la autonomía privada, como base del consentimiento a prestar, deben ser respetadas por los profesionales sanitarios, quienes, además, están obligados a aplicar correctamente sus técnicas en cada actuación asistencial (artículo 2.6 LDP).

Precisamente, se ha de señalar que este sometimiento soberano, voluntario y libre a una actuación adecuada en el ámbito de la salud, incluyen no sólo a ésta, sino también el respeto a la dignidad humana e intimidad de quien se somete a ella⁸².

El paciente puede ejercer su autonomía en diferentes momentos. Por un lado, el paciente puede, cuando decide entre las diferentes opciones clínicas disponibles, aceptar

⁸¹ En esta misma línea, si bien siendo más tajante en sus afirmaciones, se expresa LLAMAS POMBO, quien directamente entiende que se trata de dos consentimientos claramente distintos. *Vid.*, LLAMAS POMBO, E.: *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, Trivium, Madrid, 1988, pp. 152-153.

La sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000 se refiere de modo expreso a la prestación de un consentimiento sanitario como distinto al que es necesario para comprar o vender.

⁸² DE LORENZO y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, op. cit., p. 54.

o rechazar tratamientos y esta decisión sólo la podrá tomar si previamente ha sido informado por el médico. Debemos recordar en este punto que el médico «*ayudará a tomar decisiones de acuerdo con la propia y libre voluntad*» (artículo 4.2 LDP). Por otro lado, el paciente puede, mientras disponga de capacidad para hacerlo, otorgar un documento de instrucciones previas mediante el cual anticipe su voluntad para el caso que en un futuro no se encuentre en condiciones de expresarla⁸³.

Considera la mayoría de la doctrina, igual que ocurría con el derecho a la información, el consentimiento informado como un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*⁸⁴, lo que debe ser objeto de matización en los mismos términos expuestos en líneas precedentes para la información, y a las cuales nos remitimos. Igualmente, se ha llegado a afirmar su naturaleza de derecho fundamental⁸⁵.

El deber de información, que integra, tal como hemos manifestado en líneas precedentes, una de las obligaciones asumidas por los facultativos en el ejercicio de su profesión médica, se constituye en un requisito previo al consentimiento, —salvo que se haya excluido expresamente por el paciente—, para que éste pueda otorgar su aceptación al acto médico de una forma válida y eficaz; aquélla ha de ser adecuada y comprensible, de modo que el consentimiento no quede viciado por una incompleta o sesgada información⁸⁶.

⁸³ SEUBA TORREBLANCA, J. C., RAMOS GONZÁLEZ, S.: «Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada...», *op. cit.*, p. 6. *Vid.*, también el artículo 4 inciso segundo de la Ley 3/2001 de Galicia.

⁸⁴ GALÁN CORTÉS, J. C. y HINOJAL FONSECA, R.: «Valoración jurídica de los protocolos médicos», *Revista General del Derecho*, año LII, núms. 622-623, julio-agosto 1996, p. 8179.

⁸⁵ *Vid.*, GRACIA GUILLÉN, D.: *Ocho tesis sobre consentimiento informado*, *op. cit.*, p. 116; las sentencias del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 (*RJ* 2001, 3); y de 11 de mayo de 2001 (*RJ* 2001, 6197). En contra de esta calificación, PARRA LUCÁN, M^a A.: «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español», *Aranzadi Civil*, n.º 2, mayo 2003, p. 18.

⁸⁶ MANRIQUE DE LARA MORALES, J.: *El deber de información y la responsabilidad civil médica*, *op. cit.*, p. 1591; FRAGA MANDIÁN, A., LAMAS MEILÁN, M.: *El consentimiento informado*, *op. cit.*, p. 16.

Se puede afirmar que entre los derechos del paciente se encuentran los relativos a la información y consentimiento, ambos, íntimamente ligados, en lo que se conoce como consentimiento informado⁸⁷, que aunque tienen su origen en el mundo anglosajón, se han incorporado a nuestro derecho positivo en fechas recientes, fruto de la consagración legal del principio de autonomía o derecho de autodeterminación del individuo. El paciente habrá de estar previa y oportunamente informado para consentir el concreto acto médico.

El artículo 3 de la Ley define el consentimiento informado como *«la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud»*⁸⁸.

⁸⁷ La sentencia de 23 de abril de 1992 (*La Ley* 1992-3, 678) conecta el deber de información con la necesidad del consentimiento del paciente, exigiendo que esta último haya de prestarse tras recibir una información objetiva, veraz, completa y asequible, y se pronuncia en los siguientes términos: *«El motivo ha de desestimarse, al fundarse en una inexistencia de culpa que está en contradicción con la apreciación de la Sala de Apelación, que este Tribunal comparte; la operación a la que fue sometida la menor Mónica no era ineludible y necesaria, siendo posible otros tratamientos alternativos, evitándose el alto riesgo de la intervención quirúrgica que se le practicó; que no se le advirtió a la madre de Mónica de los riesgos de la operación ni de las otras alternativas, para que ella decidiera. Estas son las actividades y omisiones culposas, que llevan a la Sala de Apelación a sostener fundamentalmente que los demandados asumieron los riesgos por sí solos, en lugar de la paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible»*. En este mismo sentido, la sentencia del mismo Tribunal de 31 de julio de 1996 (*La Ley* 1996, 8974) se pronuncia sobre el consentimiento del paciente previo al acto médico, que deberá ser otorgado por aquél tras recibir la información precisa, especialmente sobre los riesgos de la intervención en el supuesto de operaciones quirúrgicas: *«A esta clara imputabilidad hay que añadir el incumplimiento de un deber médico fundamental, que figura en todos los Códigos Deontológicos, y que especialmente en el presente caso, debió ser tenido en cuenta. Si se trataba de una operación considerada como de alto riesgo, cuyos resultados negativos se producían, aunque fueron en escasa proporción, resultaba indispensable explicar a la enferma en que consistía ese riesgo, y obtener previamente su autorización; consentimiento que debió constar de una forma explícita, clara y concluyente»*.

⁸⁸ La Ley Gallega 3/2001 define, a su vez, en su artículo 3.1 el consentimiento informado en los siguientes términos: *«A los efectos de la presente Ley, se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa obtención de la información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables»*.

También por parte de algún autor, se ha intentado ofrecer una conceptualización en torno al mismo. Así, se señala por Marín Gámez que «*dentro del marco de autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad, el consentimiento informado es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del sanitario información bastante en términos comprensibles que le capacitan para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad*»⁸⁹.

Los requisitos de libertad y voluntariedad a los que se refiere el mencionado artículo 3 y pone de manifiesto la doctrina, constituyen elementos esenciales en la construcción básica del consentimiento informado y son reiterados por el artículo 8.1, el cual, además, hace una remisión al artículo 4 relativo al requisito de la información previa al consentimiento. Un consentimiento libre de cualquier vicio que lo invalide⁹⁰, y voluntario en cuanto haya valorado oportunamente las opciones propias de cada caso. En este sentido, se ha señalado que la trascendencia de tal consentimiento informado implica que el mismo se convierta en dispositivo para la efectividad de un principio esencial, que supone que el paciente sea capaz de decidir acerca de su propio destino, como concierne a su excepcional grandeza, y que esta información sea lo suficientemente fidedigna y genuina como para estar a la altura de la relevancia de unas decisiones concernientes a la vida, a la integridad corporal o a la salud física o psíquica⁹¹.

El consentimiento se expresará en forma *verbal* (artículo 8.2), salvo en los casos de intervención quirúrgica, pro-

⁸⁹ MARÍN GÁMEZ, J. A.: «A vueltas con la constitucionalidad del artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad: la relevancia jurídica del “consentimiento informado”», *Revista General del Derecho*, Julio-Agosto 1995, pp. 8243 a 8244.

⁹⁰ Para el Código Civil son vicios de la voluntad: el error, la violencia, la intimidación y el dolo (artículos 1265 a 1269). Su presencia determina la nulidad del consentimiento (artículos 1300 y siguientes).

⁹¹ RUIZ VADILLO, E.: *La responsabilidad y el deber de información ante los Tribunales*, Madrid 1996, p. 1.

cedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, que será prestado por escrito, lo que constituye otra de las importantes innovaciones de esta Ley. Adviértase, no obstante, que, dada la generalidad de la redacción del precepto, en la práctica, se convierte la formalidad escrita en la más común⁹². Una forma escrita del consentimiento que, como señala Ricardo De Lorenzo⁹³, en esta nueva Ley se contempla como un documento «dinámico» y «no estático», —tal como sucedía en la LGS—, al establecer este mismo artículo 8 en su apartado 3 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*

⁹² En igual sentido, se pronuncia la normativa autonómica: el artículo 6.1.2 de la Ley 21/2000 de Cataluña, si bien añade en su apartado 2º algunas precisiones sobre el documento en el que el consentimiento debe reflejarse, en caso de que éste deba adoptar la forma escrita *«El documento de consentimiento ha de ser específico para cada supuesto, sin perjuicio que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Ha de contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trata y sobre sus riesgos»*. Por otra parte, el artículo 12.1 de la Ley 6/2002, de Aragón es idéntico al 8.2 de la Ley estatal; al 6.1.2 de la Ley Catalana; y al artículo 12.1 de la Ley 5/2003, Illes Balears. También añade el legislador aragonés un apartado 2 al artículo 12 cuyo contenido reproduce el transcrito artículo 6.2 de la Ley Catalana. Igual que los anteriores citados se expresa el artículo 7.1 y 2 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra. Sin embargo, la Ley Gallega 3/2001 exige la forma escrita con carácter definitorio y consustancial al consentimiento informado, en el artículo 4. Asimismo, establece en el artículo 10.1 el contenido mínimo del documento-formulario, en el que además de constar documentalmenente la información precisa y previa a la emisión del mismo (por lo que, al igual que ocurriría en las demás comunidades, el derecho-deber de información también debe manifestarse por escrito), debe figurar: *«Identificación del centro; identificación del procedimiento; identificación del paciente; representante legal, familiar o allegado que presta consentimiento; identificación del médico que informa; consentimiento del paciente o del familiar allegado o representante legal que autoriza; declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresar la causa de la revocación; lugar y fecha; firmas del médico, paciente, familiar, allegado o representante legal»*. Por último, el párrafo 2 del artículo 7 dice que en el documento debe constar, también, que se entrega una copia a la persona destinataria de la información, así como que comprende la información facilitada.

⁹³ DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, op. cit., p. 55.

incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos». En definitiva, el consentimiento bastará que se manifieste verbalmente cuando se trate de intervenciones médicas leves, de poca entidad; ahora bien, cuando venga referido a actuaciones médicas de cierta entidad y gravedad, éste deberá constar por escrito⁹⁴. Además, la nueva Ley, dejando libertad al médico para decidir, le recomienda en su artículo 10.2 la constancia escrita del consentimiento del paciente cuanto más dudoso sea el resultado de la intervención a realizar.

Esta exigencia de la oralidad, que constituye la regla general, vuelve a estar presente, como con el derecho a la información, en el momento de prestar el consentimiento por parte del paciente. Se supera así la redacción del artículo 10.6 LGS que exigía para todas las actuaciones médicas el consentimiento escrito del usuario, obligación totalmente inviable en la práctica como así ponía de manifiesto la doctrina⁹⁵.

Ahora bien, pese a constituir principio general la necesidad de consentimiento previo del paciente en todas las actuaciones médicas, la nueva LDP, como ya establecía la LGS y de una forma más clara, prevé una serie de supuestos en donde no es necesaria la obtención del consenti-

⁹⁴ CERVILLA GARZÓN, M^a D.: «Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica», *op. cit.*, p. 319.

⁹⁵ ROMEO CASABONA, C. M.: *El consentimiento informado...*, *op. cit.*, p. 99; ROMEO MALANDE, S.: *Un nuevo marco jurídico-sanitario...* (I), *op. cit.*, p. 2.

Además, esta exigencia de que el consentimiento se realizase por escrito, hizo que proliferasen determinados modelos de *protocolos* elaborados por sociedades científicas y por Comités asistenciales hospitalarios, para situaciones estándar. Fue bien acogida su confección entre la clase médica y considerada de utilidad como orientación ante las situaciones descritas en esos protocolos. No obstante, pese a la generalidad de sus términos, la propia práctica diaria exige su adaptación e individualización al paciente concreto al que están destinados (aunque se lleve a cabo por medio de Anexos al protocolo correspondiente); y, asimismo, la exclusión de cualquier cláusula exonerativa de responsabilidad del médico, por ser ésta abusiva. Sobre esta materia, *vid.*, GALÁN CORTÉS, J. e HINOJAL FONSECA, R.: *Valoración jurídica de los protocolos médicos*, *op. cit.*, pp. 8171 a 8182.

miento; en concreto en el artículo 9.2 señala: existencia de riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley o riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.

Por otra parte, aún partiendo de la base que el acto de prestación del consentimiento es un acto personal del sujeto afectado, pues el paciente es el titular del mismo⁹⁶, también de forma excepcional, puede ser suplido su consentimiento en los casos en los que el sujeto se encuentra imposibilitado legal o físicamente para ello. Así, el artículo 9.3, en consonancia con el artículo 6 CDHBM, regula uno de los aspectos más importantes en la práctica habitual: la prestación del consentimiento «*por representación*», cuando el paciente está incapacitado para consentir, o se trata de menores de edad⁹⁷.

El *objeto* del consentimiento vendrá dado —teniendo presente lo manifestado con relación al contenido mínimo de toda información recogido en el artículo 4.1 y con relación al consentimiento escrito, además, lo previsto en el artículo 10.1—, por la actuación médico-quirúrgica ajustada a la «*lex artis ad hoc*», ya se trate de intervención o de simples tratamientos, con los riesgos que le son inherentes, sin comprender el resultado, puesto que es aleatorio y depende de múltiples factores tanto endógenos como exógenos, que resultan ajenos al actuar del facultativo, pero que pueden influir en que no se logre el fin perseguido⁹⁸.

⁹⁶ La sentencia (Sala 1ª) del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995 (*RJ* 1995, 4262). **Ponente.** Excmo. Sr. D. ALFONSO BARCLÁ TRILLO-FIGUEROA, ha señalado, con ocasión de la ligadura de trompas efectuada en el curso de una cesárea, sin la oportuna autorización de la interesada, que «*el consentimiento es de índole personal y no puede ser suplido por el prestado por un familiar íntimo, ni siquiera el cónyuge del interesado, a no ser que concurran ciertas circunstancias (urgencia o incapacidad)*».

⁹⁷ Con la referencia en este artículo 9.3 a los representantes legales, o en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, se supera la fórmula confusa de la LGS de «allegados» o «personas allegadas» recogida en el ya citado artículo 10.5.

⁹⁸ FRAGA MANDIÁN, A. y LAMAS MEILÁN, M.: *El consentimiento informado*, op. cit., p. 67.

Añade, además, ROMEO CASABONA que el objeto del consentimiento debe abarcar también todas las medidas complementarias o accesorias vinculadas al

El consentimiento del paciente determina así el campo de actuación dentro del cual puede lícitamente desenvolverse la actuación médica y se extiende únicamente a lo relatado en la información proporcionada por el facultativo. De ahí que el médico deba comunicar al paciente la posibilidad de que en el curso de la realización del procedimiento surjan nuevos problemas o dificultades que puedan requerir modificaciones en la forma o extensión de la intervención a realizar. De no hacerlo así, el médico no podrá exceder en ningún momento los límites del consentimiento emitido, a no ser que pueda justificarse su actuación en una excepción por urgencia o estado de necesidad. Obvio resulta decirlo el consentimiento prestado es específico para cada intervención.

Finalmente, se sigue manteniendo, como no podía ser de otra manera, teniendo presente el margen de libertad que corresponde al paciente en la toma de decisiones: tanto la capacidad de éste, recogida en el artículo 10.9 LGS y ahora en el artículo 21 LDP, de negarse a la intervención, de rechazo a la misma, en cuyo caso deberá firmar el alta voluntaria⁹⁹ y constar tal negativa por escrito tal como prescribe el artículo 2.4¹⁰⁰; como la facultad de revocar el

tratamiento o a la intervención, así como la ampliación de ésta que puede presentarse durante el curso de la misma, que haya previsto el médico y sobre cuya posibilidad haya suministrado la correspondiente información previa. En caso contrario, el consentimiento no cubre esta ampliación y el médico debe abstenerse de realizarla y esperar a obtener un nuevo consentimiento. *Vid.*, ROMEO CASABONA, C. M.: *El consentimiento informado en la relación entre médico y paciente*, op. cit., p. 97.

⁹⁹ Si no la firmara, señala, asimismo, el apartado 1 del citado artículo 21, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. Añade en su apartado 2 que la no aceptación del tratamiento no conllevará el alta forzosa «cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos».

¹⁰⁰ Todo ello se entiende sin perjuicio de las situaciones excepcionales derivadas por ejemplo de huelgas de hambre por parte de internos penitenciarios. Pues el artículo 3.4 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria exige que la Administración vele por la vida, integridad y salud de los internos. Lo que determina que, pese a la negativa de los internos a recibir tratamiento, la Autoridad amparada en el citado precepto, puede imponer por medios coercitivos, aunque necesarios, dicho tratamiento. Esto ha dado lugar a

consentimiento en cualquier momento (artículo 8.5 LDP)¹⁰¹, sin que sea preciso para ello que el enfermo justifique de forma alguna su decisión. No obstante, la Ley exige que tal revocación debe constar por escrito¹⁰², lo que no tiene mucho sentido en aquellos casos en que la información y el consentimiento se expresaron oralmente¹⁰³.

3.1. *Excepciones al principio de consentimiento informado*

Como hemos apuntado en líneas precedentes, en el artículo 9 LDP se hace referencia, por una parte, a supuestos en los que se exime al médico de la obligación de recabar el consentimiento del paciente, como son los de riesgo para la salud pública y urgencia vital (apartado 2º); y por otra, se recogen aquellos otros casos en lo que, aun siendo necesario el consentimiento, éste no provendrá de la persona que se somete a la intervención médica de que se trata, sino de una tercera persona (apartados 3º, 4º y 5º). Se trata de lo que el legislador ha llamado «*consentimiento por representación*», incluyendo en el apartado 3º a las personas incapaces de hecho, a las incapacitadas legal-

dos sentencias del Tribunal Constitucional de 120/1990, de 27 de junio y 137/1990, de 19 de julio, relacionadas con las huelgas de hambre seguidas por los reclusos pertenecientes a la banda terrorista GRAPO contra las medidas de dispersión acordadas por las autoridades penitenciarias, donde se deniega el amparo solicitado y se considera constitucional la asistencia médica por medios coercitivos, es decir, sin necesidad de obtener el previo consentimiento de los reclusos, ante la situación de peligro de muerte en que se encontraban.

¹⁰¹ Este precepto no tiene equivalencia en la LGS, pero sí en el CDHBM, en concreto en su artículo 5.III.

¹⁰² Parte de la normativa autonómica se pronuncia en este mismo sentido, así el artículo 6.1 c) de la Ley 2/2002 de La Rioja; y el artículo 3.10 de la Ley 1/2003 de la Comunidad Autónoma de Valencia que exige la constancia en la historia clínica. Otra parte prescinde del requisito de la constancia documental para la revocación: así, los artículos 6.4 de la Ley 21/2000 de Cataluña; 12.4 de la Ley 6/2002 de Aragón; y, 7.1 de la Ley 11/2002 de Navarra.

¹⁰³ Señala ROMEO MALANDA que «*cuestión distinta es que sí tenga que quedar registrada por escrito el alta voluntaria derivada de dicha negativa en los casos que proceda*». Vid., ROMEO MALANDA, S.: *Un nuevo marco jurídico-sanitario...* (I), *op. cit.*, p. 3

mente y a los menores de edad sin o con suficiente capacidad de juicio, pues, en este último supuesto, el legislador tiene presente y hace también una previsión al respecto, como es la relativa al caso de los menores maduros y al valor jurídico de su consentimiento.

Vamos a profundizar solamente en los casos de «*consentimiento por representación*» por representar, tal como indicamos al inicio de nuestra exposición, uno de los temas centrales de nuestra investigación y de especial relevancia para su desarrollo; aunque hemos de coincidir con la opinión vertida por algún autor, de que se ha perdido en esta materia la oportunidad de regular el régimen jurídico del consentimiento de los menores de edad y los incapacitados legalmente en el campo sanitario¹⁰⁴. Ahora bien, ello no impide que hagamos algunas precisiones breves en torno a los otros supuestos citados en el apartado 2. Así, con relación a los *riesgos para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas en la Ley* (letra a) del citado apartado), la preservación y protección de la misma frente a los riesgos que puedan derivarse de la extensión incontrolada de alguna enfermedad transmisible al ser humano con relativa facilidad, exige imponer ciertas medidas restrictivas no sólo para la autonomía de decisión de los ciudadanos potencialmente transmisores de una enfermedad, sino, incluso, para la libertad ambulatoria de los mismos, o de determinados sectores sociales, o, incluso, del conjunto de la ciudadanía¹⁰⁵. Supone, en el sentido expuesto, la admisión de tratamientos obligatorios o coactivos impuestos por la Ley, pues se otorga prioridad a los intereses colectivos frente a los individuales¹⁰⁶.

¹⁰⁴ ROMEO MALANDE, S.: *Un nuevo marco jurídico-sanitario...* (I), *op. cit.*, p. 4.

¹⁰⁵ ROMEO CASABONA, C. M.: *El consentimiento informado en la relación entre médico y el paciente*, *op. cit.*, p. 103.

¹⁰⁶ JEAN MICHAUD en el punto 150 del Informe Explicativo del Convenio de Oviedo señala como ejemplo típico de excepción por razones de salud pública «*el aislamiento obligatorio, cuando sea necesario, del paciente que sufre una enfermedad infecciosa grave*». No obstante, además del aislamiento, podrán acordarse por la autoridad medidas preventivas (como campañas de vacunación obligatoria o impedir el acceso a determinados lugares) o tratamientos obligatorios, in-

Respecto, a los casos de *urgencia vital*, el artículo 9.2 b) LDP faculta al personal sanitario para intervenir inmediatamente a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento «*cuando exista riesgo inmediato para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización*»¹⁰⁷. Nos estamos

cluyendo la monitorización y el internamiento temporal, hospitalización. Los tratamientos obligatorios en los casos de enfermedades infecto-contagiosas suponen una restricción del artículo 5 CDHBM en aras de la protección de la salud pública, de acuerdo con el artículo 26.1 del mismo Convenio.

Actualmente, hemos asistido a la aplicación de muchas de estas medidas que asegurasen la protección de la salud de la totalidad de la población, en el caso de epidemia mundial conocida como la «neumonía asiática» (SARS).

Precisamente, el mencionado artículo 9 en su apartado 2 a) *primer inciso* alude a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia sanitaria pública. Con esta Ley se trata de dar cobertura normativa necesaria a las intervenciones administrativas destinadas a proteger o restablecer la salud de los ciudadanos ante situaciones excepcionales o extraordinarias. Se trata de medidas directamente destinadas a la atención de la colectividad, por lo que sólo entrarán en el ámbito de aplicación de la Ley aquellas enfermedades que puedan repercutir en la salud de otras personas de manera especialmente grave (artículos 2 y 3 de la citada Ley). Ahora bien, siempre que la medida a adoptar conlleve un internamiento obligatorio y urgente de alguna persona, deberá comunicarse tal hecho en el plazo máximo de 24 horas a la autoridad judicial (artículo 9.2 a) *in fine*).

¹⁰⁷ Este precepto es más claro que el artículo 10.6 LGS, el cual se expresaba en los siguientes términos: «(...) *preciso el consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: (...) c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento*».

Por su parte, el artículo 8 CDHBM se refiere a este supuesto: «*Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada*».

Una de las medidas a adoptar en caso de «urgencia», como ocurre en el supuesto anterior de «riesgos para la salud», es la del internamiento forzoso de alguna persona en un centro psiquiátrico, que requiera previamente la autorización judicial, salvo en caso de urgencia, que se podrá obtener *a posteriori*; a esta medida se refiere el artículo 763 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, que ha derogado el anterior artículo 211 del Código Civil, y dispone: «*el responsable del centro en que se hubiera producido el internamiento deberá dar cuenta de éste al Tribunal competente lo antes posible y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas, a los efectos de que se proceda a la preceptiva ratificación de dicha medida, que deberá efectuarse en el plazo máximo de setenta y dos horas desde que el internamiento llegue a conocimiento del tribunal. En los casos de internamientos urgentes, la competencia para la ratificación de la medida corresponderá al tribunal del lugar en que radique el centro donde se ha producido el internamiento*».

refiriendo a situaciones de inconsciencia, de deficiencia o enfermedad mental profunda del paciente, donde por su estado no está capacitado para otorgar su consentimiento, ni es posible acudir a los representantes legales o familiares del paciente o personas vinculadas de hecho a él, y donde, además, la propia urgencia del caso exige la actuación inmediata del facultativo¹⁰⁸. Ahora bien, en la medida que sea posible, deberá consultarse a aquéllos. Aunque, en caso de negativa de los mismos, el médico, si la urgencia del caso lo permite, requerirá la correspondiente autorización judicial, y si no fuera posible por propia naturaleza de la urgencia, al ser ésta vital, deberá el médico amparado en la situación de necesidad existente, actuar de inmediato.

IV. CAPACIDAD PARA PRESTAR VÁLIDO CONSENTIMIENTO. CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

El apartado 3 del artículo 9 viene a regular los diversos supuestos en los que el consentimiento se puede otorgar por representación. Se trata de supuestos muy heterogé-

¹⁰⁸ Compartimos con ROMEO MALANDE la posibilidad de incluir también en este grupo de supuestos de «urgencia vital», aquellos de *conocimientos inesperados* en el curso de una intervención quirúrgica, o lo que ROMEO CASABONA llama *ampliación de la intervención*, en la que el paciente está inconsciente a causa de la anestesia general y no puede demorarse la decisión a tomar sobre la nueva medida por la urgencia del caso; debe el médico actuar; no así, si se demuestra que aún siendo necesaria aquella, no es urgente, pues supone una extralimitación del consentimiento otorgado. *Vid.*, ROMEO MALANDE, S.: *Un nuevo marco jurídico-sanitario...* (I), *op. cit.*, p. 5; ROMEO CASABONA, C. M.: *El consentimiento informado en las relaciones médico-paciente*, *op. cit.*, p. 106.

Precisamente, en la actualidad, de nuevo, hemos asistido a un caso fácilmente encajable en este supuesto; se trata de la intervención a que fueron sometidas las siamesas iraníes —si bien, con resultado fatal—, pues durante la misma se debieron tomar decisiones, por parte del personal facultativo, no previstas a su inicio, pero tan decisivas y urgentes para la continuación de la operación que no permitieron la posibilidad de consulta. Al respecto, señala el artículo 10.5 del Código de Ética y Deontología Médica (1999) que: «Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familiar o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional».

neos, entre los que se viene a incluir aquellos en los que la persona carece de representante y su consentimiento viene a ser prestado por personas vinculadas con él; y en los que precisamente en atención a diversas circunstancias el consentimiento no lo presta directamente el paciente, como viene a ser la regla general prevista en el artículo 8; lo que no predetermina el que no deba recibir previamente información, en base a lo dispuesto en el artículo 5¹⁰⁹.

Ahora bien, el legislador estatal utiliza una expresión: consentimiento por representación, que no casa bien con una materia como es la relacionada con el ejercicio de los derechos de la personalidad. De ahí que, hubiera sido preferible mantener la propuesta en la Proposición de Ley «*por sustitución*»¹¹⁰.

No obstante, conviene aclarar, por un lado, que la prestación del consentimiento por representación se debe realizar según los parámetros contenidos en el artículo 9.5 LDP, cuya pretensión es garantizar el respecto a la autonomía privada del paciente. Tales parámetros se concretan en que la decisión tomada por el representante sea adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades del paciente, que actúe a su favor y que se respete su dignidad. La exigencia de actuación a favor del paciente, sea menor o incapacitado, conlleva que los representantes adopten decisiones relativas a su salud guiados únicamente por su interés y siguiendo la escala de valores de aquél, y no la suya propia, sin que dicha actuación tenga que identificarse necesariamente con la mejor o más recomendable opción médica. Y el respeto a la dignidad personal del paciente pretende evitar el denominado «*encar-*

¹⁰⁹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, Lex Nova 2003, p. 284.

¹¹⁰ El artículo 7 de la Proposición de Ley presentada en el Congreso tenía como redacción «*Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución*». Tras una enmienda del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, la enmienda núm. 79, que fue admitida, la redacción definitiva queda como se recoge en el actual artículo 9 LDP: se sustituye la palabra *sustitución* por *representación*. La justificación que se dio a la redacción de esta enmienda fue que «en nuestro Derecho, la palabra adecuada es la de representación». BOCG, núm. B-134-14, 27/09/2001, p. 57.

nizamiento terapéutico» que consiste en aplicar todos los medios posibles para salvar la vida del paciente con independencia del sufrimiento que ello le puede causar o del estado en que puede quedar tras la aplicación del tratamiento o la realización de la intervención¹¹¹, resultando especialmente relevante en el supuesto de «*enfermo en estado crítico*». Se introducen así criterios objetivos de contenido ético que deberán ser aplicados atendiendo a las circunstancias específicas de cada caso.

Y, por otro lado, que el consentimiento al que nos vamos a referir a lo largo de los siguientes apartados es el consentimiento del paciente a la actividad médica concreta, tenga ésta una finalidad directamente terapéutica o no, pues, éste resulta indispensable para legitimarlo¹¹². No nos vamos, en consecuencia, a referir al consentimiento necesario para la celebración de un contrato con el médico o el establecimiento hospitalario, que suele ser un contrato de servicios (excepcionalmente de obra), en el que la capacidad para celebrarlo se rige en principio por las reglas generales establecidas en nuestro Código Civil¹¹³.

Si bien, la necesaria intervención del representante legal en la prestación de aquél exigirá tener presente la normativa de las Comunidades Autónomas con competencia para legislar en materia civil; como, asimismo, que cuando hablamos de representación legal nos estamos refiriendo a los padres, no privados de la patria potestad; en su defecto al tutor o al defensor judicial; al curador; y, en caso de me-

¹¹¹ SEUBA TORREBLANCA, J. C., RAMOS GONZÁLEZ, D.: «Derechos y obligaciones en materia de autonomía...», *op. cit.*, p. 8.

Vid., también en este sentido, artículo 14.3 de la Ley 6/2002 de Aragón; y, artículo 8.4 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra.

¹¹² SANTOS MORÓN, M^a J.: *Incapacitados y derechos de la personalidad: tratamiento médico. Honor, intimidad e imagen*, Escuela Libre Editorial, Madrid 2000, p. 54.

¹¹³ SANTOS MORÓN, M^a J.: *Últ. Lug. Cit.*, señala que si «el paciente es un menor de edad o un incapacitado los representantes legales pueden celebrar el contrato en nombre de aquél o bien contratar en su propio nombre, utilizando el esquema del contrato a favor de tercero».

No obstante, en España la situación más frecuente es la utilización de servicios públicos sanitarios (Sanidad Pública), más que privados.

nores en situación de desamparo, la entidad pública correspondiente que asuma la tutela automática (artículo 172 del Código Civil).

4.1. *Personas incapaces de hecho*

Sin ánimo de ser exhaustivos, antes de comenzar el desarrollo de este apartado, nos parece oportuno realizar una precisión conceptual.

El nacimiento de una persona natural, con las condiciones que expresa el artículo 30 del Código Civil, determina su personalidad (artículo 29 del mismo Cuerpo Legal). Una de las manifestaciones de la personalidad es la capacidad jurídica o de derecho que es «la cualidad de la persona para ser titular de las distintas relaciones jurídicas que le afectan»¹¹⁴. El derecho positivo reconoce la capacidad jurídica al ser humano, no le atribuye la capacidad, que la tiene por derecho natural y es anterior al propio derecho positivo y está basada necesariamente en la dignidad e igualdad humana¹¹⁵.

Asimismo, la persona, como sujeto de derecho, tiene capacidad de obrar, entendiéndose ésta como «la aptitud reconocida por el Derecho para realizar en general actos jurídicos. Puede faltar *totalmente* (por ejemplo, al niño recién nacido) o existir *plenamente* (como ocurre cuando se trata de mayor de edad —artículo 322—); o *limitadamente* (si se trata de menor emancipado)»¹¹⁶. Aunque la doctrina mayoritariamente la vincula con el estado civil, sin embargo, como indica Delgado Echevarría, la capacidad natural viene a ser la medida a la que atiende el Derecho,

¹¹⁴ DE CASTRO Y BRAVO, F.: *Derecho Civil de España*, edición facsímil, 1984, p. 45.

¹¹⁵ RIBELLES DURÁ, S.: «La persona. El estado civil y el Registro Civil. Parte Primera. La persona en general», en *Instituciones de Derecho Privado*, coordinador Juan Fco. Delgado De Miguel, T. I Personas, vol. 2º, Thomson-Civitas, 2003, p. 108.

¹¹⁶ ALBALADEJO GARCÍA, M.: *Derecho Civil I. Introducción y parte general*, vol. I *Introducción y Derecho de la persona*, decimoquinta edición, Bosch, 2002, p. 230.

para reconocer con mayor o menor alcance la capacidad de obrar¹¹⁷.

De forma que, para realizar válidamente cualquier acto jurídico, se precisa en palabras del profesor Albaladejo: «1º Capacidad de obrar; y, 2º Estar, además, en condiciones psíquicas de poder llevarlo a cabo (capacidad natural). Condiciones que faltan al sujeto que, aún siendo capaz de obrar, sin embargo, carece por la razón que sea, del entendimiento y voluntad adecuados para efectuar el acto de que se trate»¹¹⁸.

El paciente, como hemos señalado, es quien necesariamente ha de expresar su consentimiento al tratamiento médico correspondiente, decisión personal que dimana del derecho de autonomía o autodeterminación del individuo. Por consiguiente, al paciente o usuario, mayor de edad, con plena capacidad (de obrar) para prestar su consentimiento, le corresponde otorgarlo; siéndole aplicable todas las reglas relativas al mismo ya analizadas.

Ahora bien, para que el consentimiento sea válido para el médico, es necesario, asimismo, que el paciente sea capaz de tomar decisiones, que esté en plena posesión de sus facultades físicas y psíquicas; que sea, en esencia, capaz de entender y de querer la trascendencia del acto a consentir. Puede darse el caso que éste no se halle en esta situación, bien por tener su capacidad de decisión disminuida (de forma temporal: minoría de edad; o sobrevenida: incapaz de hecho), o bien por carecer totalmente de ella (incapacidad judicial).

Precisamente, de una de estas situaciones descritas es de la que nos vamos a ocupar a continuación. A ella alude tanto el artículo 9.3 a) como el artículo 5.3 LDP cuando se refiere al titular del derecho a la información. Ambos preceptos hacen referencia a los supuestos de incapacidad transitoria o sobrevenida (incapacidad de hecho). Estamos

¹¹⁷ DELGADO ECHEVARRÍA, J.: *Elementos de Derecho Civil de LACRUZ BERDEJO JOSÉ LUIS, T. I Parte General*, vol. II *Personas*, Dykinson 2000, p. 4.

¹¹⁸ ALBALADEJO GARCÍA, M.: *Derecho Civil I. Introducción y parte general*, op. cit., p. 231.

ante una falta de capacidad en sentido vulgar y no jurídico, donde el paciente se halla impedido temporalmente tanto para entender la información que le proporciona el médico, como igualmente para tomar la decisión más adecuada. Se trata, por tanto, de aquellas personas que sin estar necesariamente inconscientes ni tratarse de menores o personas incapacitadas judicialmente, no pueden, por no encontrarse en plenitud de facultades, prestar válidamente el consentimiento¹¹⁹. Son los casos de personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar, que hayan sufrido un accidente o sujetos que padecen una enfermedad que les produce una disminución de su capacidad intelectual o personas de edad avanzada cuyo grado de comprensión se encuentra afectado por la edad o la misma enfermedad, o en fin, personas que sufren trastorno mental transitorio; o que, aun teniendo enfermedades o deficiencias de carácter físico o psíquico que les impide gobernarse por sí mismos, sin embargo, no han sido legalmente incapacitados en virtud de sentencia y, sometidos, por tanto, al correspondiente organismo de guarda. En estos supuestos, tal como señala el artículo 9.3 a), el consentimiento será sustituido por el del representante legal, y, a falta del mismo, por el de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho¹²⁰. Ahora bien, esta referencia a la sus-

¹¹⁹ El artículo 9.3 a) se expresa en los siguientes términos: «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».

Se emplea el término *capacidad* (de obrar de hecho) en lugar del término *competencia* acuñado por la bioética angloamericana y, recientemente, por la española. Sin embargo, este último término si es utilizado para definir estas situaciones, en alguna legislación autonómica, así por el artículo 7.2 a) de la Ley 21/2000 de Cataluña; y lo fue también en la Proposición de Ley 124/000002, cuando en su artículo 7.2 a) (actual artículo 9) hacía referencia *al enfermo no competente para tomar decisiones*. Se suprimió dicha referencia tras la enmienda núm. 80 presentada por el Grupo Parlamentario del Partido Popular en el Congreso (BOCG, Congreso de los Diputados, serie B, núm. 134-14, 27/09/2001, p. 57).

¹²⁰ De existir constituida una guarda legal, el guardador de hecho en el régimen del Código Civil no precisa de autorización judicial para que la persona discapacitada objeto de su guarda sea sometida a intervención médica (artículos

titución del consentimiento por parte del representante legal resulta un tanto dudosa, pues, el paciente no está, en principio, incapacitado judicialmente; y, además, porque, tal como dispone el artículo 5.3, aquélla se proporcionará a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, sin aludir al representante legal. Lo que, en lógica consecuencia, viene a resultar más correcta la referencia contenida en el artículo 5.3, que la de este artículo 9.3 a)¹²¹.

Por otra parte, se plantea la cuestión en torno a la identificación y el límite de las personas vinculadas, y el orden de preferencia entre las mismas, pues nada se indica en el texto del mencionado artículo 9.3 a), a diferencia de lo dispuesto en alguna legislación autonómica¹²². Lo que está claro es que de existir un documento de instrucciones previas con un representante designado, éste actuará con preferencia al cónyuge/pareja de hecho; y a los parientes de grado más próximo en línea recta y en línea colateral, de mayor a menor edad.

303 y ss). En cambio, en el Derecho catalán el guardador de hecho sí necesita autorización judicial siempre y cuando la intervención médica pueda poner en peligro la vida o integridad física o psíquica del incapaz (artículo 255 del Código de Familia —Ley 9/1998, de 15 de Julio—).

¹²¹ No obstante, esta referencia a la figura del representante también tiene lugar en alguna legislación autonómica, olvidando, igualmente, que la legitimación en este supuesto opera al margen de la representación legal: así, el artículo 31 de la Ley 7/2002 de Cantabria; y el artículo 6.3 a) de la Ley 2/2002 de La Rioja.

¹²² Se presentó durante la tramitación de la Proposición inicial de Ley (124/000002) en el Congreso una enmienda, la núm. 43, por parte del Grupo Parlamentario Socialista en la que se proponía un orden de prelación al otorgamiento del consentimiento por sustitución, en concreto se adicionaba al artículo 7, apartado 2 a) un nuevo párrafo que tendría la siguiente redacción: «*Se dará preferencia al cónyuge o persona vinculada al enfermo por análoga relación de afectividad y, en su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad*». La enmienda no prosperó. BOCG, núm. B-134-4, 27/09/2001, p. 45.

En el artículo 6 a) de la ley 3/2001, de Galicia, si se establece un orden de preferencia: «*En caso de familiares se dará preferencia al cónyuge, en su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad*».

Se propone por algún autor que se siga el orden de delación legal de la tutela previsto en el artículo 234 del Código Civil. *Vid.*, SANCHO GARGALLO, I.: «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», *Indret*, abril 2004, p. 23 (www.indret.com).

Finalmente, el hecho de que la persona esté incapacitada transitoriamente para tomar decisiones y su consentimiento sea sustituido por el de su representante, o por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, no impide que su opinión sea tenida en cuenta, a los efectos de facilitar al máximo su participación en el proceso asistencial, pues el respeto a su dignidad personal, así lo exige¹²³. En todo caso, a quien corresponde decidir si tiene el paciente capacidad para expresar su opinión es al médico, quien dejará constancia motivada y expresiva de la misma¹²⁴. Si existe desacuerdo entre la opinión de éste y el paciente en torno a su capacidad, será necesario solicitar la intervención de la autoridad judicial¹²⁵. No obstante, exista o no discrepancia, en situaciones de urgencia vital el médico deberá actuar inmediatamente, sin tener que solicitar ningún consentimiento.

En esta tarea evaluadora de la capacidad, —la mayoría de las veces realizada de forma intuitiva, pues se

¹²³ En este sentido se expresa el artículo 6.3 del CDHBM: «*Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.*»

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización».

Igualmente, la Ley 21/2002 de Cataluña en su artículo 7.4, último inciso; y, la doctrina, *vid.*, entre otros, ROMEO MALANDE, S.: «Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes (y II)», *La Ley*, año XXIV, núm. 5704, 24 enero de 2003, p. 1; ROMEO CASABONA, C. M.: *El consentimiento informado...*, *op. cit.*, pp. 90-91.

¹²⁴ Lo normal es que sea en el mismo documento en que se recoja el consentimiento prestado por representación.

¹²⁵ Será necesaria también autorización judicial, además de otras garantías, pues no resulta suficiente el consentimiento prestado por los representantes legales o terceras personas vinculadas por razones familiares o de hecho, cuando se pretenda el internamiento de enfermos mentales para su tratamiento (artículo 763 LEC).

Por su parte, el artículo 7 CDHBM señala: «*La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.*»

carece en el sistema sanitario español de un estudio por menorizado de qué criterios estándares y protocolos de evaluación de la capacidad se deben utilizar—, el médico puede solicitar la ayuda de otros especialistas —psiquiatras o psicólogos clínicos—, así como de los Comités Asistenciales Éticos que se están creando en muchos Centros Sanitarios¹²⁶.

4.2. *Personas incapacitadas judicialmente*

La incapacitación es un estado civil de la persona física que se declara judicialmente cuando concurren en ella alguna de las causas establecidas por la Ley (artículo 199 del Código Civil). A estas causas se refiere el artículo 200 del mismo Cuerpo Legal como «*las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impiden a la persona gobernarse por sí misma*». La limitación de la capacidad que sufre el incapacitado judicialmente ha de ser necesariamente sustituida o completada por una persona. Precisamente, la reforma operada por Ley 13/83, de 24 de octubre ha basado el desarrollo de la tutela sobre dos cargos fundamentales: el tutor y el curador¹²⁷. Por su

¹²⁶ Referencia a estos Comités Asistenciales Éticos la podemos encontrar en el artículo 6.2 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra.

Igualmente, se han elaborado distintos tests o *protocolos* de evaluación de la capacidad que se aplican tanto en Estados Unidos como en Gran Bretaña. En general, el que goza de mayor aceptación es el test basado en la aptitud para entender los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento («*ability to understand*»). Sobre los distintos test de evaluación de la capacidad, *vid.*, SIMÓN PABLO, *El consentimiento informado*, Editorial Triascetela, 2000, pp. 281 a 310.

¹²⁷ El **tutor** suple a la propia persona del incapacitado con su actuación, puesto que es su representante legal, salvo para aquellos actos en que este último pueda obrar por sí solo, por disposición expresa de la ley o de la sentencia de incapacitación (artículo 267 del Código Civil), y administra como norma general su patrimonio (artículo 270 del mismo Cuerpo Legal). El **curador**, en cambio, es un cargo de alcance mucho más limitado, pues no suple a la persona del incapacitado, es decir, no puede actuar por él a modo de representante legal, ni administra su patrimonio. Partiendo de que en una sentencia de incapacitación la autoridad judicial puede poner bajo esta forma de protección al incapacitado en atención a su grado de discernimiento y no bajo tutela (artículo 287 del citado Cuerpo legal), el artículo 289 especifica que «*la curatela de los incapacitados*

parte, el artículo 760.1 de la LEC señala que la sentencia que declare la incapacitación deberá determinar la extensión y los límites de la misma, así como el régimen al que debe quedar sometido el incapacitado. Y añade, en su apartado 2, que si en la demanda de incapacitación se solicitó el nombramiento de la persona o personas que hubieran de asistir o representar al incapaz (artículo 759.2 LEC), se podrá proceder por el Tribunal al nombramiento de tales personas.

Pues bien, trasladándonos al ámbito médico-sanitario, a estas personas incapacitadas judicialmente se refiere el artículo 5.2 en relación al titular del derecho a la información asistencial y, artículo 9.3 b), «*cuando el paciente esté incapacitado legalmente*». Mientras que la información se deberá proporcionar, además de al paciente, a las personas encargadas de su guarda (representantes legales). Una información que deberá transmitirse a aquél «*de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión*». El consentimiento, en cambio, en este mismo supuesto será sustituido por el representante legal designado judicialmente¹²⁸, sin participar el paciente incapacitado de la «ventaja» que el legislador estatal parece consolidar, en cambio, cuando regula el derecho a la información¹²⁹. No

tendrá por objeto la asistencia del curador para aquellos actos que expresamente imponga la sentencia de incapacitación». Una labor asistencial, en suma, y no de representación legal es la que corresponde al curador, y, además, circunscrita sólo a los actos que la autoridad judicial haya determinado en la sentencia de incapacitación. Vid., sobre esta materia, Díez-PICAZO, L. y GULLÓN BALLESTEROS, A.: *Sistema de Derecho Civil*, vol. I, 9ª ed., Tecnos, 1998, pp. 246 a 251.

¹²⁸ Este representante designado judicialmente puede no ser aquél que en el documento de instrucciones previas había sido nombrado por el hoy incapacitado.

Por su parte, el artículo 7.2 b) de la Ley 21/2000 de Cataluña remite al artículo 219 de la Ley 9/1998, de 15 de Julio, del Código de Familia, de manera que necesitará la persona titular de la tutela autorización judicial «*para aplicar a la persona incapacitada tratamientos médicos que puedan poner en grave peligro su vida o su integridad física o psíquica*».

¹²⁹ Señala DOMÍGUEZ LUELMO, A.: «Derecho sanitario y responsabilidad médica...», *op. cit.*, pp. 188-189 y 285 que el mismo tratamiento debe recibir tanto la incapacitación de una persona mayor de edad, soltera, y que vive en compañía de sus padres, que, «de acuerdo con el artículo 171 del C.c., en vez de nombramiento de tutor, lo procedente es rehabilitar la patria potestad que será ejercida por quien correspondiere si el hijo fuere menor de edad»; como el caso de incapa-

obstante, aun partiendo de esta premisa, lo cierto es que puede suceder que el paciente, aún estando incapacitado, tenga, sin embargo, capacidad para entender el alcance de la intervención (por ejemplo, cuando se halle en intervalo lúcido); ¿se debe prescindir de su consentimiento? Algunos autores tienden a resolver esta cuestión remitiéndose a lo dispuesto en la sentencia de incapacitación¹³⁰; otros, señalan, en cambio, que el incapacitado sometido a tutela podrá ejercitar los derechos de la personalidad en tanto la sentencia de incapacitación no lo impida expresamente¹³¹. La mayoría de la doctrina, sin embargo, a la que nos adherimos, responde a esta cuestión negativamente: si el incapacitado tiene suficientes «condiciones de madurez», esto es, capacidad natural, para querer y entender el significado y alcance de la actuación a realizar, no se deberá prescindir de su consentimiento¹³². Se aplica por analogía lo

citados menores de edad que «a pesar de que actúan como representantes legales los titulares de la patria potestad, se permite su incapacitación mientras dura la minoría de edad en aquellos casos en que la causa de incapacitación va a subsistir en el futuro. El artículo 171 del C.c. permite que la patria potestad quede prorrogada por ministerio de la ley al llegar aquéllos a la mayoría de edad». En ambos supuestos, los titulares de la patria potestad como representantes legales son los que deben ser informados, si bien también el incapacitado, sea menor o mayor de edad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión; y, en su caso, son, asimismo, aquéllos quienes deben prestar el consentimiento por sustitución.

¹³⁰ GETE-ALONSO Y CALERA: La nueva normativa en materia de capacidad de obrar de la persona, 2ª ed., Madrid 1992, p. 240; CLAVERÍA GOSÁLBEZ: «Negocios jurídicos de disposición sobre los derechos al honor, la intimidad y la propia imagen», *ADC*, 1994-III, p. 62.

¹³¹ MONTÉS PENADÉS, V. L.: «Los derechos fundamentales», en *Derecho Civil. Parte General*, coord., por López y Montés, 2ª ed., Valencia 1995, p. 290.

¹³² PARRA LUCÁN, Mª A.: «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado...», *op. cit.*, p. 32; ROMEO CASABONA, C. M.: «El consentimiento informado...», *op. cit.*, pp. 90-91; SANTOS MORÓN, Mª J.: «Incapacitados y derechos de la personalidad...», *op. cit.*, pp. 37 y ss.; RAMOS CHAPARRO: *La persona y su capacidad civil*, Madrid 1995, pp. 256-257.

No obstante, no faltan posiciones discrepantes, como es la mantenida por LLAMAS POMBO, E.: *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, Trivium, Madrid, 1988, pp. 175-176; ATAZ LÓPEZ, J.: *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid, Montecorvo, 1985, p. 65. Ambos coinciden en considerar que los incapaces no podrán nunca prestar su consentimiento para actos médicos, y que éste debe solicitarse siempre directamente de sus representantes legales.

previsto en el artículo 162 del Código Civil para menores de edad sujetos a patria potestad¹³³, y se tienen presentes los términos en que se expresa el artículo 267 del mismo texto legal, de manera que el incapacitado con suficientes condiciones de madurez para ejercer sus derechos de la personalidad puede tomar decisiones que afecten a su integridad física o a su propia vida, incluso el rechazo de un tratamiento beneficioso para su salud¹³⁴. Por supuesto, si faltan esas condiciones de madurez el tutor del incapacitado, o eventualmente, su curador deberán intervenir y serán ellos los que decidan exclusivamente¹³⁵. Es la capacidad natural la relevante en estos casos, con independencia de la edad y de la incapacidad del sujeto. No obstante,

¹³³ **Artículo 162 del Código Civil:** «Los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados. Se exceptúan: 1º Los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, puede realizar por sí mismo».

¹³⁴ SANTOS MORON, M^a J.: «Incapacitados y derechos de la personalidad: tratamientos médicos, honor, intimidad e imagen», *op. cit.*, p. 35; ROMEO MALANDE, S.: *Un nuevo marco jurídico-sanitario... (y II)*, *op. cit.*, p. 1; RIVERO HERNÁNDEZ, FCO.: «Los derechos humanos del incapacitado», en *Derechos Humanos del incapaz, del extranjero, del delincuente y complejidad del sujeto*, Bosch, Barcelona, 1997, p. 33.

Todo ello, salvo que se trate de supuestos de internamiento forzoso, donde tal posibilidad no tiene cabida.

¹³⁵ No es de la misma opinión, DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad médica...*, *op. cit.*, pp. 189 y 285, para quien el curador, en ningún caso, actuará en lugar del incapacitado; de forma que este supuesto queda subsumido en el artículo 5.3 y 9.3 a) LDP; lo que implica que será el criterio del médico que le asiste el que determinará si el paciente tiene o no capacidad para entender la información y para prestar el consentimiento a causa de su estado físico o psíquico. Si no fuera así, quienes deberán ser informados y consentir la intervención serán las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Sin embargo, SANTOS MORÓN adopta una posición más matizada cuando afirma que «lo que ha de tenerse presente es que la intervención del curador sólo es admisible cuando sea estrictamente necesaria, esto es, cuando el incapacitado carezca de capacidad natural para adoptar por sí solo una decisión eficaz relativa a asuntos de su esfera personal y sea preciso adoptar tal decisión». *Vid.*, SANTOS MORÓN, M^a J.: «Incapacitación y derechos de la personalidad...», *op. cit.*, p. 80.

En el Derecho francés, se establece, no obstante, que, si bien el incapacitado puede consentir por sí solo los tratamientos médicos banales; cuando se trata, en cambio, de intervenciones de alto riesgo, se considera necesaria la intervención del curador, el cual deberá, asimismo, prestar su consentimiento a la intervención. *Vid.*, AUBY CHR.: *Le droit de la santé*, Dalloz, París 1981, pp. 313-315.

hemos de precisar que, en todo caso, se estará a lo dispuesto en la sentencia de incapacitación (artículo 210 del Código Civil), pues, resulta discutible que en la misma se pueda excluir toda decisión del incapacitado con relación al ejercicio de los derechos de la personalidad; si bien, esto no impide que en aquélla se pueda establecer expresamente la necesidad de intervención del tutor tanto en la esfera patrimonial como en la personal, imposibilitando cualquier margen de actuación del tutelado. De no llevarse a cabo expresamente dicha determinación, habrá que estar al caso concreto para poder deducir si existe o no la capacidad de discernimiento suficiente en el incapacitado, siendo la declaración de incapacidad un elemento a tener en cuenta a la hora de apreciar aquélla.

En la doctrina italiana se estima que en el ámbito de los derechos de la personalidad debe permitirse al sujeto la realización de todo acto que sea idóneo para satisfacer un interés relevante. Sólo así se puede garantizar a los incapacitados el goce de los derechos fundamentales del hombre y, concretamente, el derecho a la dignidad y a la igualdad¹³⁶. La pérdida de la posibilidad de ejercicio de es-

¹³⁶ BIANCA, C. M.: «La protezione giuridica del sofferente psichico», *Riv. Dir. Civ.*, 1985-I, pp. 30-31; NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, 1989, p. 428.

En similares términos se pronuncia la Ley alemana de reforma de la incapacitación («*Betreuungsgesetz*»), cuando se refiere a los sujetos sometidos a «*Betreuung*». En atención a los principios que informan la citada institución, el «*Betreuung*» sólo estará legitimado para prestar el consentimiento a la intervención sanitaria cuando el sometido a su cuidado carece de la capacidad necesaria para entender el alcance del acto y adoptar la decisión más conveniente. No obstante, el parágrafo 1940 BGB precisa que será necesaria la autorización del Juez a la actuación médica si existe peligro fundado de que el enfermo, como consecuencia de la medida muera o padezca una grave y prolongada enfermedad.

Sin embargo, en Francia la situación es distinta: «se diferencia según se esté sometido a tutela o curatela. Respecto a los primeros, se presupone que carecen de capacidad suficiente para consentir el tratamiento médico, de modo que aún teniendo capacidad de discernimiento, se exige, junto a su consentimiento, el del representante legal. Si carece de dicha capacidad, corresponde al representante legal consentir el tratamiento médico, pero si éste es de especial gravedad se considera necesaria, además, la autorización del Consejo de Familia. Si, en cambio, se trata de incapaces sometidos a curatela se entiende que pueden consentir por sí solos los actos médicos de escasa trascendencia. Para los tratamientos de

tos derechos de la personalidad, señala Santos Morón, «afecta directamente al derecho de autodeterminación del individuo en tanto queda privado de poder organizar su existencia del modo que considere más oportuno»; no favorece su desarrollo como persona; y «condena a aquéllos, además, a una permanente situación de inferioridad, convirtiéndoles oficialmente en marginados»¹³⁷.

Ahora bien, como ocurre con el supuesto tratado con anterioridad, corresponde al médico apreciar si el paciente incapacitado tiene suficiente madurez para poder consentir. Evidentemente, la capacidad de discernimiento necesaria para comprender las implicaciones de un tratamiento de poca entidad, no puede ser la misma que la que puede ser exigida para entender los riesgos y beneficios de una intervención de mayor entidad y riesgo. Si existen discrepancias con el médico, tanto por parte del paciente como con el representante legal, acerca de las condiciones de madurez del incapacitado, será la autoridad judicial la que determine. También será necesaria la intervención judicial, cuando la decisión tomada por los representantes legales sea perjudicial para la integridad o salud del representado-paciente; o entrañe un grave riesgo o le pueda suponer graves secuelas. No obstante, tal como hemos mencionado en más de una ocasión, si existe una razón de urgencia vital, el médico deberá actuar de manera inmediata, amparando su actuación en el estado de necesidad. Conviene, en fin, señalar que la negativa del representante legal a un tratamiento puede estar justificada, en aras del interés del representado incapacitado, si ésta resulta innecesaria para su salud. Pensemos en operaciones de cirugía estética¹³⁸.

mayor gravedad deben ser asistidos por el curador». (Tomada esta referencia como la anterior de SANTOS MORÓN, M^a J.: «Incapacitados y derechos de la personalidad...», *op. cit.*, pp. 69-70).

¹³⁷ SANTOS MORÓN, M^a J.: «Incapacitados y derechos de la personalidad...», *op. cit.*, pp. 41-42.

¹³⁸ Distinto sería que la operación estuviera dirigida a reparar un defecto o una deformidad, pues en este caso debería considerarse la operación como terapéutica. En este sentido, SANTOS MORÓN, M^a J.: «Incapacitados y derechos de la personalidad...», *op. cit.*, p. 81.

Y, asimismo, dado los intereses que están en juego, en algunas intervenciones o actuaciones médicas, no basta ya el consentimiento prestado por el representante legal, sino que será precisa la autorización judicial, junto con otras garantías, como ocurre con la esterilización de deficientes mentales (artículo 156 del Código Penal)¹³⁹.

4.3. *Menores de edad*

La minoría de edad se caracteriza por ser un estado civil en el que el menor tiene, cualquiera que sea su edad, plena capacidad jurídica, pero, sin embargo, su capacidad de obrar se restringe en mayor o menor medida, estableciéndose una situación de dependencia jurídica del mismo respecto de otras personas (padres, tutores, curadores).

Dentro de la menor edad, hay que distinguir entre menores de edad emancipados o que gocen del beneficio de la mayor edad y los menores no emancipados. Los primeros se caracterizan por disfrutar de una capacidad plena, pues están habilitados para regir su persona y bienes como si fueran mayores de edad, salvo las restricciones a aquélla previstas en términos generales en el Código Civil (artículos 175.1, 181, 184, 241, 291, 323, 688 y 992 del Código Civil, entre otros), o en leyes especiales; y los segundos, a los

¹³⁹ **Artículo 156.2 del Código Penal** señala que: «*sin embargo, no será punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla, tomándose como criterio rector el de mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz*». Vid., un tratamiento sobre esta materia, en TEJEDOR MUÑOZ, Fco. J., VEGA GUTIÉRREZ, J. y MARTÍNEZ BAZA, P.: «Problemática de la legitimación activa en la esterilización de incapaces: el derecho de objeción de conciencia», *La Ley*, 2000-2, pp. 1702 a 1705; CHIMENO CANO, M.: «Acerca de la esterilización no curativa de incapaces», *La Ley* 2000-3, pp. 1719 a 1721. No obstante, se ha de precisar que esta regulación se refiere sólo a la esterilización no terapéutica.

Merece destacarse la sentencia del Tribunal Supremo, Sala 2ª, de 1 de febrero de 2002 (*RJ* 2002, 1589), que absuelve de un delito de lesiones a los facultativos que esterilizaron a una joven que padecía síndrome de Down, sin haber obtenido la preceptiva autorización judicial.

que vamos a prestar especial atención, sin carecer en absoluto de capacidad de obrar, son capaces, tal como señala la doctrina, aceptando los razonamientos de De Castro, para llevar a cabo aquellos actos que no les están prohibidos por una norma expresa¹⁴⁰. Se trata del reconocimiento de una capacidad de obrar limitada, pero progresiva en función de su desarrollo evolutivo y capacidad natural de autogobierno. Un capacidad natural, capacidad de querer y entender¹⁴¹, que el menor posee cuando demuestra que tiene la suficiente aptitud psíquica para la válida prestación del consentimiento necesario para el ejercicio de los derechos y las consecuencias que para el desarrollo de su libertad futura tiene la disposición de los mismos¹⁴². Lo que tiene su punto de partida en la regulación constitucional, artículos 10 y 39, y queda ratificado tras las reformas del Código Civil de 13 de mayo y 7 de julio de 1981 y 24 de octubre de 1983, y con la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de

¹⁴⁰ DE CASTRO, F.: *Derecho civil de España, II, 1 Derecho de la persona*, Madrid 1952, pp. 174-175. *Vid.*, asimismo, JORDANO FRAGA, FCO.: «La capacidad general del menor», *Revista de Derecho Privado*, 1984, p. 884; DELGADO ECHEVARRÍA, J.: *Elementos de Derecho Civil* de LACRUZ BERDEJO, J. L., T. I Parte General, vol. II Personas, Dykinson, Madrid, 2002, p. 120.

Por su parte, la Resolución de la DGRN de 3 de marzo de 1989 se hace eco de esta postura al afirmar: «no existe una norma que, de modo expreso, declare su incapacidad para actuar válidamente en el orden civil, norma respecto de la cual habrán de considerarse como excepcionales todas las hipótesis en que se autorizase a aquél a obrar por sí (...) lo que permite afirmar que si a partir de los dieciocho años se presupone el grado de madurez suficiente para toda actuación civil, por debajo de esa edad habrá de atenderse a la actuación concreta que se pretenda realizar, cubriendo la falta de previsión legal (artículos 1, 3, y 4 del C.c.) y no por el recurso a una regla general de incapacidad que además no se aviene con el debido respeto a la personalidad jurídica del menor».

¹⁴¹ La Ley cuando se refiere a la capacidad natural es expresiva, pero ambigua, emplea términos como «condiciones de madurez»; «suficiente juicio»; «aptitud de la persona para gobernarse por sí misma» o «juicio cabal»; otro tanto pasa con la doctrina, pues se habla de capacidad natural de autogobierno; capacidad de entender y de querer; aptitud de entender y de querer; idoneidad psicológica natural, dejando la concreción de los términos a juicio de quien califica la capacidad natural, según su inteligencia y experiencia. *Vid.*, por todos, MARTÍNEZ DE AGUIRRE ALDAZ, C.: *Curso de Derecho Civil, vol. I*, 2001, p. 400.

¹⁴² SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C.: «Capacidad natural e interés del menor maduro como fundamento del libre ejercicio de los derechos de la personalidad», *Estudios Jurídicos en Homenaje al Profesor Luis Díez-Picazo, T.I*, Civitas, 2003, p. 956.

enero, de protección jurídica del menor, cuyo artículo 2 señala: «*las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva*»¹⁴³. De manera que, no cabe duda que en la actualidad el menor de edad no emancipado no puede ser llamado o considerado como incapaz. Aunque la capacidad de obrar de estos menores de edad no emancipados, como hemos indicado, esté ciertamente limitada, son varios los preceptos del Código Civil en los que se reconoce precisamente esta capacidad, ya sea en consideración a las circunstancias en las que se encuentre, o a su edad, lo que les permite actuar de forma libre y responsable en beneficio del libre desarrollo de su personalidad, como auténticos sujetos de derechos¹⁴⁴. A los

¹⁴³ Sin dejar de mencionar la Convención de los Derechos del Niño de Naciones Unidas de 20 de noviembre de 1989.

Esta profusión legislativa (internacional, estatal y autonómica), que en los últimos años se ha visto incrementada, ha propiciado el denominado *Derecho de Menores*, como una nueva rama del saber jurídico, que se caracteriza en términos generales porque sus normas tienen más un marcado carácter moral que jurídico. Vid., GETE-ALONSO y CALERA, M^a DEL C.: «Protección del menor, consentimiento en el ámbito de las intervenciones sanitarias y libertad ideológica», *La Notaria*, núms. 11-12, noviembre/diciembre 1998, vol. I, p. 22; SÁNCHEZ HERNÁNDEZ C.: «Capacidad natural e interés del menor maduro como fundamento del libre ejercicio de los derechos de la personalidad», *op. cit.*, pp. 952-952, quien, asimismo, precisa que «el carácter coercitivo, propio de toda norma jurídica, se ve en este ámbito matizado por un constante recurso a la realidad social, siendo quizás en el derecho que protege a menores e incapaces donde el fondo ético o moral se muestra de forma más acusada».

¹⁴⁴ Puede adquirir la posesión (artículo 433 Código Civil); a *los doce años*: puede prestar consentimiento a la adopción (artículo 177.1º C.c.) y al acogimiento (artículo 173.3 C.c.); a *los catorce años*: tiene capacidad para hacer testamento, excepto el ológrafo (artículos 663 y 688 C.c.); hacer donaciones *mortis causa* (artículo 320 en relación con el 663 y 688 del C.c.); declarar como testigos (artículo 361 LEC); casarse mediante dispensa (artículo 46 en relación con el artículo 48); optar por la nacionalidad española (artículo 20.2 del C.c.) o solicitarla (artículo 21.3 b) C.c.); otorgar capitulaciones matrimoniales (artículo 1329 del C.c.); reconocer a un hijo, sin necesidad de aprobación judicial (artículo 121 C.c.) y con el consentimiento de las personas que deban suplir su capacidad; constituir asociaciones y formar parte de las mismas (artículo 3b) de la Ley 1/2002 Reguladora del Derecho de Asociación); a *los dieciséis años*: puede realizar por sí solo los actos de administración ordinaria sobre los bienes que hubiera adquirido mediante su trabajo o industria (artículo 164.3 C.c.); celebrar contratos de trabajo, si vive de forma independiente, con consentimiento de sus padres o tutores o con autorización de la persona o institución que le tenga a su cargo (artículo 7 b) del Estatuto de los Trabajadores); sustituir la autorización judicial

efectos que a nosotros interesan, hemos de citar el ya mencionado artículo 162, que se encuentra ubicado en el Título VII del Código, que trata «De las relaciones paterno-filiales», dentro del Capítulo II, relativo a la representación legal de los hijos; emplazamiento sistemático que no impide extender al tutelado lo previsto para el hijo, dada la similitud existente entre ambas instituciones (artículo 267 Código Civil). Establece un principio general—contenido, asimismo, en el artículo 154 del Código Civil— donde atribuye a los padres que ostenten la patria potestad la representación legal de sus hijos menores no emancipados, como una de las formas de prestarles asistencia, de velar por ellos. El fundamento de dicha representación legal se encuentra, por tanto, en la protección de la persona, al no ser capaz, por sus especiales circunstancias, de desenvolverse por sí mismo, de actuar con plena independencia y autonomía jurídica. El menor hasta que no alcance su plena madurez y sea capaz naturalmente de asumir el resultado de su propia actuación con libertad, su autonomía queda limitada como medida que redunde en su propio beneficio. Por mandato legal, se sustituye su voluntad por la de ciertas personas a las que de forma irrenunciable y automáticamente se legitima para actuar en nombre e interés del menor representado¹⁴⁵. En consecuencia, este derecho y deber de representar que corresponde a los padres respecto de sus hijos menores no emancipados, comprende todas las facultades concernientes a los bienes, derechos y deberes del representado, en esen-

que necesitan los padres para realizar los actos a que se refiere el artículo 166.1º del C.c., si consintiere en documento público (artículo 166.3 C.c.); ser testigo en el testamento excepcional otorgado en caso de epidemia (artículo 701 del C.c.); solicitar del Juez su emancipación (artículo 320), o el beneficio de la mayoría de edad si está sujeto a tutela (artículo 321 C.c.).

¹⁴⁵ No obstante, como señala, BARRADA ORELLANA, «a medida que el menor desarrolla sus aptitudes físicas e intelectuales, a medida que la capacidad del menor madura, el ejercicio de las funciones representativas debe disminuir en su rigor, adaptándose elásticamente al desarrollo real de la personalidad del representado». *Vid.*, BARRADA ORELLA, R.: «El ejercicio de los derechos de la personalidad por el menor emancipado», *La Notaria*, núms. 7-8, julio-agosto 1997, p. 110.

cia, en todos aquellos asuntos que puedan beneficiarles, salvo aquellos que se encuentren expresamente exceptuados¹⁴⁶. Precisamente, en el apartado segundo del citado artículo 162 se excluyen de la representación de los padres los actos relativos a los derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, puede realizar por sí mismo¹⁴⁷. Entre

¹⁴⁶ En las legislaciones civiles europeas, se hace especial mención del derecho a la salud de los menores como uno de los deberes integrados en la potestad paterno/materna. Así, el *Code Civil* francés en su artículo 371.1 apartado 2 (L.n 2002-305, 4 de mars de 2002, art. 2) señala «*Elle appartient aux père et mère jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne*». Igualmente, el Código Civil portugués de 1966 en su artículo 1878.1 dispone que «*Compete aos pais, no interesse dos filhos, velar pela segurança e saúdate destes, prover ao seu sustento, dirigir a sua educação, representá-los, ainda que nascituors, e administrar os seus bens*». De manera similar, se expresa el *Code Civil* suizo en su artículo 302.1: «*Les père et mère sont tenus d'élever l'enfant selon leurs facultés et leurs moyens et ils ont le devoir de favoriser et protéger son développement corporel, intellectuel et moral*» (la negrita es nuestra). Según la doctrina suiza la obligación de velar por la salud del menor se incardina en la de alimentos (*Vid.*, entre otros, SCYBOZ, GEORGES, et GILLIÉRON, PIERRE-ROBERT, en las *Anotaciones al Code Civil Suisse et Code des obligations*, sixième ed., Lausanne 1999, p. 183).

¹⁴⁷ Y, asimismo, el artículo 3.1 Ley Orgánica 1/1982, de Protección Civil de los Derechos al honor, intimidad personal y familiar y a la propia imagen. De ambos se desprende que en el ámbito de los derechos de la personalidad no rigen las reglas generales sobre capacidad de obrar. Lo decisivo para el ejercicio de estos derechos, según la terminología empleada en los citados preceptos, es la posesión de «*ciertas condiciones de madurez*». Es decir, basta con poseer capacidad natural.

Los menores de edad, por consiguiente, pueden ejercitar por sí mismos sus derechos fundamentales, si poseen la suficiente capacidad de entendimiento para comprender el significado, alcance y consecuencias del acto que realizan y adoptar una decisión consciente y responsable. Esta idea se encuentra cada vez más extendida en los ordenamientos modernos. El Código Civil suizo dispone en su artículo 19 que «*las personas no emancipadas o incapacitadas que tengan capacidad de discernimiento pueden por sus propios actos asumir obligaciones sólo con consentimiento de sus representantes legales. Sin dicho consentimiento puede obtenerse ventajas de carácter gratuito y ejercitar derechos estrictamente personales*». *Vid.*, una interpretación más amplia de este precepto, en SANTOS MORÓN, M^a. J., *op. cit.*, pp. 44-47.

Señalan, asimismo, DÍEZ-PICAZO, L. y GULLÓN, A. que «*el consentimiento de los menores e incapaces deberá prestarse por ellos mismos si sus condiciones de madurez lo permiten, de acuerdo con la legislación civil*». *Vid.*, DÍEZ-PICAZO, L. y GULLÓN BALLESTEROS, A.: *Sistema de Derecho Civil*, vol. I, *op. cit.*, p. 232.

estos derechos de la personalidad hemos de destacar el derecho a la salud, a la vida, a la integridad personal, cuyo carácter personalísimo y el reconocimiento expreso de la capacidad natural del menor en el ejercicio de los mismos, resulta especialmente relevante cuando nos adentramos en el campo sanitario, y al menor se le tiene que someter a un tratamiento médico o a una intervención quirúrgica.

La representación legal de los menores tiene, por tanto, como límite el interés del representado y el respeto al libre e integral desarrollo de su personalidad (artículo 10.1 CE), y su dignidad individual como persona. Este respeto conlleva la necesidad de reconocerle cierto ámbito de autonomía, esto es, un progresivo ámbito de actuación de forma independiente y conscientemente responsable¹⁴⁸. Ahora bien, este reconocimiento de un ámbito de capacidad del menor de edad, favorecedor e incentivador del desarrollo libre y espontáneo de su personalidad, no puede llevar a tales extremos que ponga en peligro su propia existencia. Resulta esencial actuar en interés del menor; de ahí, la necesaria presencia con carácter general de los representantes legales en todos los actos de la vida del menor, garantizando con ello el núcleo esencial que, en virtud de mandato expreso, o por derecho propio y no ajeno, determina, entre otras exigencias, que aquél debe ser centro de protección¹⁴⁹. Una postura que no está reñida con que al menor se le reconozca una mayor capacidad de actuación para decidir sobre todo en cuestiones referentes a los derechos de la personalidad¹⁵⁰. Son dos, pues, los principios sobre los que operan la regulación que se viene elaborando en torno a la figura del menor y que inciden en la propia

¹⁴⁸ BARRADA ORELLANA, R.: «El ejercicio de los derechos de la personalidad por el menor...», *op. cit.*, p. 109.

¹⁴⁹ SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C.: «Capacidad natural e interés del menor maduro...», *op. cit.*, p. 953; VENTOSO ESCRIBANO, A.: *La representación y disposición de los bienes de los hijos*, Colex, 1989, p. 144; *Stanzione, Capacità e minore età nella problematica della persona umana*, Jovene 1976, p. 763.

¹⁵⁰ RIVERO HERNÁNDEZ, FCO.: *El interés del menor*, Madrid, 2000, p. 37; del mismo autor, «Límites de la libertad religiosa y las relaciones personales de un padre con sus hijos (Comentario a las STC 14/2000, de 29 de mayo)», *Derecho Privado y Constitución*, 2000, n.º 14, p. 267.

operatividad de la excepción: la capacidad natural y el interés del mismo. Lo que determina que esta capacidad natural de discernir venga delimitada en lo que supone la realización de actos relativos a derechos de la personalidad, por el contenido de la ley y por sus condiciones de madurez; y, deba, asimismo, analizarse, atendiendo al caso concreto, la naturaleza de los derechos sobre los que el menor de edad está ejerciendo la disposición y las consecuencias que la misma, en un futuro, va a tener para él¹⁵¹; y sobre todo si éstas van a redundar en su interés, es decir, si le van a resultar o no beneficiosas¹⁵²

Se trata, en definitiva, en este nuevo marco jurídico, de buscar el punto de equilibrio, —en interés siempre del menor—, de la doble necesidad a la que el Ordenamiento debe atender, por un lado, el reconocimiento al menor de una capacidad de obrar progresiva, un ámbito de autonomía acorde con su propia personalidad; y, por otro, la necesaria intervención de los padres, como representantes del menor, limitando su actuación siempre en su propio beneficio e interés. Esto pone de manifiesto el reconocimiento al menor de una capacidad plena para llevar a cabo el ejercicio de los derechos de la personalidad, sin excluir por ello —pese a lo que dispone expresamente el artículo 162.2.1 del Código Civil—,

¹⁵¹ En este sentido, CORCOY BIDASOLO: «El tratamiento del secreto y el derecho a la intimidad del menor. Eficacia del consentimiento», *«Protección de menores en el Código Penal»*, Cuadernos de Derecho Judicial, 1999, p. 299; BARRADA ORELLANA, R.: «El ejercicio de los derechos de la personalidad...», *op. cit.*, p. 123.

No obstante, de las posibles interpretaciones en torno a la excepción 1ª del artículo 162, la doctrina se inclina mayoritariamente por entender que los actos relativos a la personalidad corresponde realizarlos al menor cuyas condiciones de madurez le permitan comprender su alcance, dejando el requisito de la previsión legislativa para las demás hipótesis. *Vid.*, URIBE SORRIBES, A.: «La representación de los hijos», *Anales de la Academia Matritense del Notariado*, T. XXV, 1982, p. 261; DÍEZ-PICAZO, L.: «La reforma del Código Civil en materia de patria potestad», en AAVV, *La reforma del Derecho de Familia, Jornadas Hispalenses sobre la reforma del Derecho de Familia*, ed., Sevillana, S.A., Sevilla 1982, p. 304; MONTÉS PENADÉS, V., en AAVV, *Comentarios a la reforma del Derecho de familia*, T. II, Tecnos, Madrid, 1984, p. 1086, entre otros.

¹⁵² Señala VARGAS CABRERA: *La protección de los menores en el ordenamiento jurídico*, Granada 1994, p. 9, que debe primar siempre el interés del menor sobre el del padre o guardador y el interés futuro sobre el de presente.

la intervención de sus representantes legales, de quienes ejercen la patria potestad (o en su caso, la tutela)¹⁵³, pues no debemos olvidar que la excepción contenida en el citado precepto, si bien referida a la representación legal, no predetermina el ámbito de funcionamiento de la patria potestad o, en concreto, el deber de velar por el menor¹⁵⁴.

Luego, a efectos de reconocimiento de la capacidad de obrar del menor de edad, conforme dispone el artículo

¹⁵³ En este sentido, SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C.: *Últ. Lug. Cit.*; MARTÍNEZ DE AGUIRRE: «La protección jurídica civil de la persona por razón de la menor edad (Una aproximación teleológica a las instituciones de asistencia y protección de menores en nuestro Derecho Civil)», *Anuario de Derecho Civil*, octubre/diciembre 1997, p. 1440.

Por su parte, precisa DÍEZ-PICAZO que «en ningún caso puede el padre o la madre que ejercen la patria potestad operar sin consentimiento del hijo y que en esta esfera su función es la de puro complemento de capacidad. Esta función es indudablemente distinta del genuino poder de representación legal. En la representación legal, el representante sustituye completamente en la actuación al representado, mientras que en la función de complemento el autor del acto o del negocio jurídico es la propia persona titular de los intereses y el que la complementa se limita a concurrir con ella emitiendo una declaración adicional que salva el defecto o la limitación de capacidad». *Vid.*, DÍEZ-PICAZO L., *La representación en el Derecho Privado*, Civitas, 1979, p. 286.

¹⁵⁴ En este mismo sentido, BARRADA ORELLANA, «El ejercicio de los derechos de la personalidad...», *op. cit.*, p. 137, quien añade que «lo que ocurre en estos supuestos es que el contenido del deber representativo no es lo mismo, sino que tiene diferentes grados de intensidad y de autonomía, según el grado de desarrollo psíquico-intelectual del menor».

No obstante, para GONZÁLEZ MORÁN L.: «El artículo 162.1 del Código Civil y el derecho del menor a la salud», en AAVV, *La tutela de los derechos del menor*, dirección González Porras José María, en el I Congreso Nacional de Derecho Civil, Córdoba, Marzo 1984, p. 219, «no afecta en absoluto el punto de vista que se adopte: el que se trate de una excepción al ámbito de funcionamiento de la patria potestad o de una excepción a la representación legal».

Por otra parte, muy interesantes, son las afirmaciones del profesor DELGADO ECHEVARRÍA cuando afirma que «lo único y muy importante que hace el artículo 162.1 es excluir la representación, pero cabe exigir para una actuación del menor susceptible de afectar irreparablemente a sus derechos de la personalidad, el asentimiento de sus guardadores o intervención de autoridad externa a la familia». A lo que añade que «lo mismo que la disyuntiva aparente en este párrafo entre actuación por sí solo o representación es incorrecta, acaso tampoco sea correcto entender que la representación en los actos relativos a derechos de la personalidad sólo se excluye cuando el menor tiene madurez suficiente para actuar por sí. Claro que sólo en este caso podrá reconocérsele capacidad para actuar». *Vid.*, DELGADO ECHEVARRÍA, J.: *Elementos de Derecho Civil* de LACRUZ BERDEJO, J. L., *T. I Parte General*, *op. cit.*, p. 129.

162.2.1 del Código Civil, cabe plantearse, como señala Sánchez Hernández, tres hipótesis¹⁵⁵:

- «a) Que el menor tenga condiciones de madurez suficientes y sea capaz de asumir las consecuencias derivadas del acto al cual presta su consentimiento, redundando en su propio beneficio e interés.
- b) Que el menor tenga capacidad natural suficiente, pero no pueda realizar los actos de ejercicio de estos derechos, bien porque la Ley no se lo reconoce, o bien porque para ese acto concreto se exige una mayor capacidad para que sean válidos. En este caso es decisiva la actuación del representante legal, aunque debe éste contar al menos con la opinión del menor.
- c) Que el menor sea un incapaz natural, por tener poca edad o padecer algún tipo de deficiencia. En este caso, la excepción del mencionado artículo 162.2.1 no juega y el representante decide en torno al ejercicio de los derechos de la personalidad».

Precisamente, teniendo presente lo expuesto, el artículo 9.3 c) LDP pretende regular esta situación, al establecer expresamente la capacidad necesaria de los menores para prestar el consentimiento al tratamiento médico, y la actuación, en su caso, de quienes ejercen la patria potestad, como «representates legales», desplegando toda la diligencia necesaria para garantizar la vida e integridad física de sus hijos menores, cuando aquéllos carecen de condiciones de madurez suficientes para la toma de decisiones que afectan a su vida e integridad personal, no sólo en aquellos supuestos que la propia norma lo exige, sino también cuando el acto en concreto por su propia envergadura lo determina, en aras de lograr una adecuada protección. Aunque, adelantamos, la confusa redacción del citado precepto, unida a la falta de previsión en relación con determinados supuestos, no han contribuido a clarificar la materia, con lo que se ha perdido una oportunidad de oro para fijar una bases firmes sobre las que sustentar todo lo

¹⁵⁵ SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C.: «Capacidad natural e interés del menor maduro...», *op. cit.*, pp. 962-964.

relacionado precisamente con los menores de edad y su capacidad en el campo sanitario¹⁵⁶.

Se distingue en el mismo entre supuestos de consentimiento «*por representación*», que son los relativos a menores de edad no emancipados, que carecen de capacidad natural de entender y querer; de aquellos otros en los que no cabe tal representación como son los relativos a menores no incapaces ni incapacitados, emancipados o con dieciséis años cumplidos; y, finalmente, menores de edad no emancipados, pero con suficiente madurez para entender el alcance de la intervención (menores maduros), si bien a éstos últimos no se refiere expresamente el texto del precepto, sino que se deduce implícitamente del mismo. A todos ellos nos referimos a continuación.

Aunque, confusamente se emplee el término «representación», la exclusión de la misma con relación a quienes ejercen la patria potestad (u otros representantes legales), sobre la base de una suficiente capacidad de comprensión y juicio en la actuación de sus hijos (o tutelados) menores de edad, cuando se trata del ejercicio de los derechos de la personalidad, tal como hemos puesto de manifiesto en líneas precedentes y reiteramos, no significa que aquéllos no puedan en ningún caso adoptar decisiones concernientes a esos derechos (salud, vida e integridad física) de los que son titulares sus hijos (tutelados) menores de edad, sino que lo que ocurre es que cuando actúan los padres (u otros representantes legales) en esta esfera, lo hacen no como representantes legales, sino cumpliendo con sus deberes de guarda y protección que la ley les impone como contenido de la patria potestad o de la tutela (artículos 154; y 269.1 y 3 del Código Civil); lo que no impide que, en

¹⁵⁶ **Artículo 9.3 c) LDP:** «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 tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente».

todo caso, los menores sean consultados cuando aquellos son los que toman la decisión.

De manera que, tratándose de un menor, independiente de la edad, que no tenga suficientes condiciones de madurez que le permitan tomar una decisión seria, libre y consciente, corresponde a su representante legal prestar el consentimiento a una determinada actuación médica.

El consentimiento lo presta el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos (artículo 9.3 c) segundo inciso)¹⁵⁷. Si bien, dicho consentimiento puede otorgarse válidamente contra la opinión del menor, como acertadamente señala la doctrina, si es en beneficio e interés de aquél.

Siendo posible la toma de decisiones en función de representación en materia relacionada con el ejercicio de los derechos de la personalidad, ello no excluye, sin embargo, la posibilidad, brindada por el artículo 158.4 del Código Civil, de un cierto control judicial en la actuación de los representantes legales¹⁵⁸. Si bien, el artículo 9.3 c) no hace

¹⁵⁷ Se incorpora en el texto de la Ley básica, el criterio expuesto ya en el artículo 6.2 del CDHBM, el cual señala: «Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez».

Y, en el artículo 9.1 de la LO 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, donde se dice también que este último tiene derecho a ser oído, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social.

Por su parte, la Ley 1/1995, de 27 de enero, del Principado de Asturias, de Protección del Menor, dedica el Capítulo II a los derechos del menor, estableciendo en su artículo 10 el derecho del menor a ser informado acerca de la actuación protectora, a la par que dispone en el artículo 11 su derecho a ser oído y a expresar su opinión.

¹⁵⁸ Apartado 3º antes de la reforma por el artículo 6 de la Ley Orgánica 9/2002 de 10 de diciembre, de modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal y del Código Civil, sobre sustracción de menores (BOE, núm. 296, 11 de diciembre de 2002).

Este es también el criterio que sigue la reforma de determinados preceptos de la patria potestad del BGB (1997), en concreto, los párrafos 1666, 1666 a) y 1667. En esta modificación se hace especial hincapié en caso de puesta en peligro

referencia a este control, no se impide la operatividad del mismo cuando la decisión del representante pueda ocasionar un perjuicio al menor, negándose, por ejemplo, a que se le realice una intervención precisa para su vida o integridad. El citado artículo 158.4 permite al Juez, de oficio o a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, dictar cualquier disposición que considere oportuna «*a fin de apartar al menor de un peligro o de evitarle perjuicios*». Estas medidas pueden adoptarse dentro de cualquier proceso civil o penal o bien en un procedimiento de jurisdicción voluntaria¹⁵⁹. Aunque el precepto no concreta cuales son esas medidas, la propia generalidad de su formulación determina que, en la práctica, sea el cauce adecuado para que los profesionales sanitarios puedan solicitar autorización judicial para efectuar una intervención no autorizada por los padres¹⁶⁰.

del bienestar corporal, espiritual o psíquico del hijo por causa del ejercicio abusivo del cuidado paterno, de una amplia posibilidad de actuación del Tribunal de familia, al que se legitima para que adopte las medidas que considere oportunas para evitar los actos que dañen al menor o lo pongan en peligro (parágrafo 1666.1). Entre éstas, se halla la de que sea el Tribunal el que preste el consentimiento en sustitución de los padres cuando éstos no lo hacen o se niegan a hacerlo.

¹⁵⁹ Artículo 158 último párrafo del Código Civil y Disposición Adicional 3ª de la LO 1/1996, de Protección Jurídica del Menor.

Precisa, GETE-ALONSO Y CALERA, Mª C.: «Protección del menor, consentimiento...», *op. cit.*, p. 44 que «la negativa de los progenitores a un concreto tratamiento médico o a una intervención quirúrgica no puede por sí sola, determinar una situación de desamparo, ni tampoco ser causa de privación o suspensión de la potestad de los padres, sí, en cambio, cuando se trate de una conducta continuada que suponga grave y manifiesto incumplimiento de los deberes parentales; es decir, que desemboque en aquella situación».

Por su parte, los expertos del Servicio de Responsabilidad Profesional del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona (COMB) concluyen que «en caso de señales de malos tratos graves, se debe comunicar con carácter inmediato este hecho al juzgado de guardia y retener al menor en el centro hospitalario —si es preciso contra la voluntad de los padres o tutores—, comunicando también al juez esta circunstancia; sólo se puede apuntar como excepción a la retención en el centro que se trate de un menor maduro que se opone».

¹⁶⁰ PARRA LUCÁN, Mª. A.: *La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento*, *op. cit.*, p. 28.

Este artículo 158.4 del Código Civil es también aplicable al caso de tutela, dado que el artículo 216 párrafo 2º del mismo Cuerpo Legal remite al artículo 158: «*Las disposiciones y medidas previstas en el artículo 158 de este Código podrán ser acordadas también por el Juez, de oficio o a instancia de cualquier*

4.3.1. *Supuestos en que no cabe el consentimiento «por representación»*

Parece que el citado artículo 9.3 c) para estos casos ha querido utilizar tanto el criterio de la edad como las condiciones de madurez para señalar que no cabe la prestación del consentimiento por representación. Así, se refiere expresamente a los menores emancipados y a los mayores de dieciséis años. No así, el artículo 5.2 que, si bien no menciona explícitamente a éstos, entiende como criterio necesario para proporcionarles la información sobre un tratamiento o una intervención, sólo el ya citado de condiciones de madurez suficientes. De forma que, como hemos indicado en líneas precedentes, y coinciden ambos preceptos, lo determinante en esta materia para la toma de decisiones es si el menor tiene o no suficiente capacidad natural de entender y de querer (condiciones de madurez), siendo la edad una variable a no considerar necesariamente.

Ahora bien, de lo que no cabe duda es que existe una presunción generalizada de que tanto el emancipado como el mayor de dieciséis años tienen suficientes condiciones de madurez para adoptar decisiones como las que representan las actuaciones o intervenciones médicas. No olvidemos que el legislador de la LDP, en lo que constituye una tendencia generalizada, se sitúa en una posición intermedia, favorable a la prestación del consentimiento por el menor y a que se le informe, siempre que sea capaz intelectual y emocionalmente para comprender el alcance y carácter de la intervención¹⁶¹. Esto no cuestiona que pueda darse el caso que aún teniendo la edad de dieciséis años no se tenga suficiente madurez para tomar una decisión seria, libre, consciente en relación con un determinado tratamiento o una determinada intervención médica, y, en cambio, un mayor de doce años si la tenga. En este su-

interesado, en todos los supuestos de tutela y guarda, de hecho o de derecho, de menores e incapaces, en cuanto lo requiera el interés de éstos».

¹⁶¹ En este sentido, DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: «Derecho sanitario y responsabilidad médica...», *op. cit.*, p. 287.

puesto, el consentimiento se prestará por el representante legal del menor, al que se debe escuchar si precisamente tiene los doce años cumplidos. Lo que el legislador de la LDP ha pretendido, en esencia, es atender sólo al criterio de la madurez¹⁶², pues si hubiera querido establecer además el criterio de la edad, o sólo referirse a éste, podía haberlo hecho, pues, no olvidemos que cuando lo ha considerado oportuno, lo ha llevado a cabo.

Pues bien, la decisión acerca de la madurez del menor el legislador la ha dejado precisamente en manos del médico. En cada caso concreto, deberá apreciar si el menor reúne esas condiciones de madurez, o si no las reúne es necesario que el consentimiento sea prestado por sus representantes legales. No obstante, cada acto médico es único en sí mismo, existen algunos cuya complejidad es manifiesta (por ej., operación a corazón abierto) y pese a tener suficiente madurez el menor considere el médico que es necesario contar con el consentimiento de los representantes legales; otros, en cambio, por la sencillez implícita de los mismos, cualquiera con un grado mínimo de madurez puede consentir (por ej., sacar una muela).

En el fondo late el planteamiento expuesto en líneas precedentes, donde como hemos dejado claro, existe un reconocimiento en todos los niveles (legal, doctrinal y jurisprudencial) de una capacidad de obrar limitada, pero progresiva en los menores, en función de su capacidad natural de autogobierno, o estableciendo capacidades especiales graduadas en función de su edad.

En todo caso, a la hora de tratar el consentimiento de los menores de edad nos encontramos con diversos supuestos, los cuales deben resolverse de manera diferente, por lo que procede llevar a cabo un estudio separado de los mismos.

¹⁶² Este mismo criterio se sigue en algunas legislación autonómica, como el artículo 14.1 c) de la Ley 6/2002 de Aragón; el artículo 7.3 de la Ley 1/2003 de Valencia; y el artículo 5.1 de la Ley 8/2003 de Castilla y León, entre otras.

Sin embargo, en el artículo 4.2 de la Ley 8/2000 de Castilla-La Mancha se sigue tanto el criterio de la edad, como el grado de madurez del menor.

De forma que, tratándose de *menor mayor de dieciséis años o menor emancipado*, con suficiente grado de madurez, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9.3 c) pueden prestar por sí solos, *en principio*, el consentimiento a cualquier actuación médica, sin necesidad de representación, como igualmente, pueden ser personalmente informados. Lo que resulta más lógico en el caso de menores emancipados (o que hayan obtenido el beneficio de mayor edad), ya que no se hallan bajo patria potestad o tutela (artículos 169.2 y 276.4 del Código Civil), puede regir su persona y sus bienes como si fuera mayores, —salvo en los casos del artículo 323 del mismo Cuerpo Legal—, y carecen, por tanto, de representación legal¹⁶³. Y, sin embargo, resulta más problemático en el caso de menor no emancipado con dieciséis años cumplidos, pues, sigue existiendo representación legal de los titulares de la patria potestad o del tutor. A pesar de ello, el criterio del legislador ha sido que tengan el mismo tratamiento que los emancipados, de forma que pueden prestar ellos por sí mismo el consentimiento, habiendo sido previamente informados¹⁶⁴. Decimos que, *en principio*, pueden prestar el consentimiento porque en este mismo artículo 9.3 c), en su tercer apartado, el legislador hace una última observación en la línea que hemos apuntado en el anterior párrafo, y es que en los

¹⁶³ La emancipación tiene lugar por concesión o por matrimonio. En el primer supuesto, dicha concesión puede proceder tanto: 1º Del que ejerza o de quienes ejerzan la patria potestad, como 2º Del Juez. Y debe tener el menor por lo menos dieciséis años. En el segundo supuesto, puede conseguirse dicha emancipación desde los catorce años, ya que cabe obtener dispensa para casarse a partir de los catorce años (artículo 48.2º del Código Civil), pese a que el artículo 46.1º prohíbe el matrimonio de los menores de edad no emancipados.

¹⁶⁴ Añade DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: «Derecho sanitario y responsabilidad médica...» *op. cit.*, p. 293 que «se ha pretendido con esta regulación que el médico tenga datos objetivos (la edad), en vez de valorar la madurez del menor muy cercano a la mayoría de edad en cada caso concreto. Ello podrá ser criticable por ser un criterio aplicable de manera automática, pero no hay duda de que dota al sistema de mayor seguridad jurídica».

Sólo se informará a las personas vinculadas a ellos, por razones familiares o de hecho, cuando aquéllos lo permitan expresa o tácitamente. Este criterio se recoge también expresamente en el artículo 7.3 de la Ley 1/2003 de Valencia y en el artículo 5.1 de la Ley 8/2003 de Castilla y León.

casos de actuaciones que representen un «grave riesgo», según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Varias consideraciones debemos hacer en torno a esta exigencia del legislador. En primer lugar, una terminológica: aunque se haga referencia a los padres, hemos de entender que se refiere a los representantes legales en lógica coherencia con lo dispuesto en el inciso anterior, y además, por el hecho que el menor puede estar sometido a tutela¹⁶⁵ o a curatela¹⁶⁶; en segundo lugar, aunque, se emplea un concepto jurídico indeterminado como es «grave riesgo», se ha de entender que en él se incluyen todas aquellas intervenciones que por la magnitud de las mismas y su complejidad, representan ya de por sí un peligro manifiesto para la vida del menor. Hemos citado con anterioridad como ejemplo, una operación de corazón; en tercer lugar en el citado artículo 9.3 c) acertadamente se distingue entre menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, alcanzando a ambos la citada exigencia; en cuarto lugar, que, si bien, tanto en esta Ley como en otras (la LO 1/1996), se proclama como principio central la autonomía del menor, parece que no se relaciona bien esta previsión del legislador con tal principio, como tampoco con la prestación personal del consentimiento y con la identificación del titular del derecho a la información (artículo 5.1 LDP), cuando de lo que no hay duda es de que se está precisamente ante menores con condiciones de madurez suficientes para entender el alcance de la intervención. Lo que, en lógica consecuencia con lo expuesto, exigiría que el médico, recibida la autorización del menor a la intervención, no la variase, aún en el caso de

¹⁶⁵ SEUBA TORREBLANCA, J. C. y RAMOS GONZÁLEZ, S.: «Derechos y obligaciones en materia de autonomía...», *op. cit.*, p. 8.

¹⁶⁶ Al respecto, DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: «Derecho sanitario y responsabilidad médica...», *op. cit.*, p. 294, señala los supuestos en que el menor haya obtenido el beneficio de mayor edad o de los emancipados cuyos padres hayan fallecido o hayan quedado impedidos para el ejercicio de la asistencia prevenida en la ley. Y añade en su p. 295 que igualmente le parece conveniente la intervención del cónyuge mayor de edad en el caso de menor emancipado casado.

que los representantes legales informados, expresen una opinión contraria. En todo caso, el conflicto que se plantearía, exigiría que fuese el Juez el que en última instancia decidiera, siempre que la urgencia del caso lo permitiese. Sin embargo, la realidad es otra, pues, el legislador estatal, aún reconociendo a estos menores una capacidad suficiente para entender la naturaleza, gravedad y los riesgos de la intervención, se muestra cauteloso y conservador ante estas actuaciones que entrañan en sí «grave riesgo», en una actitud que, en este campo, se muestra todavía poco aperturista; en quinto lugar, en caso de duda acerca no de la madurez del menor, sino de su capacidad, será aplicable la previsión ya analizada contenida en el artículo 9.3 a); por último, señalar que la Ley remite a apreciación del facultativo los casos que se consideran de «grave riesgo».

La cuestión, pese a todo, de tal exigencia frente a la regla general que determina que *«no cabe en relación con estos menores prestar el consentimiento por representación»* no queda clara. Quizá la interpretación más coherente sea la expuesta por Romeo Malanda, en el sentido de que, en aquellos casos en que el médico dude de la capacidad de un menor perteneciente a este grupo, sí está justificada la consulta a los representantes legales del mismo y, en su caso, la necesidad de que sean éstos lo que presten el correspondiente consentimiento¹⁶⁷. No obstante, en la práctica, no sorprenderá que los profesionales sanitarios exijan, además del consentimiento del menor, el de sus padres, en todas las intervenciones que entrañen al menos algo de riesgo, por ej., accidentes, operaciones quirúrgicas en general, para evitar incurrir en responsabilidad.

Finalmente, tratándose de *menor de dieciséis años no emancipado*, pero capaz de comprender el alcance de la intervención, aunque no se refiere expresamente a este supuesto la norma, como hemos apuntado, el citado artículo 9.3 c), en relación con lo dispuesto en el ya también mencionado artículo 162.II.1 del Código Civil, permite entender que antes de los dieciséis años cabe «excluir» también la re-

¹⁶⁷ ROMEO MALANDA, S.: *Un nuevo marco jurídico-sanitario...* (II), *op. cit.*, p. 3.

presentación de los padres si el menor es capaz de comprender el alcance de la intervención, ya que éstos carecen de facultades para intervenir en el ámbito de sus derechos de la personalidad, requiriéndose sólo aquella, cuando el menor precisamente no posee la suficiente capacidad natural.

Ahora bien, los planteamientos expuestos resultarían más claros si la redacción empleada en el citado precepto hubiese sido similar a la del artículo 7.2 d) de la Ley 21/2000, de la Generalidad de Cataluña¹⁶⁸, o, simplemente, se hubiera mantenido la redacción que en relación a este supuesto figuraba en el artículo 7.2 c) de la Proposición de Ley 124/000002¹⁶⁹, pues en ambos se hace expresa referencia a tales menores, equiparando el valor de su consentimiento al de los menores emancipados o mayores de dieciséis años, de manera que, pueden prestarlo por sí solos. Pero el legislador de la LDP no lo ha hecho así, sino que adopta una fórmula similar a aquella recogida en el Acta inglesa sobre Derecho de Familia, al limitarse a situar la «*mayoría médica*» en la edad de dieciséis años y distinguir, además, según las características de la intervención médica¹⁷⁰. Surge, entonces, la duda de si en este

¹⁶⁸ **Artículo 7.2 d):** «*Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución: d) En el caso de menores, si estos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlos el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento.*».

¹⁶⁹ **Artículo 7.2 c):** «*En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor (...). En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento.*».

En esta Proposición de Ley, como en la Ley Catalana, se vuelve a emplear el término *competente*, en lugar del de capacidad, para analizar la situación de los menores.

¹⁷⁰ Citada por DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, op. cit., p. 61.

La doctrina francesa fija esta «mayoría médica» en los quince años. Vid., HERNI, B. y BENÉZÉCH, M.: *L'information en médecine. Evolution sociale, juridique, éthique*, París, 1994, p. 55.

caso que estamos analizando, se puede prescindir del consentimiento de los representantes legales y contar sólo con el del propio menor, que legitimaría así la intervención médica, partiendo del principio de respeto a la autonomía del menor en la toma de decisiones que afectan al ejercicio de sus derechos de la personalidad; y de su capacidad progresiva, —en atención a su grado de madurez—, para ejercerlos; o es necesario que los representantes intervengan prestando sólo ellos el consentimiento, si bien con la previsión de que el menor intervenga, en la medida de lo posible, y en todo caso, en el procedimiento de autorización¹⁷¹; o es, en fin, necesario que los representantes intervengan prestando su consentimiento también junto al del menor como manifestación del deber de velar por él¹⁷². La primera opción se muestra más cercana a la línea marcada en el artículo 162.II.1 del Código Civil y en leyes, como la ya citada LO 1/1996, y al sentir de parte de la doctrina, como de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional¹⁷³. La se-

¹⁷¹ La Ley 3/2001, de la Comunidad Autónoma de Galicia dispone en su artículo 6 b) que «*el menor de edad o incapacitado legal debe intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. Cuando el médico responsable considere que el menor o incapacitado legal reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su edad, formación o capacidad, además de a su padre, madre o representante legal, que deberá firmar el consentimiento informado. La opinión del menor o incapaz será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez o capacidad*».

El artículo 6.1 de la Ley 2/2002, de La Rioja, fija en dieciséis años la edad para prestar consentimiento por sí mismo; el artículo 6.3 se refiere al «*consentimiento por representación*», incluyendo las situaciones de imposibilidad de hecho para prestarlo las personas incapacitadas judicialmente y los *menores de menos de dieciséis años*. En relación a estos últimos el consentimiento lo presta el representante legal, si bien se prevé la consulta de su opinión cuando tenga «*madurez emocional suficiente*», opinión que será «*considerada y ponderada en atención a su edad y madurez*».

¹⁷² La Guía práctica sobre el consentimiento informado realizada por el Comité de Expertos en Consentimiento Informado de la Comunidad Foral de Navarra (1997) al abordar el consentimiento informado de los menores, señala que si el paciente es *un menor de más de doce años* y, a juicio del médico, reúne las condiciones de madurez suficientes para recibir la información y otorgar su consentimiento, el documento de consentimiento informado será firmado por él, además de por su padres o representantes legales.

¹⁷³ DE LORENZO Y MONTERO, R.: refiriéndose a los casos de consentimiento informado de los menores de edad en relación con la prescripción y dispensación

gunda, sin embargo, priva de cualquier participación al menor y de autonomía decisoria, lo que contradice los términos previstos en el artículo 9.3 c); y la tercera es más acorde con la realidad de una parte importante de la práctica diaria, y, nos atrevemos a decir, con el espíritu de lo que el legislador estatal ha querido fijar en el mencionado artículo 9.3 c) con relación a estos menores en el ámbito de los tratamientos médicos, pues, si bien no se ha referido expresamente a ellos en su regulación, como ya se ha indicado, lo que está claro es que tampoco ha prescindido de ellos, e igualmente tampoco se ha atrevido a dotarles de «tanta autonomía» en su actuación como a los menores mayores de dieciséis años o menores emancipados. De haber querido dar este paso, lo hubiera hecho, bien manteniendo la redacción inicialmente establecida en la Proposición de Ley, o bien adoptando, por ejemplo, la fórmula idéntica a ésta última, empleada por el legislador catalán, pues ambas son mucho más claras y tajantes en su contenido. De ahí que, a nuestro entender, si nos atenemos a una interpretación literal del contenido del artículo 9.3 c), esta tercera opción sería la más adecuada, ya

de la píldora post-coital, señala que «en el supuesto de mayores de doce años y menores de dieciséis años que cuenten a juicio del Especialista en Ginecología con capacidad suficiente para comprender el alcance de la intervención, tanto la recepción de la información como del consentimiento deberían ser llevadas a cabo por el propio menor, como se deduce de una interpretación, en sentido contrario del artículo 9.3 c) LDP». *Vid.*, DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derechos y deberes de los pacientes*, *op. cit.*, p. 69.

Por su parte, BUENO ARÚS insiste en que «la capacidad para adoptar decisiones sobre acceder o no a sistemas de planificación familiar corresponde no sólo a quien tenga capacidad jurídica o de obrar plena, sino también, por tratarse de actos relativos a derechos de la personalidad, a menores no emancipados de acuerdo con sus condiciones de madurez». *Vid.*, BUENO ARÚS, F.: «El problema jurídico de la anticoncepción y la esterilización», en *La deficiencia mental. Aspectos médicos, humanos, legales y éticos*, Madrid, UPCM, 1992, p. 205.

Vid., también, la sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002, de 18 de julio.

En Inglaterra, primero en el caso *Gillick*, la Cámara de los Lores permitió que una menor con una edad inferior a 16 años decidiera tomar anticonceptivos sin consentimiento paterno, si tenía la capacidad de entendimiento suficiente para comprender las implicaciones de su actuación. Actualmente, médicos británicos, sin que la Ley se lo impida, mediante implantes subcutáneos anticonceptivos han esterilizado por 3 años a 400 adolescentes de entre 14 y 16 años que lo solicitaron, sin informar a los padres de dicha práctica anticonceptiva.

que, aunque se «excluye» la representación en estos supuestos, ello no implica que la misma no deba conciliarse con la del ejercicio del deber de guarda de los padres y tutores como representantes legales de estos menores entre los doce y los dieciséis años, y, en consecuencia, con la prestación de su consentimiento junto con los menores a la actuación médica relativa a los mismos¹⁷⁴. Sin embargo, este planteamiento general ha de matizarse, precisamente, en relación con determinadas actuaciones, pues, tienen razón De Lorenzo y Sánchez Caro¹⁷⁵ cuando dicen que la determinación del suficiente juicio del menor no puede ponderarse de un modo global, sino en relación con la circunstancia concreta y con la decisión que vaya a adoptarse. De forma que, en el caso de los llamados por la doctrina francesa «*actos médicos benignos*», el menor con suficiente grado de madurez podrá prestar por sí solo el consentimiento a la realización de los mismos, como negarse al tratamiento con la única consecuencia de retrasar su curación; por el contrario, cuando se trata de actos médicos que impliquen cierta gravedad, o un «grave riesgo», supuesto este último, que no genera duda alguna, por la previsión legal existente al respecto, será necesaria la intervención de los representantes legales¹⁷⁶. Precisamente, en operaciones de cirugía satisfactiva (cirugía estética) viene

¹⁷⁴ En este mismo sentido, PARRA LUCÁN, M^º A.: La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento, *op. cit.*, p. 25. Por su parte, señala MARTÍNEZ-PEREDA que «*prescindir en cuestiones puramente peculiares y que afectan a la propia persona del menor maduro y absorber su voluntad decisoria por la patria potestad o tutela parece exagerado, pero también eliminar la persona legalmente protectora y los derechos paternos o del tutor puede llevar a consecuencias a todas luces absurdas*». MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.: «La minoría madura», *IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Madrid, 23, 24 y 25 de octubre de 1997, p. 21.

¹⁷⁵ DE LORENZO Y MONTERO, R. y SÁNCHEZ CARO, J.: «El consentimiento informado», en LORENZO Y MONTERO (coord.): *Unidad didáctica 2*, AEDS, Edicomplet 1997, p. 15.

¹⁷⁶ Para ROMEO MALANDE lo que es aconsejable en estos supuestos es que «el médico consulte a los representantes legales antes de realizar cualquier tratamiento como práctica más fiable». *Vid.*, ROMEO MALANDA S.: «Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre», *Actualidad de Derecho Sanitario*, n^º 102, Febrero 2004, p. 116.

En el ámbito sanitario, se considera conveniente involucrar a los padres en la decisión.

siendo práctica habitual que, los médicos, pese a considerar al menor, por ejemplo, con catorce años, con suficiente madurez para tomar decisiones y para consentir, no dudaran, sin embargo, en solicitar, asimismo, a los padres la autorización para llevar a cabo tales intervenciones.

En este contexto, se debe informar previamente al menor de manera adecuado a sus posibilidades de comprensión, informando también a sus representantes legales, ya esté aquél sometido a patria potestad o a tutela.

Señalar, por último, por un lado, que las medidas previstas en el ya citado artículo 158.4 del Código Civil pueden resultar aplicables a este último supuesto, en donde además del consentimiento del menor que tiene suficiente madurez para emitirlo, es también necesario el de los padres. Los médicos podrán solicitar, si se diera el caso, una autorización judicial para realizar una intervención necesaria para evitar al menor un perjuicio, que de otro modo se le produciría. Y, por otro, que, al igual que se establece en otros textos legales, la Ley se refiere a la obligación de escuchar la opinión del menor, cuando ha cumplido la edad de doce años; lo que no impide que el médico pueda, si lo considera oportuno, oír al menor de 12 años, si estima que éste tiene suficiente juicio para comprender el alcance de una concreta intervención, aunque en ambos supuestos, corresponde a sus representantes legales prestar el consentimiento.

4.3.2. *Conflicto de intereses entre los representantes legales y el menor*

Cuando estamos ante un *menor de doce años sin suficiente madurez*, capacidad natural de entender y de que-

El Código Civil de Québec (1991), en su artículo 17, permite a los adolescentes mayores de 14 años consentir por sí solos los tratamientos médicos, siempre que no supongan aquéllos un riesgo serio y que no comporte efectos graves o permanentes para la salud del menor. (**Artículo 17:** «*Le mineur de quatorze et plus peut consentir seul aux soins no requis par l'état de santé; le consentement du titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur est cependant nécessaire si les soins présentent un risque sérieux pour la santé du mineur et peuvent lui causer des effets graves et permanents*»).

rer, el conflicto, aunque se le dé la posibilidad de ser oído, no se planteará tanto entre los representantes legales y el menor, como el que se puede dar entre aquéllos y el médico ante la toma de una determinada decisión. En lógica consecuencia, ante esta situación de discrepancia, quien debe decidir en última instancia, es el Juez, teniendo presente lo que es mejor para el interés del menor.

Si estamos ante supuestos donde la representación no opera, como en el supuesto de *menor mayor de dieciséis años o menor emancipado*, el desacuerdo surgirá sólo y exclusivamente en relación con esas actuaciones de «grave riesgo», donde los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta. Si los padres aceptan la intervención, y el menor se opone, atendiendo al respeto a su autonomía en la toma de decisiones en relación con el ejercicio de sus derechos de la personalidad, debería el médico atender a su decisión y no proceder a dicha intervención. Ahora bien, si la misma es necesaria para la propia vida del menor, la intervención en contra de su voluntad podría legitimarse con el recurso a la autoridad judicial. Si, como hemos señalado antes, el artículo 158.4 del Código Civil protege al menor frente a las decisiones adoptadas por sus padres o tutores, no es menos cierto que también se puede acudir a la autoridad judicial para defender al menor de sus propias decisiones, cuando ello supone un peligro para su propia vida.

Si se invierten los papeles, y son los padres los que se oponen a la intervención, lo más probable es que los médicos no lleven a cabo la intervención, si no la consideran precisa para la vida del menor (por ej., operaciones de cirugía estética). Pero si la misma sí es vital para el menor, está claro que los facultativos para asegurarse preventivamente que con posterioridad no se verán envueltos en una denuncia posterior, acudirán a la vía judicial, para que sea el Juez el que decida.

Tratándose, finalmente, de *menores de dieciséis años*, pero con suficiente madurez para consentir cualquier actuación médica sobre su persona (menor maduro), ante la necesidad de contar para la mayoría de las actuaciones

con el consentimiento de los padres, además del suyo, como hemos puesto de manifiesto, en caso de desacuerdo frente a una determinada intervención vital ante la negativa del menor a someterse a la misma, el médico podrá llevar a cabo dicha intervención, negando eficacia al consentimiento prestado por el menor frente al de los padres¹⁷⁷. Si la misma no es vital, pero reviste cierta gravedad y existen igualmente discrepancias, por la oposición de aquél, nada impide tampoco que el médico pueda actuar, sin que su actuación se vea después atacada, máxime si la intervención va a resultar beneficiosa para el menor¹⁷⁸. Tratándose, en fin, de una actuación de las que hemos calificado como benignas, la negativa del menor, frente a la oposición de sus representantes legales, no determina que la no prestación de aquélla por parte del médico responsable, genere en éste ninguna responsabilidad. En todo caso, si la decisión de los padres puede deparar un perjuicio al menor, o el conflicto se plantea entre los padres y el menor con el facultativo, o en fin, la negativa del menor resulta tan firme que a juicio del médico, y pese a contar con el consentimiento de los padres, puede depararle más perjuicio que beneficios, pueden en todos estos casos acudir a la autoridad judicial, quien en última instancia será la que

¹⁷⁷ Hemos de tener presente que en este caso existen dos intereses en conflicto: el poder de autodisposición del menor sobre su cuerpo y la vida. Debe primar, de acuerdo con la legislación actual (no sólo la civil, sino también la penal), este segundo.

En este mismo sentido se expresa ROMEO MALANDE, quien añade, además, que esta postura viene apoyada por lo dispuesto en el artículo 155 del Código Penal referente al consentimiento en las lesiones, y en cuyo párrafo 2º se establece que «no será válido el consentimiento otorgado por un menor de edad o incapaz»; y por el artículo 156 del mismo Cuerpo Legal en el que se recogen los tres supuestos donde el menor no puede prestar su consentimiento, aunque reúna las condiciones de madurez exigidas: son los referidos a los trasplantes de órganos, la esterilización y la cirugía transexual, para cuya práctica el sujeto debe ser mayor de edad. *Vid.*, ROMEO MALANDE, S.: «Un nuevo marco jurídico-sanitario...(y II)», *op. cit.*, p. 3.

¹⁷⁸ Los padres, además de velar por el hijo, deben ser garantes de su salud (artículo 154 del Código Civil); el artículo 2.1 LO 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, señala, además, que debe primar siempre el interés superior del menor sobre cualquier otro interés legítimo.

decida, salvo que la urgencia del caso exija una intervención inmediata, en cuyo caso, pese a existir discrepancias, su actuación estará amparada en el estado de necesidad.

No quisiera terminar este apartado, sin poner de manifiesto, si bien de una manera breve, un conflicto que se ha planteado de nuevo recientemente, como es el relativo a los *Testigos de Jehová* y la negativa de los mismos a las transfusiones de sangre. De lo que no cabe duda, es de que si nos encontramos ante un menor inmaduro y ante la negativa de los padres o de los representantes legales a autorizar la transfusión, el médico podrá, o bien practicarla si existe grave peligro para la vida del menor, o bien acudir al Juez para que sea éste quien lo autorice, si tal urgencia no existe¹⁷⁹. Ahora bien, si estamos ante un menor maduro, o incluso, ante los casos de menor emancipado o menor mayor de dieciséis años, la negativa de los mismos a una transfusión de sangre por motivos religiosos, que si

¹⁷⁹ La sentencia de la Sala 2ª del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997 (R/J 1997/4987). **Ponente.** Excmo. Sr. D. CARLOS GRANADOS PÉREZ, en su *Fundamento de Derecho Único*, al contraponer la libertad de conciencia y religión con otros derechos, señala, tras garantizar la libertad del adulto capaz para negarse a someterse a un tratamiento médico, respetando su decisión, que «*Muy distinta es la situación cuando la persona que requiere el tratamiento para salvar la vida o evitar un daño irreparable es un menor. En este caso, es perfectamente legítimo y obligado ordenar que se efectúe el tratamiento al menor aunque los padres hayan expresado su oposición. El derecho a la vida y a la salud del menor no puede ceder ante la afirmación de libertad de conciencia u objeción de los padres. Si éstos dejan morir a su hijo menor porque sus convicciones religiosas prohíben el tratamiento hospitalario o la transfusión de sangre se genera una responsabilidad penalmente exigible*».

Sobre este particular señala, asimismo, la Carta de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud (Decreto 175/1989, de 18 de julio) en su artículo 2.j), el derecho del niño, como paciente y usuario del Servicio Vasco de Salud, «*a la seguridad de recibir los cuidados que necesita, incluso en el caso de que fuese necesaria la intervención de la justicia, si los padres o la persona que los sustituya se los niegan por razones religiosas, retraso cultural, de prejuicios o no están en condiciones de dar los pasos oportunos para hacer frente a la urgencia*».

La doctrina italiana ha relacionado, entre los posibles actos de los padres que pueden llegar a originar la privación de la patria potestad, la negativa a la transfusión de sangre. *Vid.*, entre otros, MELONI, LUIGI FRANCESCO: «I minori nella famiglia: evoluzione della giurisprudenza ed innovazioni normative», en *Il diritto di famiglia e delle persone*, 1987, p. 426.

bien, no difiere en principio de la negativa a someterse a un tratamiento médico, amplía, no obstante, el conflicto entre la primacía de la libertad de autodisposición del individuo sobre su cuerpo y su propia vida, al de respeto a su libertad religiosa. Pues bien, en este conflicto, como así lo hemos manifestado en líneas precedentes, aún reconociéndose que el menor reúne condiciones de madurez suficientes para decidir, debe resolverse a favor de la vida de éste, primando sobre el poder de autodisposición del propio menor sobre su cuerpo y, ahora también, sobre su derecho a la libertad religiosa, al menos hasta su mayoría de edad, donde tendrá plena libertad para decidir¹⁸⁰. Un supuesto de estas características se planteó en España hace no muchos años, y ha vuelto a ponerse de actualidad en fechas recientes, debido a un nuevo pronunciamiento del Tribunal Constitucional de fecha 18 de julio de 2002, si bien, no consideró que los padres debían ser condenados por un delito de homicidio; tampoco se decidió claramente por dar primacía a la autonomía del menor en estos supuestos de peligro para su vida¹⁸¹. En todo caso, la negativa, del

¹⁸⁰ En esta línea, dispone el artículo 10.9 de la Ley 1/1998, de 20 de abril de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de los Derechos y Atención al Menor, que «los menores tendrán derecho a recibir los cuidados que necesiten en el máximo respeto a las creencias éticas, religiosas y culturales del menor y sus progenitores, siempre y cuando éstas no pongan en peligro la vida del menor o la salud pública, en cuyo caso se atenderán a lo dispuesto por la autoridad y la legislación vigente».

¹⁸¹ Aunque sería interesante plantear un debate en profundidad y un estudio en este mismo sentido, no procede residenciarlo ahora en nuestro análisis. No obstante, si conviene reseñar los hechos sobre los que operó el pronunciamiento del Tribunal Constitucional para tomar su decisión y los términos de la misma. Se trataba de un menor —de trece años de edad— que, informado por los médicos sobre la realización de una transfusión sanguínea, se opuso a ella por ser contraria a sus creencias religiosas. Los padres, que también profesaban la misma religión, fueron requeridos por los médicos para que convencieran a su hijo de que aceptara dicho tratamiento, petición a la que no accedieron. Los médicos, en consecuencia, no realizaron la transfusión, a pesar de contar con autorización judicial, acatada por los padres, y cuando aquélla finalmente se practicó después de varios días, ya por orden judicial, fue ineficaz. En este caso, el Tribunal Supremo casó la sentencia de la Audiencia Provincial de Huesca, que fue absoluta para los padres y condenó a éstos por un delito de homicidio doloso en comisión por omisión (sentencias de la Audiencia Provincial de Huesca de 20 de noviembre de 1996 y del Tribunal Supremo (Sala 2ª) de 27 de junio de 1997). El

menor maduro a someterse a un tratamiento necesario para su salud o para su vida, puede dar lugar a un conflicto entre dos intereses (vida y poder de autodisposición del menor sobre su cuerpo y vida), debiendo primar siempre el primero, y en consecuencia, autorizarse la intervención.

4.3.3. *Derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos sanitarios*

El artículo 7.1 LDP recoge el derecho de toda persona a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley. Igualmente, el artículo 2.7 de la citada Ley establece que toda persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida. Este mismo principio inspira el artículo 16.6 de la misma Ley, conforme al cual el personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda obligado al deber de guardar secreto. En el artículo 18.3 se viene a disponer que el derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elabo-

Tribunal Constitucional en resolución de 18 de julio de 2002 resolvió el recurso de amparo presentado por los padres condenados por un delito de homicidio a su favor, anulando la sentencia condenatoria del Tribunal Supremo, expresándose en los siguientes términos: *«la expresa exigencia a los padres de una actuación disuasoria o que fuese permisiva de la transfusión, una vez que posibilitaron sin reservas la acción tutelar del poder público para la protección del menor; contradice en su propio núcleo su derecho a la libertad religiosa, yendo más allá del deber que les era exigible en virtud de su especial posición jurídica respecto del hijo menor. En tal sentido, y en el presente caso, la condición de garante de los padres no se extendía al cumplimiento de tales exigencias»*.

Un comentario acerca de esta sentencia ha sido realizado por SANTOS MORÓN, M^º J., «Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales». Comentario a la TC S 154/2002 de 18 de julio, en *La Ley*, año XXIII, núm. 5675, 12 de diciembre de 2002, pp. 1 a 6.

ración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas. Y, finalmente, el artículo 19 también proclama el principio de confidencialidad en cuanto a la custodia de las historias clínicas. Todo lo anterior, debe ponerse en relación con el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal, que, bajo la rúbrica «Deber de secreto», establece que *«el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo»*. Y, con los artículos 7 y 8 de esta misma Ley donde considera los datos relativos a la salud como datos especialmente protegidos. Sin olvidar que el derecho a la intimidad como derecho de la personalidad se consagra en el artículo 18 de la Constitución, al que califica de derecho fundamental, y ha sido desarrollado por la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho de honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

Desde esta perspectiva, en relación con los menores maduros, con suficiente capacidad para entender y querer, existe sobre la base legal expuesta, como principio a aplicar en la clase médica que, la confidencialidad de los datos relativos a la salud de aquéllos debe presidir las relaciones clínicas con los mismos. De manera que, sólo entre ellos, sin hacer participar a un tercero, salvo que expresamente éstos lo consientan, deben mantenerse el conocimiento de tales datos. Lo más conveniente para estos pacientes menores de edad es que tengan acceso a un profesional con el que mantengan una relación de confianza y que les demuestre una actitud de confidencialidad, comprensiva y libre de perjuicios. La confianza ayuda a reafirmar la relación clínica y da poder al médico para sugerir medidas en beneficio de la salud del menor, porque, en el caso de no ser así, la información sistemática sobre el me-

nor maduro a sus padres sobre datos relativos a su salud puede generar más riesgos que beneficios, pues los adolescentes que necesitan asistencia, o no la solicitan u ocultan determinados datos por vergüenza o temor a ciertas reacciones, poniendo en peligro su propia vida y su salud, sobre todo en temas tan delicados como las enfermedades de transmisión sexual y sus tratamientos. No obstante, hay casos en que esta confidencialidad puede excepcionarse, por la necesaria implicación de los padres (o tutores) en algunos tratamientos o por la importante gravedad de la enfermedad a tratar o de la intervención a realizar, que exige que éstos tenga conocimiento, lo que aconsejará que se informe por el médico, frecuentemente en presencia del menor y con su conocimiento, a sus padres (o tutores) (por ejemplo, la necesidad de realizar el test de diagnóstico de la enfermedad del SIDA).

Por otra parte, en esta línea, la historia clínica debe entregarse a estos menores maduros y sólo a ellos, según una praxis clínica consolidada. En opinión de Galán Cortés *«el derecho a la historia clínica es del paciente y en el caso de un menor maduro, si está capacitado para decidir por sí mismo, un tercero no podrá acceder a su historia sin su consentimiento, aunque sea un familiar»*¹⁸².

Tratándose de menores no maduros, el acceso a la historia clínica por parte del personal sanitario sin motivo asistencial alguno, requerirá, al menos, la autorización de los padres (o tutores)¹⁸³.

¹⁸² Diario médico de 23-01-01 (www.diariomedico.com).

Y se ha visto confirmado, tal como se señala en el citado Diario, por una sentencia del Juzgado de Instrucción número tres de Leganés donde se señala que el contenido de la historia clínica del menor maduro está vedado a los padres porque contiene datos clínicos referidos al hijo que les son ajenos.

¹⁸³ La Sentencia de TSJ de Extremadura de 25 de noviembre de 2002 (Sala de lo Contencioso-Administrativo). **Ponente.** Ilma. Sra. D^a ELENA MÉNDEZ CANSICO, se manifiesta en este sentido al condenar a la Administración Autonómica por permitir que dos pediatras accediesen a la historia clínica de uno de su pacientes, sin consultar a los padres y sin motivo alguno que lo justificase, pues, no trataban al menor. La sentencia considera que esta conducta entraña una violación del derecho a la intimidad y ordena indemnizar con 6.010,12 euros a los padres del menor.

4.4. Artículo 9.4 LDP

En este apartado 4 del artículo 9 se señala que «*la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos, y la práctica de técnicas de reproducción asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación*»¹⁸⁴. La verdad es que no se entiende bien la razón por la que el legislador se ha referido a estos supuestos, y no a otros, como por ejemplo, a los transplantes de órganos. Pero es que de tener algún sentido dicha referencia, puede resultar la misma reiterativa sobre todo en relación a los ensayos clínicos o las técnicas de reproducción asistida, si tenemos presente que ya existe una regulación específica al respecto. A todo esto, y para añadir más sinsentido al contenido del citado apartado, en la Disposición Adicional 2ª de la LDP se establece que las normas de esta Ley relativas, entre otros aspectos, al consentimiento informado del paciente, serán de aplicación supletoria «*en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de las técnicas de reproducción asistida y en los que carezcan de regulación especial*». Es decir, que si la legislación especial sobre ensayos clínicos, sobre técnicas de reproducción asistida, faculta a los menores de edad para emitir un consentimiento válido, será esta regulación la que se aplique y no el artículo 9.4 LDP, careciendo, pues, éste de eficacia.

Así, sin ánimos de ser exhaustivos, pues cada uno de ellos podría dar lugar a un tratamiento individualizado,

¹⁸⁴ El texto transcrito coincide con el segundo párrafo de la letra d) del artículo 7.2 de la Ley 21/2000, de Cataluña. La misma fuente de inspiración del legislador estatal, parece haber sido la del legislador aragonés, pues el párrafo 2 del artículo 14.1 c) de la Ley 6/2002, de Salud de Aragón es idéntico al de la Ley Catalana. Por su parte, el artículo 9.2 de la Ley Valenciana 1/2003, si bien con alguna variación, viene a coincidir también con la fuente catalana: «*En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de prácticas de reproducción asistida, se actuará según lo establecido con carácter general por la legislación civil y, si procede, por la normativa específica que le sea de aplicación*».

en materia de *ensayos clínicos*, la regulación relativa a los mismos se encuentra en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (Título III)¹⁸⁵ y en el Real-Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos. Se entiende por ensayo clínico *«toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia»*. Por su parte, en cuanto a los sujetos del ensayo, el artículo 11 RD 561/93, dispone en su párrafo segundo: *«En menores de edad e incapaces y en personas con la autonomía o competencia disminuida para dar su consentimiento, sólo podrán realizarse ensayos de interés para su salud particular cuando no puedan ser efectuados en sujetos no afectados por estas condiciones especiales, debido a que la patología en estudio sea la propia de aquéllos. En estos casos, el consentimiento se obtendrá de la forma que se indica en el apartado 5 del artículo 12»*. El artículo 12.5 dice que *«En los casos de sujetos menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización*

¹⁸⁵ Esta Ley en algunos de sus preceptos ha sido modificada por la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, modificación que obedece a la incorporación parcial de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

del ensayo»¹⁸⁶. En cualquiera de los supuestos, según el artículo 12.7, el sujeto participante en un ensayo clínico o su representante pueden revocar su consentimiento en todo momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para ellos, responsabilidad ni perjuicio alguno¹⁸⁷.

Junto al ensayo clínico (el científico y el terapéutico), la normativa española consagra la figura del denominado «uso compasivo de medicamento» definido en el artículo 23 del citado RD como «*la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica, o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considere indispensable su utilización*». Al respecto, el artículo 23.2 requiere «*el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal*». Si bien, aunque el precepto no lo menciona expresamente, se puede entender que el representante legal prestará su consentimiento en los casos en que el uso compasivo del medicamento se lleve a cabo sobre un menor que carezca de suficientes condiciones de madurez, para consentir por sí solo.

¹⁸⁶ Coincide básicamente con lo dispuesto en el artículo 60 de la ley del Medicamento, que en su número 4 establece lo siguiente: «*El sujeto del ensayo pres- tará su consentimiento libremente expresado por escrito, tras haber sido informa- do sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos ex- cepcionales, su consentimiento verbal en presencia de un testigo. En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo*».

¹⁸⁷ El artículo 17 CDHBM admite excepcionalmente que: «*1. Sólo podrá ha- cerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capa- cidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las si- guientes circunstancias: i) Que se cumplan las condiciones enunciadas en el ar- tículo 16 párrafos (i) a (iv). ii) Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud. iii) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo. iv) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6; y v) Que la persona no exprese su rechazo al mismo*».

Con relación a las *técnicas de reproducción asistida*, los requisitos que exige la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida 35/1988 para ser usuaria (receptora) de dichas técnicas es, según el artículo 2.1, la de tratarse de «mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica», siempre que lo hayan solicitado y aceptado libre y conscientemente y hayan sido previa y debidamente informadas sobre las técnicas de reproducción asistida¹⁸⁸; y añade el artículo 7.1 de la misma Ley: «*deberán tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar*». Lo que, como indicamos, al inicio de este apartado, ninguna novedad aporta a la redacción del citado artículo 9.4.

En todo caso, podría tener algún sentido la referencia al *aborto*¹⁸⁹, en tanto no hay una regulación específica, si bien la exigencia de la mayoría de edad para su práctica presumiblemente va a generar no pocos debates en el futuro, como ya lo está haciendo en la actualidad¹⁹⁰, pues resulta una materia susceptible de discusión no sólo por su conte-

¹⁸⁸ El artículo 7 del Real Decreto 412/1996, que desarrolla los preceptos citados, especifica que el Centro está obligado a informar suficientemente a las usuarias y usuarios por personas debidamente capacitado sobre estos aspectos, y, en concreto, deberá proporcionar información completa sobre las diversas opciones técnicas de reproducción asistida, posibilidades y servicios a su alcance, beneficio y efectos secundarios, posibles estadísticas disponibles y resultado de investigaciones, así como cualquier otro dato que pueda existir al objeto de tomar una decisión adecuadamente informada y responsable.

¹⁸⁹ El artículo 417 *bis* del Código Penal derogado (texto refundido de 1973) se mantiene en vigor en virtud de lo establecido en la Disposición Derogatoria única del Código Penal de 1995 (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) que indica, entre sus requisitos generales, la necesidad del *consentimiento de la mujer embarazada*, consentimiento que ha de ser expreso (núm. 1º), y válido sólo para los supuestos permitidos por este artículo para la práctica del aborto (grave peligro para la vida o la salud de la embarazada, en los casos de violación o graves malformaciones del feto).

¹⁹⁰ Durante la tramitación en el Congreso de la Proposición de Ley presentada, se planteó por el Grupo Parlamentario Mixto una enmienda, la núm. 6, en la que se proponía la supresión de la expresión «... *interrupción voluntaria del embarazo*...», de la letra c) apartado 2 del artículo 7 (actual artículo 9.4). La justificación de tal enmienda se basaba en que con la redacción actual se adopta una solución contraria e incoherente con el resto del texto de la Proposición de Ley, pues las reglas generales de consentimiento recogidas en la misma consideran que el menor puede dar consentimiento válido en los casos que tenga capacidad o aptitud real. No se admitió. BOCG, núm. B-134-14, 27/09/2001, p. 36.

nido ético, sino por las implicaciones jurídicas que de la misma se derivan. Si bien, no vamos a entrar en un desarrollo extenso de la misma, aún siendo conscientes de su importancia, sí queremos resaltar que, en caso de una menor de edad o incapaz, la autorización para la práctica del aborto provendrá de los representantes legales, siempre dentro del marco del deber que tienen de velar por su bienestar. No obstante, la doctrina hasta ahora no se muestra tan tajante en sus planteamientos, siendo favorable a que una menor o incapaz, si a juicio del facultativo tiene suficientes condiciones de madurez para entender lo que dicha intervención supone y los riesgos de la misma, al tratarse de un acto personalismo, pueda prestar su consentimiento a la práctica de un aborto, sin que necesite la autorización de los titulares de la patria potestad o del tutor¹⁹¹.

Ahora bien, aunque el legislador haya optado en este supuesto por un criterio claramente formalista y establecer la mayoría de edad, la importancia del acto exige al menos que la opinión del menor sea tenida en cuenta, sobre todo si es una menor madura; así como también los perjuicios psíquicos que podrían derivarse para la gestante de un aborto contra su voluntad, así como de la finalidad terapéutica o no de su práctica¹⁹². Actualmente, la clase médica suele exigir, para estos casos, si se trata de menores emancipados o mayores de dieciséis años, el consentimiento y, en consecuencia, la firma tanto de éstos como de sus representantes legales.

En cualquier caso, de existir un conflicto de voluntades entre la menor y los representantes legales de la misma, en relación con la opción elegida, la decisión final la tendrá la autoridad judicial, que resolverá cada caso concreto, atendiendo siempre al mayor interés de la menor.

¹⁹¹ Vid., DOLZ LAGO, M. J.: «Menores embarazadas y aborto: ¿Quién decide?», *Actualidad Penal*, 1996-2, pp. 547-548; LEMA AÑON, C.: «Sobre el consentimiento de las menores para la interrupción voluntaria del embarazo», *Jueces para la Democracia*, n.º 43, marzo 2002, p. 35.

¹⁹² ROMEO MALANDE, S.: «Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (II)», *Actualidad de Derecho Sanitario*, n.º 103, Marzo 2004, p. 217.

4.5. Instrucciones previas

Representa una de las forma que el paciente tiene de ejercer su autonomía. Se trata de una materia cuya regulación quizá sea la más esperada de esta Ley básica, abordando un tema novedoso y fuertemente demandado por la sociedad, que, no obstante, hay que decir, ya había sido objeto de desarrollo en leyes autonómicas.

Al respecto, el legislador dedica un solo precepto (artículo 11), que titula «Instrucciones previas», donde se contiene el régimen previsto y la operatividad de dichas instrucciones, su ámbito de aplicación y los límites a esta declaración de voluntad¹⁹³. Algunas legislaciones autonómicas denominan, no obstante, a esta institución «*documento de voluntades anticipadas*», y otras veces, se emplea el término con el que coloquialmente se le conoce, «*testamento vital*».

¹⁹³ **Artículo 11 LDP:** «1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y tratamientos de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. 2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberá constar siempre por escrito. 3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones. 4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito. 5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por el paciente y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro Nacional de instrucciones previas que se registrá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interregional del Sistema Nacional de Salud».

Este artículo 11 trae causa directa del artículo 9 CHDB, referido a los «*deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad*».

Este documento de instrucciones previas constituye la institución mediante la cual una persona expresa las instrucciones relativas a los cuidados y tratamientos de su salud que quiere que se sigan cuando no se encuentre en condiciones de expresarla personalmente, pero también impedir que se le aplique cualquier tipo de eutanasia activa o pasiva, indicando que se agoten todas las posibilidades acordes con el estado de la ciencia¹⁹⁴. Igualmente, se puede nombrar un representante que sirva de interlocutor válido con el médico o el equipo sanitario, para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. El destinatario del documento es precisamente el médico y es a él a quien corresponde interpretar y cumplir las instrucciones con carácter preferente, sin perjuicio de la posible intervención de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales, así como de las comisiones o Comités de Bioética; siendo los Servicios de Salud los encargados de regular el procedimiento que garantice el cumplimiento de la voluntad declarada por el paciente.

Su fundamento, señala Requero, es «prácticamente el mismo que el del consentimiento informado, pues, al fin y a la postre, no deja de ser sino la plasmación de la voluntad del paciente en casos en los cuales debe someterse a una intervención en momentos críticos para su vida, sin que goce de capacidad suficiente para mostrar sus deseos ni otorgar su consentimiento»¹⁹⁵. Esta falta de capacidad para expresarse voluntariamente no sólo se refiere a supuestos de inconsciencia o de enfermedad terminal, sino también, por ejemplo, a casos en los que una persona, por la razón que sea, no es capaz de emitir un consentimiento válido (alzhéimer, demencia senil, etc.)¹⁹⁶.

¹⁹⁴ SEUBA TORREBLANCA, J. y RAMOS GONZÁLEZ, S.: «Derechos y obligaciones en materia de autonomía...», *op. cit.*, p. 10.

¹⁹⁵ REQUERO IBÁÑEZ, J. L.: «El testamento vital y las voluntades anticipadas: aproximación al ordenamiento español», *La Ley 2000-4*, p. 1899.

¹⁹⁶ ROMEO MALANDE, S.: *Un nuevo marco jurídico-sanitario...(I)*, *op. cit.*, p. 3.

Ahora bien, la LDP requiere que la persona que otorgue el documento de voluntades anticipadas sea mayor de edad y tenga capacidad para hacerlo. Carece, por tanto, el menor de edad, sea o no maduro, esté o no emancipado, de capacidad legal para llevar a cabo este acto jurídico¹⁹⁷. Este *plus* de capacidad impuesto por el legislador va a generar no pocas críticas, máxime cuando los menores emancipados o menores mayores de dieciséis años con suficiente grado de madurez tienen capacidad para consentir cualquier actuación médica que no entrañe «grave riesgo», de manera que no se ve clara la razón por la que el legislador ha querido establecer esta limitación; quizá esté pensando en que en estas instrucciones se va disponer sobre la propia vida *a priori*, antes de que la persona se encuentre en una situación de riesgo vital¹⁹⁸. Esta exigencia de la mayoría de edad es, asimismo, el criterio establecido en casi todas las legislaciones autonómicas aprobadas con anterioridad a esta Ley¹⁹⁹, con la excepción de Navarra, cuya Ley Foral 11/2002, permite al menor «*al que se le reconoce capacidad conforme la presente Ley*», otorgar un documento de voluntades anticipadas (artículo 9.1); y, con posterioridad a la aprobación de la Ley básica, en el Ley 1/2003, de la Generalitat de Valencia también se ha permitido al menor emancipado otorgar este documento (artículo 17). En consecuencia, ambas normas autonómicas contravienen lo dispuesto en la norma estatal.

¹⁹⁷ El Grupo Parlamentario Socialista planteó una enmienda, la núm. 46, que no fue aceptada, en la que se pretendía incorporar expresamente que un menor emancipado con capacidad suficiente pudiera otorgar también un documento de instrucciones previas. La justificación a tal enmienda estaba en la concordancia con el artículo 7.2 c) (actual artículo 9.2 c)). BOCG, Congreso de los Diputados. VII Legislatura. Serie B. Proposición de Ley, 27 de septiembre de 2001, p. 46.

¹⁹⁸ En este sentido, PARRA LUCÁN, M^a A.: «La capacidad del paciente para prestar...», *op. cit.*, p. 44; DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario...*, *op. cit.*, p. 348.

¹⁹⁹ Artículo 8.1 de la Ley 21/2000, de Cataluña; artículo 5.1 de la Ley 3/2001 de Galicia; artículo 28.1 de la Ley 12/2001 de la Comunidad de Madrid; y artículo 15.1 de la Ley 6/2002 de Aragón.

4.6. *Otros supuestos no mencionados en la LDP, pero sí en otras leyes especiales relativas al consentimiento de menores de edad e incapacitados*

1. Respecto a la extracción y trasplante de órganos.

La regulación existente sobre la materia es la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y transplante de órganos, así como el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre que regula las actividades de obtención, utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Dispone para el caso de *donantes vivos* el artículo 4 b) de la citada Ley que el donante ha de ser mayor de edad y gozar de plenas facultades mentales y haber sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Y añade el apartado c) del citado precepto que es preciso que aquél otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión de órganos. El artículo 3.2 RD 2070/1999 considera donante vivo a aquella persona que, cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 9 del mismo Real Decreto, efectúe la donación en vida de aquellos órganos o parte de los mismos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

En cuanto a la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de *personas fallecidas*, el artículo 5.2 de la Ley dispone que se pueden realizar con fines terapéuticos o científicos «*en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición*». Tratándose de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición puede hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme lo establecido en la legislación civil²⁰⁰.

²⁰⁰ Sobre este tema, *vid.*, VERDERA IZQUIERDO, B.: «Las donaciones de órganos en el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre», *Actualidad Civil*, 2001-3,

Respecto a los eventuales *receptores de órganos*, el artículo 6 c) de la Ley establece que es necesario que expresen por escrito su consentimiento para la realización del trasplante cuando se trate de adultos jurídicamente responsables de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores, en caso de pacientes con déficit mental o menores de edad.

Ahora bien, hemos de poner de relieve que el artículo 9.1 del RD 2079/1999 no hace referencia a los supuestos de *donación de médula ósea*, porque la regulación de la misma tiene lugar en el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos. Según dispone el artículo 7.2 de éste: «*los menores de edad pueden ser donantes de residuos quirúrgicos, de progenitores hematopoyéticos y de médula ósea. En estos dos últimos casos exclusivamente para las situaciones en que exista relación genética entre donante y receptor y siempre con previa autorización de sus padres o tutores*»²⁰¹. Como ha destacado la doctrina, la licitud de esta donación por los menores de ciertos tejidos, como es el caso de la médula ósea, tiene su razón de ser en «*la excepcionalidad del fin perseguido por la extracción y en el carácter regenerable de la misma, cuya extracción implica menos riesgos para la salud futura del individuo que la de órganos no regenerables*»²⁰². En cualquier caso, no puede negarse que la intervención entraña gravedad, de ahí que se condicione a la autorización paterna y al control judicial.

pp. 852 y ss.; ANGOITIA GOROSTIAGA, V.: *Extracción y trasplantes de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica*, Marcial Pons, Madrid, 1996, pp. 115 y ss.

²⁰¹ SANTOS MORÓN, M^a J.: *Incapacitados y derechos de la personalidad*, op. cit., p. 103 señala que aunque el precepto se refiere sólo a los menores de edad, no ve inconveniente en que se permita también donar médula ósea a los incapacitados o progenitores hematopoyéticos a favor de personas con quienes tiene vínculos genéticos, al menos si tiene suficiente entendimiento para consentir la extracción y cuenta, además, con la autorización del curador, o en su caso del tutor, si está sometido a tutela.

²⁰² ROMEO MALANDA, S.: *Minoría de edad y consentimiento médico.... (II)*, op. cit., p. 219; DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, op. cit., p. 563.

2. Respecto a la donación de sangre: el Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, sobre hematología y hematerapia resuelve la cuestión al disponer en su artículo 6 que *«podrán ser donantes de sangre las personas que reúnan los requisitos siguientes: 1. Edad comprendida entre los dieciocho y los sesenta y cinco años»*.

3. Realización de tatuajes y anillados corporales («piercing») en menores de edad. Si bien, en sentido estricto, no implican acto médico alguno y, por tanto, se trata de cuestiones totalmente ajenos al ámbito médico —de ahí que la LDP no se refiera a tales actos, pues una intervención corporal solamente tendrá la consideración de intervención médica «si se realiza en un contexto puramente sanitario y con una finalidad del mismo carácter»²⁰³—, sin embargo, ante las denuncias planteadas por los progenitores en la línea de considerar que tales actividades constituyen un atentado contra la salud pública, se ha planteado de nuevo el problema de si el consentimiento prestado por el menor maduro es eficaz para la consecución de tales actos; o viene a ser necesaria en estos supuestos la intervención paterna. No existe constancia expresa de la cuestión en ninguna otra legislación estatal, con lo que resultará, en consecuencia, aplicable lo dispuesto con carácter general en la legislación civil sobre la capacidad de los menores de edad a la hora de determinar la validez para tales actos de un determinado consentimiento; aunque sí existe, no obstante, constancia expresa en alguna autonomía²⁰⁴.

²⁰³ ROMEO MALANDA, S.: *Minoría de edad y consentimiento médico.... (II)*, op. cit., p. 221.

²⁰⁴ El Decreto 83/2002, de 23 de mayo del Gobierno Valenciano establece en su artículo 18 que *«la realización de piercing, tatuajes, escarificaciones o similares a los menores de edad e incapacitados podrá llevarse a cabo siempre que ellos lo soliciten y medie el consentimiento por escrito de su representante legal, siendo a éste a quien corresponde la valoración del suficiente juicio y condición de madurez del menor»*. Por su parte, el Decreto 289/2002, de 26 de noviembre del Gobierno Andaluz dispone en su artículo 9 que para las actividades relativas a la aplicación de técnicas de tatuaje y perforación cutánea (piercing) es necesario únicamente el consentimiento expreso y por escrito del usuario, señalando, además que «el personal aplicador» denegará la práctica «si considera que el

V. CONCLUSIÓN

La reforma operada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, ha supuesto un notable avance en el ámbito de las relaciones sanitarias. Modifica la Ley General de Sanidad hasta ahora vigente y se adapta a las directrices marcadas por el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos humanos y Biomedicina de 1997 con la intención de modernizar el Derecho médico ante la creciente demanda social.

Esta Ley ofrece en su conjunto un balance positivo, no sólo porque amplía y regula los derechos de los pacientes en materias tan vitales como la información relativa a la salud o el consentimiento del paciente, sino también porque se configura como instrumento de delimitación de los deberes u obligaciones del colectivo sanitario y le exime de responsabilidad dentro del marco establecido en la norma.

Al respecto, se eliminan algunos de los aspectos más criticables de la Ley General de Sanidad y se añaden otros contenidos en normas internacionales. Así se establece como regla general en materia de información y consentimiento, la oralidad, salvo en determinados casos especialmente relevantes. Se exige que la información a proporcionar para posibilitar la toma de decisiones del paciente sea la adecuada, se preste en términos comprensibles y esté adaptada a las necesidades del mismo, y, en fin, en este campo se amplía el ámbito de autonomía del paciente, y se concede capacidad de decisión a los menores maduros, lo que está muy en la línea observada por otras legislaciones extranjeras y españolas. Si bien, orientada en la praxis médica a determinadas intervenciones, resulta, sin embargo, especialmente relevante el recurso a la misma, en lo relativo a la aplicación de técnicas anticonceptivas.

usuario no está en condiciones físicas y psíquicas de tomar una decisión adecuada». En este Decreto, a diferencia del anterior, tratándose de menores de edad con capacidad de discernimiento, no necesitan el consentimiento del representante legal para ser usuarios de este tipo de técnicas (Tomadas ambas referencias de SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C.: «Capacidad natural e interés del menor...», op. cit., pp. 972-973).

Ahora bien, junto a estos y otros aciertos de la Ley, son también muchos los desaciertos, algunos derivados de una deficiente redacción de los artículos, que conlleva problemas interpretativos; otros porque implican una auténtica contradicción en sus planteamientos, pues, después de reconocer capacidad para consentir al menor maduro, se exige la mayoría de edad para la interrupción del embarazo o para otorgar instrucciones previas.

Pese a todo, nos encontramos, ante una Ley buena en su totalidad, necesaria y ampliamente consensuada, con sus imprecisiones y defectos, que debe ser recibida con satisfacción tanto por la clase médica como por la jurídica y que, si bien puede no haber culminado todas las expectativas puestas en ella, sí ha supuesto un notable avance en lo que supone el difícil y complejo mundo de las relaciones médico-paciente, sobre todo en materia de consentimiento y la capacidad exigida para prestarlo. Pero, como toda norma, exige que los protagonistas tomen conciencia de su importancia, y adapten sus mentalidades a la nueva realidad que esta Ley nos proporciona, para que la misma tenga una adecuada implementación práctica. Su configuración como Ley básica contribuye a ello, al otorgar unos mismos derechos y garantías a todos los ciudadanos españoles en el ámbito sanitario, lo que impide la existencia de un sinnúmero de normas autonómicas que dificultarían precisamente el correcto ejercicio de la práctica médica diaria.