



**UCAM**

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO  
Programa de Doctorado en Bioética

“El consentimiento informado y las instrucciones previas  
en la ley 41/2002.”

**Autor:**

D<sup>a</sup>. Emilia Garcerán López

**Directores:**

Dr. D. Cesaro Gil de Pareja Otón

Murcia 27, septiembre de 2017











**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LAS INSTRUCCIONES PREVIAS  
EN LA LEY 41/2002**

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	11
-------------------	----

### CAPÍTULO 1. FUNDAMENTOS NORMATIVOS DE LA LEY 41/2002

1.1. CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA.....	19
1.2. CONVENIO DE OVIEDO.....	25

### CAPÍTULO 2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL DERECHO A LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL

2.1. FUENTES NORMATIVAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	29
2.2. CARÁCTER DE LA INFORMACIÓN PRESTADA AL PACIENTE.....	35
2.3. EVOLUCIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO PACIENTE. DEL PATERNALISMO AL MODELO LIBERAL O BASADO EN LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE.....	37
2.4. EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA.....	42
2.5. ELEMENTOS SUBJETIVOS	
<b>2.5.1. Sujeto emisor</b> .....	47
<b>2.5.2. Sujeto receptor</b> .....	52
2.6. EL DERECHO A LA INTIMIDAD.....	57
2.7. EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN.....	69
<b>2.7.1. Paciente incapaz de tomar decisiones y paciente afectado por resoluciones que modifican la capacidad</b> .....	70
<b>2.7.2. Paciente menor de edad</b> .....	76
<b>2.7.3. Modificaciones introducidas en la legislación de 2015</b> .....	79
2.8. ELEMENTOS OBJETIVOS	
<b>2.8.1. El derecho a la información sanitaria y al consentimiento informado</b> .....	83
<b>2.8.2. Contenido mínimo de la información previa al consentimiento</b> .....	91
<b>2.8.3. Oportunidad temporal de informar al paciente</b> .....	95
2.9. LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
<b>2.9.1. Introducción</b> .....	100
<b>2.9.2. El estado de necesidad terapéutica</b> .....	107
<b>2.9.3. El derecho a no ser informado</b> .....	113
2.10. ELEMENTOS FORMALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	



<b>2.10.1. Particularidades formales.....</b>	<b>119</b>
<b>2.10.2. El documento de consentimiento.....</b>	<b>123</b>
<b>2.10.3. Revocación.....</b>	<b>124</b>

### CAPÍTULO 3. LA HISTORIA CLÍNICA

3.1. CONCEPTO Y FINES.....	131
3.2. FUENTES NORMATIVAS.....	133
3.3. PROPIEDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA.....	135
3.4. ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA.....	137
3.5. ANOTACIONES SUBJETIVAS.....	140
3.6. CONSERVACIÓN Y CUSTODIA.....	143
3.7. APORTACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA A PROCEDIMIENTOS JUDICIALES.....	149

### CAPÍTULO 4. LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

4.1. CONCEPTO Y FUENTES NORMATIVAS.....	153
4.2. CARACTERES CONFIGURADORES DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS	
<b>4.2. 1. Principios bioéticos.....</b>	<b>156</b>
<b>4.2. 2. Naturaleza de las instrucciones.....</b>	<b>160</b>
4.3. ANTECEDENTES NORTEAMERICANOS.....	164
<b>4.3.1. El caso Quinlan.....</b>	<b>166</b>
<b>4.3.2. El caso Cruzan.....</b>	<b>169</b>
4.4. DIVERSIDAD TERMINOLÓGICA DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS.....	173
4.5. CONTENIDO DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS.....	176
4.6. VOLUNTAD DE DISPOSICIÓN U OPOSICIÓN DE DONACIÓN DE ÓRGANOS.....	177
4.7. REQUISITOS FORMALES.....	183
4.8. CAPACIDAD PARA OTORGAR LAS INSTRUCCIONES PREVIAS.....	188
<b>4.8.1. Mayoría de edad.....</b>	<b>188</b>
<b>4.8.2. Capacidad natural.....</b>	<b>191</b>
<b>4.8.3 Libertad.....</b>	<b>191</b>
4.9. REPRESENTACIÓN	
<b>4.9.1. Designación de un representante.....</b>	<b>192</b>
<b>4.9.2. Discrecionalidad para designar representante.....</b>	<b>193</b>
<b>4.9.3. Elección del representante.....</b>	<b>195</b>
4.10. LÍMITE LEGAL DE ACATAMIENTO DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO.	
REFERENCIA A LA EUTANASIA.....	197

<b>4.10.1. Antecedentes europeos más significativos.....</b>	<b>198</b>
<b>4.10.2. El suicidio medicamente asistido.....</b>	<b>199</b>
<b>4.10.3. Regulación en España.....</b>	<b>200</b>
4.11. LÍMITE DE LA <i>LEX ARTIS</i> .....	202
4.12. LÍMITE DE LA COINCIDENCIA DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS CON EL SUPUESTO DE HECHO.....	207
4.13. REVOCACIÓN.....	209
4.14. REGISTRO DE INSTRUCCIONES PREVIAS.....	211
CONCLUSIONES.....	217
BIBLIOGRAFÍA.....	227



## INTRODUCCIÓN

El 15 de Mayo de 2003 entró en vigor la Ley Básica 41/2002 de 14 de Noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante Ley Básica).

El texto articulado consta de 23 artículos que se reparten en seis capítulos, y su contenido sustantivo se estructura sobre dos cuestiones sustanciales: el ejercicio de la autonomía privada del paciente y los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica. Respecto al primero, la Ley Básica regula la facultad del paciente para aceptar un tratamiento o rechazarlo. El ejercicio de esta facultad puede ser simultáneo con la dispensa médica del tratamiento en cuestión, o bien haberse ejercido de forma anticipada mediante el documento de instrucciones previas. La Ley Básica determina que para que ambas decisiones sean válidas, necesitan de una previa información que el médico debe facilitar al paciente para que éste decida de forma libre, consciente y voluntaria. Esta forma de cognición en el ámbito sanitario es conocida como consentimiento informado. Respecto a la segunda de las cuestiones, la documentación clínica, se hace por la Ley Básica una regulación de su contenido mínimo, acceso y usos de la historia clínica, así como la obligación de conservarla, entre otros aspectos de interés que se analizarán en esta monografía.

En la exposición de motivos expresa la Ley Básica que uno de sus propósitos es completar las previsiones que la Ley General de Sanidad<sup>1</sup> enunció como principios generales, con especial atención al derecho a la autonomía del paciente y a la regulación de las instrucciones previas. También trata la Ley en profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

---

<sup>1</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Como advertía el Defensor del pueblo<sup>2</sup> casi tres años antes de que entrara en vigor la Ley Básica, “la inexistencia de una norma básica que unifique e integre los derechos y obligaciones que han de regir en materia de información y documentación clínica y la insuficiente precisión y concreción, en determinados aspectos, de la Ley General de Sanidad, plantea, tal y como se ha puesto de relieve en quejas formuladas ante esta Institución, no pocas cuestiones referentes a los elementos, cantidades y formas de información, así como respecto al contenido y al acceso a la historia clínica. En conexión con lo anterior, es obligado hacer mención a que algunas Comunidades Autónomas<sup>3</sup>, antes de la entrada en vigor de la Ley Básica optaron por profundizar en la concreción práctica de los derechos a la información, el consentimiento informado y el acceso a la documentación clínica, tal y como acaeció en Cataluña, donde se publicó la primera, la Ley 2/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica”. Esta Ley catalana fue el primer texto normativo de nuestro país en regular las voluntades anticipadas.

La normativa anterior a la Ley Básica estaba formada por la Ley General de Sanidad, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997, en vigor en España desde el 1 de enero de 2000 (en adelante Convenio de Oviedo), y varias leyes autonómicas específicas como la anteriormente citada de Cataluña, o las de Galicia, Extremadura, Valencia o Navarra.

---

<sup>2</sup> Defensor del Pueblo, *Informe Anual 2000 y debates en las Cortes Generales*, Publicaciones del Congreso de los Diputados, Secretaría General, 2001, pág. 209.

<sup>3</sup> Por orden cronológico, las siguientes Comunidades Autónomas aprobaron leyes especiales en la materia: 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), Cantabria (Ley 7/2002 de 10 de diciembre, de Ordenación sanitaria de Cantabria), País Vasco (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 Islas Baleares (Ley 5/2003 de 4 de abril, de salud de les Illes Balears).

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43.1<sup>4</sup>, proclama el derecho a la protección de la salud, que es considerado como uno de los apartados donde se reconoce la preocupación de los poderes públicos por el respeto al derecho a la vida. En su apartado 1, al reconocer el derecho a la protección de la salud de todos los ciudadanos, se identifican dos aspectos que desarrollaremos en éste estudio: un derecho a la integridad de la propia salud, con el que se potencia el derecho fundamental a la vida y a la integridad física, y un derecho al establecimiento y prestación de un servicio público que tutele de forma efectiva la salud, mediante medidas preventivas, prestaciones y servicios necesarios.

La justificación del reconocimiento de estos derechos fundamentales la encontramos en la propia Constitución Española que, aunque no contempla en sí un derecho a la autonomía del paciente - ni incluye referencias al consentimiento informado ni a las voluntades anticipadas -, lo considera incluido en el contenido esencial del derecho a la integridad física y moral<sup>5</sup>. Para URIAS MARTINEZ<sup>6</sup> la característica esencial de la categoría de derechos fundamentales es que aparecen recogidos y garantizados por la Constitución. Su propiedad básica es la resistencia al legislador, en el entendimiento de que sólo son derechos fundamentales los que disponen de una garantía constitucional, ya que sólo la Carta Magna se sitúa por encima del legislador parlamentario ordinario. Este planteamiento se completa con las consideraciones de PEREZ LUÑO<sup>7</sup> al afirmar que “los derechos fundamentales constituyen la principal garantía con que cuentan los ciudadanos de un Estado de Derecho de que el sistema jurídico y político en su conjunto se orientará hacia el respeto y la promoción de la persona humana; en su estricta dimensión individual (Estado liberal de Derecho), o conjugando ésta con la exigencia de solidaridad, corolario de la componente social y colectiva de la vida humana (Estado social de Derecho).”

---

<sup>4</sup> ALVAREZ MUNÁRRIZ, L. y GUERRERO MUÑOZ, J., *Biotecnología y familia, Valores socioculturales y éticos*, Murcia, Diego Marín, 1999, pág. 69.

<sup>5</sup> (STC 37/2011 de 28 de marzo).

<sup>6</sup> URIAS MARTINEZ, J., *Lecciones de derecho de la información*, Madrid, Tecnos, 2003, pág. 24.

<sup>7</sup> PÉREZ LUÑO, A.E., *Los derechos fundamentales*, Madrid, Tecnos, 1986, pág. 20.

Junto con la Constitución Española hay que identificar las Declaraciones y Tratados Internacionales más relevantes<sup>8</sup> en la materia, cuyo espíritu está presente en todos los aspectos que tratamos en esta tesis doctoral. Por su importancia se destacan los siguientes: la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948<sup>9</sup>, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de Roma de 4 de noviembre de 1950, la Carta Social Europea de 1961, el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 1981, la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989, y el Convenio de Oviedo.

Junto a la Legislación especial, la Constitución y los tratados internacionales, es importante la aportación de la jurisprudencia interpretativa de los textos legales. Esta tarea interpretativa tiene especial importancia en lo referente a los artículos 43 y 51.1.2 de la Carta Magna, el artículo 10.5.6 de la Ley General de Sanidad (ya derogados), los artículos 2.1.d y 13 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, los apartados reguladores de obligaciones y contratos del Código Civil, la regulación del arrendamiento de obra y del arrendamiento de servicios y la responsabilidad aquiliana. Es importante la interpretación de la regulación en materia de ética profesional<sup>10</sup> (Código de Deontología Médica).<sup>11</sup>

---

<sup>8</sup> Siguiendo el esquema hecho por DE LORENZO Y MONTERO R., *Derechos y obligaciones de los pacientes. Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica*, Madrid, Colex, 2003, pág. 12.

<sup>9</sup> La Exposición de Motivos de la Ley Básica de Autonomía de los pacientes, lo considera el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente.

<sup>10</sup> DE LA TORRE DÍAZ, F. J., *Ética y deontología jurídica*, Madrid, Dykinson, 2000, podemos entender que la deontología está situada a medio camino entre la moral y el derecho, expresado por el autor “ la característica que la separa de la ética pura, que hace referencia exclusivamente a la conciencia personal, es que el modelo de actuación que adopta la deontología es más colectivo; a pesar de ello, reconocer el valor de la ética no deja de ser indispensable, pues los principios deontológicos que se recogen en un código profesional no dejan de ser el fruto de una reflexión profunda sobre la misma”.

<sup>11</sup> Véanse otras disposiciones esta materia: Ley sobre Extracción y Trasplante de Órganos de 27 de Octubre de 1979, Ley de Autopsias Clínicas de 21 de Junio de 1980, Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana de 22 de Noviembre de 1988.

La jurisprudencia<sup>12</sup> considera en sus pronunciamientos que el consentimiento informado no consiste exclusivamente en un derecho subjetivo otorgado por la Ley, ya que se eleva a la cualidad de derecho fundamental. Entiende el Alto Tribunal que la información facilitada por el profesional sanitario al paciente, con el fin de que escoja la opción que libremente le parezca oportuna, “no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española”. Proclama el Tribunal Supremo que “el consentimiento informado constituye un derecho fundamental, precisamente una de las aportaciones realizadas en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre su propio cuerpo.”<sup>13</sup>

Tras las fuentes citadas en esta introducción y centrándonos en la legislación ordinaria estatal y autonómica - que acapara el objeto principal de nuestro estudio - hay que recordar que artículo 149.1.16<sup>a</sup> de la Constitución Española otorga al Estado competencia exclusiva en las bases y coordinación de la sanidad<sup>14</sup>. Consecuencia de este ámbito competencial, el Estado promulgó la Ley 41/2002, cuyo carácter es básico y debe respetarse por las legislaciones autonómicas<sup>15</sup>.

Una porción de la doctrina considera que las disposiciones autonómicas que contradigan los preceptos de la Ley Básica, habrán de entenderse sin efecto desde la entrada en vigor de aquella. En todo caso, las Comunidades Autónomas deberán adoptar las medidas necesarias para la efectividad y aplicación de la citada Ley<sup>16</sup>,

---

<sup>12</sup> Establecidas en las sentencias del Tribunal Supremo de 12 de enero y 11 de mayo de 2001 y 23 de julio de 2003.

<sup>13</sup> Véanse las sentencias del Tribunal Supremo de 12 de enero y 11 de mayo de 2001 y 23 de julio de 2003.

<sup>14</sup> LEÓN VAZQUEZ, F., y otros; “Repercusión en atención primaria de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, información y documentación clínica”, *Atención Primaria*, Volumen 32, número 10, 2003, págs. 583-585.

<sup>15</sup> En este sentido PARRA LUCAN M.A., “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español”, *Aranzadi Civil*, núm. 2, 2003.

<sup>16</sup> SANCHEZ CARO, J., “La Ley sobre autonomía del paciente y su repercusión en las Comunidades Autónomas”, Madrid, *Revista Administración Sanitaria*, 2003, págs. 189-202.



siempre teniendo en cuenta que el reparto ordenado de competencias en una materia de tal trascendencia, debería traducirse en una regulación con parámetros de uniformidad para todos los ciudadanos del territorio español.

La Ley Básica, como su propio nombre incorpora, tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica, y es de aplicación a cualquier intervención en el ámbito de la sanidad (ya sea con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación) realizados en centros y servicios sanitarios públicos o privados de todo el territorio nacional.

En un esfuerzo clarificador que colabore a crear un escenario conceptual común en toda España, el artículo 3 de la Ley realiza una interpretación auténtica de elementos esenciales en la materia, dentro del estilo habitual de las Directrices Europeas. Esto no obstante, algunos autores como SEUBA TORREBLANCA<sup>17</sup> consideran que el esfuerzo del legislador no ha evitado que el Texto normativo adolezca de vacíos de rigor e imprecisiones, en los términos igualmente denunciados por RAMOS MARTIN-VERGUE<sup>18</sup>.

Según PLAZA PENADES<sup>19</sup>, la finalidad directa perseguida por la Ley no es el desarrollo de los derechos fundamentales del paciente (sin perjuicio de que se concreten y respeten), sino la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el

---

<sup>17</sup> SEUBA TORREBLANCA J.C., en "Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada, información y documentación clínica", *Indret*, Barcelona, 2003, pág. 5, nos advierte que el legislador utiliza a lo largo de la Ley 41/2002 otros conceptos o expresiones no definidos en este precepto y que en ocasiones no respeta ni el *definiendum* ni el *definiens* establecido en dicho art. 3 (así, por ejemplo, el uso del término "facultativo" en el art. 10.1 para referirse al "médico responsable" del paciente, o la utilización en el art. 4 de tres expresiones que parecen ser equivalentes – "información clínica", información sanitaria" e "información asistencial" –cuando sólo una de ellas ha sido definida en el art. 3 – "información clínica"-)

<sup>18</sup> RAMOS MARTÍN- VEGUE, A. "La ley de información y documentación clínica: análisis, aspectos prácticos y novedades", *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm.88, 2002. Este autor echa de menos, entre otras, definiciones como profesional sanitario, persona vinculada al paciente, representante legal del paciente, intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico invasor, procedimiento terapéutico invasor, servicio de salud, servicio sanitario etc.

<sup>19</sup> PLAZA PENADES, J., "La Ley 41/2002 básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica", *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 562, 2002.

artículo 43 de la Constitución, desde le punto de vista de las cuestiones mas estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de las personas usuarias de los servicios sanitarios. En este contexto, la Ley regula los derechos relativos a la información clínica y a la autonomía individual de los pacientes en lo referente a su salud, que ya habían sido objeto de una regulación básica en el ámbito estatal, a través de la Ley General de Sanidad. Pero la entrada en vigor de la Ley Básica deroga varios artículos<sup>20</sup> de la Ley general de Sanidad, que regulaban las siguientes situaciones jurídicas:

- “El derecho de los pacientes a que se les de, en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnostico, pronostico y alternativas de tratamiento” (artículo 10.5 Ley General de Sanidad).
- “El derecho a los pacientes 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 casos de riesgo para la salud pública, cuando el paciente no estuviera capacitado para tomar decisiones per sé, y cuando “la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento” (artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad).
- El derecho de los pacientes a que “se le extienda un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria” (artículo 10.8 de la Ley General de Sanidad).
- El derecho de los pacientes “a negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6; debiendo para ello, solicitar el alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente” (artículo 10.9 de la Ley General de Sanidad).
- El derecho de los pacientes a “que quede constancia por escrito de todo su proceso”, y a “recibir Informe de Alta”, tanto el propio paciente como sus familiares” (artículo 10.11 de la Ley General de Sanidad).

---

<sup>20</sup> Del articulo 10, los apartados 5, 6, 8, 9 y11; el apartado 4 del articulo 11 y el articulo 61.

- El deber de los pacientes de “firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento” (artículo 11.4 de la Ley General de Sanidad).
  
- La reglamentación de la historia clínica.

En esta monografía estudiaremos los cambios ocasionados por la entrada en vigor de la Ley Básica, y analizaremos el régimen jurídico aplicable a las materias afectadas por la derogación mencionada. Este fenómeno de cambio fue precedido por la denuncia de un sector doctrinal, en el sentido de que la dispersa y fragmentaria regulación existente hacía necesaria una reforma y actualización en la regulación del derecho a la información del paciente y el consentimiento informado. En este escenario, la Ley Básica entró en vigor con la vocación de dar un régimen jurídico unitario y coherente 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, fortaleciendo con todo ello el derecho a la protección de la salud reconocido por el artículo 43 de la Constitución de 1978.

## CAPÍTULO 1. FUNDAMENTOS NORMATIVOS DE LA LEY 41/2002

### 1.1. LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA

La Constitución española de 1978 contiene tres previsiones que afectan directamente al sistema sanitario<sup>21</sup>. Por una parte, el Título VIII de la Constitución atribuye a las Comunidades Autónomas las competencias sobre promoción de la salud y prevención, así como la planificación territorial de los recursos y la coordinación hospitalaria, reservando a la Administración Central del Estado las bases y coordinación general sanitaria. En segundo lugar, el reparto de competencias entre Comunidades Autónomas y la Administración Central del Estado, atribuye sólo a las Comunidades Autónomas “históricas” (artículo 151) y asimiladas, competencia sobre la gestión de la Seguridad Social, incluyendo la asistencia sanitaria. Las Comunidades Autónomas “no históricas” reciben estas transferencias tras la reforma de sus estatutos de autonomía.

El artículo 43 de la Constitución establece dos previsiones esenciales. Por un lado, “se reconoce el derecho a la protección de la salud” y, por otro, se establece que “compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas y servicios sanitarios”; esta última previsión, exige la creación de un sistema sanitario que sustituyera al desestructurado sistema anterior. El derecho a la protección de la salud alcanza todo su sentido cuando se apoya en los derechos humanos y se ejerce mediante mecanismos de construcción política y de participación ciudadana, en el marco de un Estado Social de Derecho, garantista de la efectiva tutela de los derechos reconocidos<sup>22</sup>.

Entre estos derechos, la Constitución Española de 1978 proclama el de autodeterminación, apoyándose en el cimiento que constituye la libertad y la dignidad de la persona humana. Este derecho atribuye al paciente la facultad de decidir sobre las actuaciones médicas practicables en su cuerpo, de manera que no se le puede imponer un tratamiento aunque sea indispensable para la preservación de su salud. Al promover

---

<sup>21</sup> ELOLA SOMOZA J., *Política sanitaria española*, Madrid, Díaz de Santos, 2001, pág. 52.

<sup>22</sup> PALOMO COBOS, L., “La protección de la salud en un contexto mercantil”, *Revista crítica*, núm. 979, Madrid, Fundación Castroverde, 2012, pág.55.

estos derechos de personalidad junto con el derecho a la vida y a la integridad física<sup>23</sup>, hay que aclarar la forma de compatibilizarlos, ya que la salvaguarda de la vida o la integridad física no pueden anteponerse a la libre y consciente autodeterminación del paciente. En no pocas ocasiones, la negativa a tratamientos responde a convicciones ideológicas del paciente, y esta aptitud credencial o convicción vital del paciente está amparada por la libertad ideológica, religiosa y de culto del artículo 16 de la Carta Magna. En este sentido, entendemos que podrá negarse a determinados tratamientos o pruebas que sean contrarios o entren en confrontación con sus creencias, como sucede con la negativa de los testigos de Jehová a recibir transfusiones de sangre, incluso en caso de peligro para su salud o su vida. Sin embargo, este derecho debe ceder ante situaciones en las que existen determinados bienes jurídicos protegidos por el ordenamiento, como sucede con los derechos del menor o, como estudiaremos más adelante, en relación con las huelgas de hambre o negación de tratamiento por parte de reclusos en instituciones penitenciarias; ejemplo de estos bienes protegidos se recogen en la STC 154/2002, de 18 de julio<sup>24</sup>.

---

<sup>23</sup> Artículo 15 de la Constitución española: “Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes”.

<sup>24</sup> Se solicitaba el amparo del Tribunal Constitucional frente a una Sentencia del Tribunal Supremo que condenaba a dos padres, testigos de Jehová, como autores responsables de un delito de homicidio con la atenuante de obcecación o estado pasional, a la pena de dos años y seis meses de prisión, por no haber autorizado una transfusión a su hijo menor de 13 años ni haber disuadido al mismo de su negativa a dejarse transfundir sangre. Los hechos, resumidos, son los siguientes: por unas lesiones a consecuencia de una caída de bicicleta el hijo de 13 años de los recurrentes en amparo fue llevado a un hospital en que se les informó que el joven se hallaba en situación de alto riesgo hemorrágico, por lo que era necesaria una transfusión de sangre, sin que existieran tratamientos alternativos. Ante la negativa de los padres por motivos religiosos, el centro hospitalario solicitó y obtuvo del Juzgado de guardia autorización para la práctica de la transfusión. Los padres acataron la autorización judicial, pero al disponerse los médicos a efectuar la transfusión el menor la rechazó, sin intervención de los padres, con auténtico terror, por lo que el personal sanitario pidió a los padres que trataran de convencer al menor, a lo que estos no accedieron. Ante la inconveniencia de proceder a la transfusión en tal situación, el centro accedió a conceder el alta voluntaria, toda vez que los padres querían conducir al hijo a otro centro hospitalario. También en el nuevo centro se insistió en la necesidad de la transfusión, a lo que los padres reiteraron su negativa. Y lo mismo ocurrió en un tercer centro tras el cual se trasladaron los recurrentes con su hijo a su domicilio, sin más asistencia que la del médico titular de la localidad. A instancia de este último el Juzgado de la localidad autorizó la entrada en el domicilio a efectos de asistencia médica y eventual transfusión, resolución que fue acatada por

La autodeterminación también debe ponerse en contacto interpretativo con el derecho a la libertad. El artículo 17.1 de la Constitución Española afirma que “toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma previstos en la ley”. Traducido este derecho al ámbito sanitario nos encontramos con la Ley Orgánica de Medidas Especiales en materia de Salud Pública de 14 de Abril de 1986, que en su artículo tercero establece: “con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible”. Por tanto, el individuo no puede negarse a las medidas sanitarias que, en estos casos, se establezcan por las administraciones públicas, so pretexto de su derecho a la libertad y a la autodeterminación. En este sentido y en cuanto a los enfermos mentales - incluidos los menores - tenemos que acudir al artículo 763<sup>25</sup> de la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil

---

los padres, que colaboraron a un nuevo traslado a un centro hospitalario, al que llegó en estado de coma profundo el menor, al que se le practicó una transfusión no obstante la cual falleció poco después. Constaba en la relación de hechos probados que si el menor hubiera recibido a tiempo las transfusiones que precisaba habría tenido una alta posibilidad de supervivencia. El Tribunal otorgó el amparo a los padres, exonerándolos de toda responsabilidad, pero ello no entraña revisión de su anterior jurisprudencia sino atención a las peculiaridades del caso concreto. Lo que hace el Tribunal es exonerar de responsabilidad penal a los padres considerando que no opusieron resistencia a las resoluciones judiciales y entendiendo que exigirles el intento de disuasión sí vulnera su libertad religiosa. De este modo dice la Sentencia que “es claro que en el presente caso la efectividad de ese preponderante derecho a la vida del menor no quedaba impedida por la actitud de los padres, visto que éstos se aquietaron desde el primer momento a la decisión judicial que autorizó la transfusión”.

<sup>25</sup> “1. El internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela, requerirá autorización judicial, que será recabada del tribunal del lugar donde resida la persona afectada por el internamiento.

La autorización será previa a dicho internamiento, salvo que razones de urgencia hicieren necesaria la inmediata adopción de la medida. En este caso, el responsable del centro en que se hubiere 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.

para contrastar medidas coactivas de la actuación sanitaria que, no obstante este carácter, no tuerquen el derecho a la libertad o autodeterminación proclamado constitucionalmente, aunque el paciente no pueda elegir la forma de actuarse sobre su realidad física.

En otro orden de derechos constitucionales, el Art. 18.1 de la Carta Magna regula el derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen, agrupados dentro de los llamados derechos de la personalidad. Reconocimiento innovador para el momento histórico en que se promulgó este derecho, introduciendo la protección de los datos digitales, como modo de garantizar el honor, la intimidad personal y familiar de los hombres ante las nuevas tecnologías. Estos derechos tienen una proyección fundamental en la salud de los ciudadanos, ya que afectan a aspectos sensibles de su persona que pueden provocar daños morales importantes y, en consecuencia, han de gozar de un espectro suficiente de

---

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 haya producido el internamiento. Dicho tribunal deberá actuar, en su caso, conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 757 de la presente Ley.

2. El internamiento de menores se realizará siempre en un establecimiento de salud mental adecuado a su edad, previo informe de los servicios de asistencia al menor.

3. Antes de conceder la autorización o de ratificar el internamiento que ya se ha efectuado, el tribunal oír a la persona afectada por la decisión, al Ministerio Fiscal y a cualquier otra persona cuya comparecencia estime conveniente o le sea solicitada por el afectado por la medida. Además, y sin perjuicio de que pueda practicar cualquier otra prueba que estime relevante para el caso, el tribunal deberá examinar por sí mismo a la persona de cuyo internamiento se trate y oír el dictamen de un facultativo por él designado. En todas las actuaciones, la persona afectada por la medida de internamiento podrá disponer de representación y defensa en los términos señalados en el artículo 758 de la presente Ley. En todo caso, la decisión que el tribunal adopte en relación con el internamiento será susceptible de recurso de apelación.

4. En la misma resolución que acuerde el internamiento se expresará la obligación de los facultativos que atiendan a la persona internada de informar periódicamente al tribunal sobre la necesidad de mantener la medida, sin perjuicio de los demás informes que el tribunal pueda requerir cuando lo crea pertinente.

Los informes periódicos serán emitidos cada seis meses, a no ser que el tribunal, atendida la naturaleza del trastorno que motivó el internamiento, señale un plazo inferior.

Recibidos los referidos informes, el tribunal, previa la práctica, en su caso, de las actuaciones que estime imprescindibles, acordará lo procedente sobre la continuación o no del internamiento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, cuando los facultativos que atiendan a la persona internada consideren que no es necesario mantener el internamiento, darán el alta al enfermo, y lo comunicarán inmediatamente al tribunal competente.”

protección por parte del ordenamiento jurídico. Según palabras del jurista PEREZ LUÑO<sup>26</sup>, “el fenómeno de la informática ha supuesto una autentica revolución en el ámbito de los métodos tradicionales para la organización, registro y utilización de informaciones. La dimensión cuantitativa de las informaciones que pueden ser almacenadas y transmitidas es de tal magnitud que ha dado lugar a un atencivo cambio cualitativo, que obliga a considerar el problema de las relaciones entre intimidad e información, bajo un nuevo prisma.”<sup>27</sup>

En otro orden de cosas, relativas a la creación de condiciones público administrativas para el ejercicio de los derechos reconocidos en materia de salud, nos encontramos con los artículos 43 y 51 de la Constitución Española. En el artículo 43<sup>28</sup> se establece la protección de la salud, y el cometido competencial de los poderes públicos en la organización y tutela de la salud pública, tanto en la prevención como en el tratamiento, así como el establecimiento de los derechos y deberes de todos los ciudadanos. Por su parte, el artículo 51.1 encomienda a los poderes públicos la protección de los derechos de consumidores y usuarios en materia, entre otras cosas, de salud.

JIMÉNEZ DE PARGA Y CABRERA<sup>29</sup> interpreta los artículos 43 y 51 en relación con el 149.1 y 139.2 de la Constitución, y considera que el Tribunal Constitucional entiende que la Carta Magna aboga por un ordenamiento jurídico sanitario de carácter estatal. La sentencia del Tribunal Constitucional 32/1983 afirma que: “el perfil que se dibuja con todos estos preceptos debe ser completado con otros dos, el 149.1.1 que declara que el

---

<sup>26</sup> PÉREZ LUÑO, A.E., *Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución*, Madrid, Tecnos, 2003, pág. 337.

<sup>27</sup> Véase LUCAS MURILLO DE LA CUEVA P., *El derecho a la autodeterminación informativa, la protección de los datos personales frente al uso de la informática*, Tecnos, 1990, pág. 108.

<sup>28</sup> “Artículo 43

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.
3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.”

<sup>29</sup> JIMÉNEZ DE PARGA Y CABRERA, M. y otros, “El Derecho Constitucional a la Protección de la Salud” en *La Salud como Valor Constitucional y sus Garantías*, Madrid, Editorial Printerlialia, 2004, pág. 21.



Estado tiene competencia exclusiva sobre “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”, y el 139.2, que dispone que “ninguna autoridad podrá adoptar medidas que directa o indirectamente obstaculicen la libertad de circulación y establecimiento de las personas y la libre circulación de bienes en todo el territorio español”. Y añade el autor: “de la interpretación sistemática de todos esos preceptos se infiere la exigencia constitucional de que exista un sistema normativo de la sanidad nacional”.

Hecho este repaso a los preceptos constitucionales relacionados con nuestro objeto de estudio, hay que decir que el consentimiento informado, como tal, no está expresamente regulado en la Constitución<sup>30</sup>. Sin embargo, otras constituciones europeas anteriores en décadas a la nuestra, sí lo abordan de manera expresa. Así sucede con la Constitución de la República Italiana, que entró en vigor el 1 de enero de 1948, y que en su artículo 32 establece que “nadie podrá ser obligado a seguir un determinado tratamiento sanitario, excepto cuando así lo prevea una ley. La ley no podrá, en ningún caso, violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana”.

Consecuencia de este vacío, el consentimiento informado debe encontrarse reconocido de forma tácita en la Constitución, a la luz de la interpretación de otros derechos expresamente regulados con rango constitucional. Para SIMON LORDA<sup>31</sup> el sustrato constitucional español del consentimiento informado viene recogido en los Art. 1.1, 10.1 y 15 de la Carta Magna. En el espíritu de estos artículos subyace que los valores superiores del ordenamiento jurídico español han de ser la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político, y que ese ordenamiento deberá ir encaminado a la defensa de la dignidad de la persona, del derecho a la vida y a la integridad física y

---

<sup>30</sup> Recordemos que la Orden Ministerial de 7 de julio de 1972 que aprueba el Reglamento de Régimen de Gobierno y Servicios de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, en su artículo 148.4 se reserva al enfermo a autorizar las intervenciones quirúrgicas que impliquen riesgo notorio para su salud. Por su parte, el RD 2082/1978 de 25 de agosto, sobre garantías de los usuarios de los hospitales públicos, en el artículo 13.c recoge la obligación de obtener la previa conformidad y el consentimiento expreso para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo.

<sup>31</sup> SIMON LORDA, P., *El Consentimiento Informado. Historia, teoría y práctica*, Madrid, Triacastela, 2000, pág. 178.

moral. De este acervo puede predicarse la cobertura constitucional del consentimiento informado, y su perfecto encaje sistemático con el tejido constitucional.

En el mismo sentido se manifiesta GUERRERO ZAPLANA<sup>32</sup>, para quién el carácter informado del consentimiento está dentro de su esencia jurídica, en el entramado de derechos constitucionales asociados a la dignidad del ser humano (artículo 10.1); dignidad de la que se predica el derecho a la integridad regulado en el artículo 15 de la Carta Magna. El ser informado y acceder a consentir aquello de lo que se informa, es un derecho soberano del individuo, dueño de su vida y su destino en el contexto de los valores colectivos de la sociedad en la que vive, se relaciona e interactúa. Varios textos legales desarrollan estos criterios constitucionales, entre las que se encuentran la Ley de Consumidores y Usuarios, la Ley General de Sanidad y la Ley de Autonomía del Paciente.

## 1.2. EL CONVENIO DE OVIEDO

El Convenio de Oviedo (para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina) se había gestado por el Consejo de Europa durante un proceso de seis años. Celebrado en Oviedo el 4 de abril de 1997, es una normativa reducida que cuenta con tan sólo 36 artículos. Nació con naturaleza universal por estar abierto a la posibilidad de suscripción de Estados que, aun no siendo miembros del Consejo de Europa, compartan los principios en él recogidos con una finalidad muy clara; promover en ellos la defensa de los derechos humanos con respecto a las aplicaciones de las ciencias biomédicas.

Hemos de resaltar que las anteriores publicaciones del Consejo de Europa y de otros organismos respecto del tema en estudio, tenían un carácter de recomendación<sup>33</sup> y, en consecuencia, no eran vinculantes. Por el contrario, el Convenio de Oviedo tiene

---

<sup>32</sup> GUERRERO ZAPLANA J., "El consentimiento informado en la Ley de Castilla y León 8/2003", *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 1, 2003, pág. 101.

<sup>33</sup> Como resulta obvio de su propio nombre, una Recomendación no es vinculante. Una Recomendación permite a las instituciones dar a conocer sus puntos de vista y sugerir una línea de actuación sin imponer obligaciones legales a quienes se dirige.

carácter vinculante para los estados firmantes, generando derechos y obligaciones en el ámbito de su ordenamiento jurídico interno. Constituye una pieza clave en el desarrollo legislativo, ya que compromete a los países firmantes a adaptar sus legislaciones en todo aquello que sea necesario para acomodarse a sus preceptos. Debemos recordar que la Constitución Española y el Código Civil<sup>34</sup> manifiestan que los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, forman parte del ordenamiento interno. En este sentido, el profesor SEOANE califica el Convenio de derechos humanos y biomedicina, como nuestra Constitución bioética<sup>35</sup>.

Para GALÁN CORTÉS<sup>36</sup> este Convenio se ha considerado equiparable, “en importancia y rango”, a la Declaración Universal de Derechos Humanos. El Convenio recoge un acervo de principios aplicables a la Biología y a la ciencia médica que permiten conciliar los derechos inherentes a la dignidad del hombre con el ejercicio y aplicación profesional de aquellas ciencias.

Es importante la aportación de ABELLÁN SALORT al abordar el estudio de los criterios inspiradores del Convenio de Oviedo, y las consecuencias de su aplicación a la praxis médica. Considera el autor que el Convenio “afirma con rotundidad los límites éticos que el Derecho debe asegurar en la regulación de las aplicaciones de estos avances biomédicos, los cuales se sitúan en el terreno del respeto a la dignidad del hombre, si bien adolece de falta de profundidad en la definición de la titularidad y alcance de algunos bienes biojurídicos. Por contraste, enfatiza el aspecto de la autonomía del individuo, en la lógica de la doctrina dominante actualmente, fundamentalmente con la omnipresencia del consentimiento informado autorizativo de las intervenciones y experimentaciones sobre el cuerpo humano”<sup>37</sup>.

---

<sup>34</sup> Artículo 96.1 de la Constitución Española.

<sup>35</sup> SEOANE RODRIGUEZ, J. A., “Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las instrucciones previas en España”, *Derecho Sanitario*, vol. 104, núm. 2, 2006, pág. 285.

<sup>36</sup> GALAN CORTES, J.L., *Responsabilidad medica y consentimiento informado*, Madrid, Civitas, 2001, pág. 65.

<sup>37</sup> ABELLÁN SALORT, J.C., “Autonomía y consentimiento informado en los documentos bioéticos del Consejo de Europa y Otros Organismos Internacionales”, en *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, Editorial Grupo Difusión, 2007, pág. 156.

El Convenio ha sido fuente de inspiración de muchas legislaciones, sobre todo en lo que respecta a la defensa de la dignidad humana y de los derechos y libertades fundamentales inherentes a ésta, así como del principio de autonomía. Consecuencia de estos postulados, el Convenio regula expresamente el consentimiento informado, y establece como regla general que “una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento”.

En materia de voluntades anticipadas, reconoce el valor de los “deseos expresados anteriormente” que, aunque no se regulan como contenidos imperativos, se reconocen como preferencias a ser tenidas en cuenta. El artículo 9 afirma: “Serán tomados en consideración 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.”

En materia de capacidad, el Convenio hace un tratamiento diferenciado de los sujetos aptos para dar su libre consentimiento, en los términos de sus artículos 6 y 7. Se establece como máxima, la posibilidad de una intervención siempre que su fin sea proporcionar un beneficio directo sobre su salud, fijando requisitos concretos en función de las características adicionales de la incapacidad. Podemos afirmar que el Convenio de Oviedo comienza a modernizar las condiciones legales de la representación de los incapaces<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup> “Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. 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 un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. 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

Para ROMEO CASABONA<sup>39</sup> el objeto del Convenio de Oviedo es “lograr la protección de los Derechos Humanos frente a los avances que cada día se producen en el campo de la Biomedicina, noble labor que se realiza elevando la dignidad humana al más alto rango posible”. En palabras de OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ<sup>40</sup> “sirve para establecer un marco común para dotar de una protección armonizada a los derechos y la dignidad de las personas en la aplicación de la biología y la medicina, y que destaca el derecho a la información, el consentimiento informado y la confidencialidad de la información relativa a la salud de las personas.”

Es importante así mismo destacar que el Convenio de Oviedo apuesta por la primacía del interés y el bienestar del individuo, sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia. De todos estos aspectos del Convenio iremos haciendo referencia y estudio de manera pormenorizada, en todo lo relativo al consentimiento informado y las voluntades anticipadas.

---

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.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.

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.”

<sup>39</sup> ROMEO CASABONA, C.M., “El Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Sus características y sus repercusiones en el Derecho Español”, en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, ed. C.M. ROMEO CASABONA, Bilbao-Granada (2002) Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, Comares, 2002, pág. 9.

<sup>40</sup> OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., “El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002”, *Cuadernos de Bioética*. XVII, 2006, pág. 28.

## CAPÍTULO 2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL DERECHO A LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL

### 2.1. FUENTES NORMATIVAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el Capítulo I y como segundo principio básico<sup>41</sup> de la Ley, se establece que “Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”. Completa esta exigencia el principio básico contenido en el punto sexto del mismo artículo, donde se afirma que “todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.”

---

<sup>41</sup> “Artículo 2. Principios básicos.

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

Más adelante, el Capítulo II de la Ley Básica se dedica en exclusiva a la regulación del Derecho de información sanitaria en tan solo tres artículos, pero en ellos están recogidos varios de los grandes baluartes de la autonomía de los pacientes, que iremos desgranando paulatinamente en esta tesis doctoral.

En el artículo 4 se consagra el derecho a la información asistencial<sup>42</sup>, declarando el derecho subjetivo de los pacientes a conocer toda la información disponible sobre su salud, la cual, como regla general, se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica y comprenderá, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Además, ha de ser verdadera y adecuada a las necesidades del paciente para que le ayude a tomar decisiones de acuerdo con su libre y propia voluntad. También reconoce, como estudiaremos en profundidad mas adelante, el derecho del paciente a no ser informado, quedando este dato reflejado en la historia clínica.

Respecto a la necesidad de información, el Convenio de Oviedo en su artículo 5 establece como regla general que “una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento”; es decir, después de recibir la información y valorar los riesgos que pueda conllevar. El artículo 10 del Convenio reconoce el derecho de toda persona a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. También la Declaración

---

<sup>42</sup> “Artículo 4. *Derecho a la información asistencial.*

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

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

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.”

Universal sobre bioética y derechos humanos<sup>43</sup> recoge el derecho a la información en el ámbito sanitario de un modo comprensible y adecuado, incluyendo a su vez los distintos modos para la revocación del consentimiento.

El artículo 9 de la Ley General de Sanidad establece que los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público o vinculados a él, de sus derechos y deberes. En este mismo sentido, fuera del propio Capítulo II de la Ley Básica encontramos, en concreto en el art.12.1, además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, que los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos. Por su parte, el artículo 13 de la misma Ley, recoge el derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, tanto en la atención primaria como en la especializada, e igualmente el centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competente.

El derecho a recibir información se recoge a su vez en normas como la Ley 16/2003 de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, cuyo artículo 7.2 afirma que las personas que reciban las prestaciones del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial de acuerdo con la Ley 41/2002; de igual modo se pronuncia el artículo 5.1 f) de la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias.

El artículo 19 h) de la Ley 55/2003, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, establece en su artículo 19.h el deber de informar a los pacientes acerca de su estado y procedimiento de asistencia y en materia de servicios disponibles, de acuerdo con las normas y procedimientos aplicables a cada caso y dentro del espectro de sus competencias respectivas. Este deber se recoge como parte de las obligaciones del personal objeto de su regulación del Estatuto<sup>44</sup>.

---

<sup>43</sup> Artículo 6 de la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de 19 de octubre de 2005, Conferencia General de la Unesco.

<sup>44</sup> GARCÍA MILLÁN, A., "La información al paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial", *Revista Clínica de medicina familiar*, vol. 2, núm. 6, 2009.



Desde una perspectiva jurídica estricta, es una reiteración calificar el consentimiento de “informado”<sup>45</sup>, pues si falta la información o no es clara y veraz, el consentimiento podría ser nulo de pleno derecho. La referencia expresa a su carácter “informado”, puede estar motivada en la enfatización expresa del valor de la información, para la validez del consentimiento. Una porción de autores<sup>46</sup> considera inadecuada la expresión “consentimiento informado”, sugiriendo que habría que sustituirla por consentimiento legitimador del paciente enfermo, usuario, o cliente informado. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, propone llamarlo “derecho a la decisión informada” o “a la elección informada”.

Aunque el término consentimiento informado no aparece por primera vez de forma expresa hasta 1957, en el caso *Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*<sup>47</sup>, el Tribunal de Apelaciones de California discutió el caso de un paciente que no había sido informado de los riesgos, ni de las alternativas de tratamiento, dictaminándose que no basta con el consentimiento previo del paciente si éste no ha ido precedido de dicha información. Hay que resaltar que “el origen del cuerpo jurisprudencial denominado consentimiento informado extiende sus raíces hasta el nacimiento del Estado norteamericano”.<sup>48</sup>

La trascendencia del caso Salgo - aparte de la ya mencionada de ser la primera sentencia judicial en la que aparece expresamente el término *informed consent* -, radica en la

---

<sup>45</sup> JUNQUERA DE ESTEFANI, R., “La autonomía como derecho básico del paciente, la regulación española”, en *Algunas cuestiones de bioética y su Regulación Jurídica*, Sevilla, Grupo Nacional de Editores, 2004, pág. 162.

<sup>46</sup> DE LAS HERAS GARCIA, M. A., *Estatuto Ético-Jurídico de la Profesión Médica*. Tomo II, Madrid, Dykinson, 2005, págs. 661 y sig.

<sup>47</sup> Histórica sentencia de 1957, donde se considera necesario suministrar al paciente suficiente información sobre los riesgos de una intervención, con el fin de que éste pudiera dar un válido consentimiento informado. Tras sufrir una parálisis irreversible como consecuencia de una aortografía translumbar realizada para estudiar la arterioesclerosis generalizada severa que padecía, Martín Salgo demandó al cirujano que se la indicó y al radiólogo que la realizó por negligencia profesional y por no haberle informado de que este riesgo existía. La Sentencia advierte “Los médicos tienen el deber de revelar todos los hechos que sean relevantes para forjar las bases de un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto”.

<sup>48</sup> TARODO SORIA, S., “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *Derecho y Salud*, vol. 14, núm. 1, 2006, pág. 229.

relevancia que la resolución atribuye a la información previa al consentimiento como condición *sine qua non* para la formación de la decisión autónoma por parte del paciente en aquellas cuestiones que afectan a su salud.

En el ámbito nacional, la obligación de informar al paciente por parte del personal médico se recoge por primera vez en una sentencia del Tribunal Supremo de 8 de octubre de 1963 de la Sala de lo Penal, que exige en todo caso la información como elemento indispensable para que se considere válido el consentimiento prestado<sup>49</sup>.

El consentimiento informado, como tal, aparece expresamente definido en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”<sup>50</sup>.

También la legislación autonómica contiene definiciones de esta figura. La Ley Gallega 3/2003 lo identifica como: “La conformidad expresada por el paciente, manifestada por escrito y tras la obtención de una información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables”. La Ley de la Generalitat Valenciana 1/2003<sup>51</sup>, derogada, conceptuaba el consentimiento informado como “la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa la obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, claramente comprensible para él ante una intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo y en general siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para la salud”.

La primera impresión que se obtiene al comparar las definiciones, es el carácter más amplio de la Ley básica, al exigir el consentimiento para cualquier actuación que afecte a la salud, frente a las leyes autonómicas que lo requieren cuando concurren determinados

---

<sup>49</sup> OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., “El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002”, *Cuadernos de Bioética*, XVII, 2006, pág.29

<sup>50</sup> Artículo 3 Ley 41/2002.

<sup>51</sup> En la actualidad la normativa vigente es la Ley 10/2014 de 29 diciembre, de Salud de la Comunidad Valenciana.

procedimientos o circunstancias<sup>52</sup>. Si lo analizamos desde una postura simplista, nos damos cuenta que el consentimiento sólo tiene lugar en determinadas ocasiones en las que hay un riesgo vital evidente o unos posibles efectos secundarios no deseados. Podría de esta forma desvirtuarse el consentimiento informado hacia el ofrecimiento de unas explicaciones puntuales encaminadas a buscar la aceptación, sin dotar de la importancia necesaria al proceso de información de forma continuada.

En ocasiones, podría provocarse el efecto contrario al que se pretende, ya que puede incrementar el sentimiento de dependencia y de indefensión, puesto que la persona puede entender que se siente obligada a estar de acuerdo en algo que no entiende y que le produce miedo o inseguridad, teniendo en cuenta la situación de vulnerabilidad en la que puede encontrarse. Por desgracia aún hoy en día, es un hecho que se realice el consentimiento inmediatamente antes de las pruebas o intervenciones sin dejar un margen de tiempo a la persona para poder intentar entender y contrastar opiniones si así lo desea y, lo que aún es más grave, que se acceda y se firme el formulario de consentimiento informado sin tener la información previa pertinente.

Los dos artículos que cierran el Capítulo II de la Ley Básica son los artículos 5 y 6<sup>53</sup>. El artículo 5 regula la titularidad del derecho a la información asistencial que es, por

---

52 GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración jurídica en la Jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes autonómicas*, Valladolid, Lex Nova, 2004, págs. 38 y 39.

53 "Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.
3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia

supuesto, el paciente, aunque en la medida que él lo permita también serán informados sus familiares; dicha información también le será transmitida aun en caso de incapacidad de manera que el afectado pueda comprenderlo, informando también a su representante legal. En el punto 4 del precepto citado encontramos la limitación de la información sanitaria conocida como estado de necesidad terapéutica, que se da cuando por razones objetivas, el médico opta por actuar profesionalmente sin dar la pertinente información porque entiende que ésta puede perjudicar de manera grave la salud del paciente.

Y por último, el artículo 6 de la Ley Básica recoge el derecho a la información epidemiológica por el que los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

## 2.2. CARÁCTER DE LA INFORMACIÓN PRESTADA AL PACIENTE

La información prestada al paciente debe ser veraz, desde una doble dimensión. Por un lado, el médico responsable no debe ocultar aquellos aspectos más delicados o fatales de la información, salvo los supuestos excepcionales, que más adelante estudiaremos detalladamente (como el estado de necesidad terapéutico); y de otro lado, la información debe ser objetiva y específica de la enfermedad, en términos suficientes para la prestación del consentimiento informado.

Como diferencia GÓMEZ-ULLATE RASINES<sup>54</sup> la información tiene dos dimensiones: por un lado, los datos genéricos sobre el estado de salud del paciente, que le hacen

---

clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.”

<sup>54</sup> GÓMEZ-ULLATE RASINES, S., *Derechos humanos, bioética y derechos de los pacientes*, Tesis doctoral, Departamento de Filosofía del Derecho, Facultad de Derecho, Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid, 2015, pág. 268.

comprender su estado físico y, por otro lado, la información previa a cada actuación interventora que se realice sobre su cuerpo, en la que aparece la figura del consentimiento informado que debe recabarse para la práctica de la intervención en cuestión. La intervención comprende los procedimientos terapéuticos, pero también aquellos destinados a la diagnosis del estado de salud del enfermo; es decir, los encaminados a la identificación de la enfermedad.

Los juristas inciden en la necesidad de que la información suministrada sea comprensible, dejando a un lado la terminología técnica, y procurando siempre una cantidad y calidad de información adaptada a la edad, gravedad de la patología, nivel cultural, estado de ánimo, urgencia, madurez del paciente y otras circunstancias subjetivas. La comprensibilidad es una exigencia del consentimiento y un derecho del paciente. Debe prevalecer la claridad sobre el tecnicismo. Como acertadamente lo expresa, LAMATA COTANDA<sup>55</sup> se puede decir que se consiente hasta donde se informe.

Por todo ello concluimos que para poder decidir si se acepta algo, en primer lugar hay que saber acerca de qué se decide y poder sopesar daños, beneficios, y alternativas posibles en función de los datos clínicos y de los propios intereses. Consentir sin tener información no es consentir.

Estudiando al profesor SÁNCHEZ-CARO<sup>56</sup>, entendemos que el formulario escrito de consentimiento informado debe respetar, al menos, los siguientes criterios de información: "Naturaleza de la intervención; en qué consiste, qué se va a hacer. Objetivos de la información; para qué se hace. Beneficios de la intervención; qué mejoría espera obtenerse. Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención, cuando esto último no sea obvio. Alternativas posibles a la intervención propuesta. Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras. Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee."

---

<sup>55</sup> LAMATA COTANDA F., *Manual de administración y gestión sanitaria*, Madrid, Díaz de Santos, 1998, pág. 698.

<sup>56</sup> SANCHEZ-CARO J. "Consentimiento informado. Teoría General", en *Reproducción Humana Asistida. Protocolos de Consentimiento Informado de la Sociedad Española de Fertilidad*, Madrid, Comares, 2002, págs. 9 y 10.

En la primera parte de éste trabajo desarrollaremos de forma pormenorizada todas las facultades que acabamos de enumerar, nacidas de éste derecho a la información.

### 2.3. EVOLUCIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO PACIENTE. DEL PATERNALISMO AL MODELO LIBERAL O BASADO EN LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

No hay que irse muchos años atrás<sup>57</sup> para verificar que no siempre ha sido obligación del médico informar al paciente sobre su estado de salud, y mucho menos hacerle participe de los tratamientos que necesitaba para su recuperación o para paliar en la medida de lo posible su sufrimiento. El paternalismo ha regido las relaciones sanitarias desde los tiempos de Hipócrates<sup>58</sup> (460 - 377 a.C.), hasta bien entrado el siglo XX.

---

<sup>57</sup> Encontramos sentencias en nuestro país a finales de los años cincuenta que comienzan a introducir estas ideas. La Sentencia de la Sala Penal del Tribunal Supremo de 10 de marzo de 1959 establece: "Que la defensa del único motivo de este recurso, amplia y doctamente desarrollada con el estudio minucioso de varias teorías jurídicas acerca de la irresponsabilidad criminal del cirujano por los actos ejecutados durante el curso de alguna operación quirúrgica, tiende a demostrar la potestad libérrima del mismo en sus actuaciones curativas sobre el cuerpo del enfermo, sin que a su juicio precise atender a otras normas reguladoras de su proceder o capaces de ponerle límites, que los impuestos por los conocimientos científicos del operador o por los dictados de su conciencia profesional, pero doctrina que a su vez gira en torno a la interpretación más acertada de la circunstancia 11 del artículo 8 del Código Penal, de cuyo texto no puede prescindirse a la hora de resolver tan delicado problema con preferencia a los pareceres de dichos tratadistas compatibles por cierto entre sí en los extremos más esenciales, hasta el punto de que si el precepto libera de las consecuencias penales del dolo y de la culpa lo es tanto aparezca "legítimo" el ejercicio de esa noble parte de la Medicina, llamada Cirugía, que con su progreso actual constituye para la Humanidad una fuente de beneficios incalculables mientras se acomode a las reglas más elementales de la Deontología Médica, pues cuando al practicarla se aparta alguien de la observancia del deber, puede desembocar en verdaderos delitos contra las personas y más aún en manifestaciones inequívocas de la imprudencia punible"

<sup>58</sup> Hipócrates de Cos, vivió en la edad de oro de la antigua Grecia, se le considera el fundador de la medicina científica y el artífice de la comprensión de la enfermedad como un hecho natural y no mágico. Se le tiene como autor de numerosos escritos sobre medicina, entre los cuales destaca un juramento para el ingreso en la profesión, el *juramento hipocrático*, que se ha considerado durante siglos, como una guía fundamental de los deberes de los médicos; según este juramento, la beneficencia supone la obligación principal.

En el modelo paternalista no existe el deber de información, ya que el médico no se sentía obligado a informar al paciente sobre los alcances de su enfermedad ni del tratamiento a seguir, ni por supuesto de los resultados de su intervención. Este fenómeno estaba auspiciado por la sumisión del enfermo que, por su propio desconocimiento en la materia, aceptaba que las decisiones relativas a la curación de sus enfermedades correspondían en exclusiva al médico. Esta aceptación se hacía desde la creencia social y profunda de que el médico decidiría siempre lo mejor para él. De este modo ciego se aceptaba que el médico evitaría un daño al paciente – paternalismo proteccionista o no maleficente – o, en su caso, le produciría un bien en su salud – paternalismo beneficiante o perfeccionista -. En opinión de SENOANE SPIEGELBERG la medicina ha sido tradicionalmente paternalista,<sup>59</sup> y el médico decidía tratamientos sin aquiescencia alguna del paciente, aunque siempre procurando su bienestar.

En este contexto, algunos autores comparan al médico con el sacerdote<sup>60</sup>, en el entendimiento de que, si bien en todas las profesiones puede existir el secreto profesional, en medicina adquiere un grado de mayor sensibilidad, equiparándose a la confianza absoluta del sacerdocio. Este aspecto es principal en el estudio del consentimiento informado, ya que los pacientes tienen derecho a recibir una información confidencial en todo lo que concierne a su enfermedad y, como hemos visto, el facultativo tiene que hacer un esfuerzo en facilitar la información con palabras comprensibles para el paciente y crear un ambiente de privacidad e intimidad que predisponga al paciente al entendimiento de la información<sup>61</sup>. No debe olvidarse que se están tratando cuestiones altamente sensibles para el paciente, que pueden determinar su estado de ánimo y su capacidad de afrontar tratamientos e intervenciones a realizar.

---

<sup>59</sup> SENOANE SPIEGELBERG J. L., y otros, "Apuntes sobre la responsabilidad civil médica: su tratamiento ante los Tribunales", en *El régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria*, Madrid, Editorial Reus, 2013, pág. 78: "Desde esta concepción se consideraba al enfermo con un ser inmaduro, a quien se le debía ocultar la dolencia que sufría, siendo por el contrario el médico, por su experiencia, conocimientos y su condición de tercero, quien debía decidir por aquel, tomando las decisiones que más le convenían a su estado de salud y desarrollo de su enfermedad."

<sup>60</sup> REVERTE COMA, J.M., *Las fronteras de la Medicina. Límites éticos, científicos y jurídicos*, Madrid, Diaz de Santos, 1983, págs. 18 y 19.

<sup>61</sup> FERRER COLOMER M., "Secreto profesional. Veracidad y consentimiento informado. Objeción de conciencia" en *Manual de Bioética*, Barcelona, Ariel, 2001, pág. 131.

Para otros muchos autores el paternalismo es comparable a la figura del padre de familia respecto de sus hijos<sup>62</sup>, siendo sus elementos configuradores, en primer lugar, una anulación o cercenación de la autonomía de la persona y, en segundo lugar, una actuación en beneficio del sujeto al que se priva de su capacidad de autodeterminación. Todo esto se produce en tanto se eleva al médico, por sus conocimientos, a una situación superior respecto del enfermo, lo que le capacita para determinar lo más favorable para él.

Para la profesora GARCIA GARNICA<sup>63</sup> “uno de los aspectos en los que más ha evolucionado en los últimos años la relación médico-paciente, ha sido en el relativo al papel de la voluntad de este último. En un principio, la acentuada concepción paternalista de ésta relación que imperaba, determinaba que se considerara que el facultativo debía adoptar las decisiones que estimara oportunas, siendo el paciente un mero sujeto pasivo de la asistencia sanitaria. En la actualidad, sin embargo, se ha consolidado la salvaguarda de la autonomía de la voluntad del paciente, fundamentalmente, a partir de la toma de conciencia de que la decisión de someterse o no a un determinado acto médico supone en última instancia un acto de ejercicio de los

---

<sup>62</sup> GALLEGO RIESTRA S., *El derecho del paciente a la autonomía personal y las instrucciones previas: una nueva realidad legal*, Aranzadi, Navarra, 2009, pág. 57: “...el paternalismo es utilizado frecuentemente en referencia a la práctica de tratar a las personas como un padre trata a sus hijos, es decir, una actuación en defensa de los mejores intereses de los hijos, basada en una legítima autoridad del padre que le permite tomar ciertas decisiones en nombre de sus hijos, anulando los derechos o decisiones de éstos. Este modelo aplicado a la medicina supone que un profesional es superior en conocimientos, experiencia y pericia, lo que le sitúa en una situación privilegiada para decidir por el paciente”.

<sup>63</sup> GARCÍA GARNICA, M.C., *Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica*. Navarra, Aranzadi, 2010, pág.32. Véase GONZALEZ MORAN L., *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*, Madrid, Dykinson, 2006, pág. 266: “El consentimiento informado en el bioderecho es cauce y expresión de la libertad de la persona que engloba todas las libertades, porque está referida al propio cuerpo, a la salud y a la propia vida de la persona. En el mundo jurídico cuenta con una corta historia, ya que durante mucho tiempo en este campo no primó la voluntad ni la decisión libremente adoptada por el paciente, sino la voluntad históricamente paternalista del médico sus decisiones, de hecho y por lo que respecta a la exigencia de la información, y de ésta como elemento necesario de otro requisito esencial en el bioderecho que es el consentimiento informado, su aparición es muy tardía en nuestro ordenamiento jurídico y comienza a introducirse como una exigencia y consecuencia de los derechos fundamentales recogidos en la Constitución española de 1978.”



derechos fundamentales y de la personalidad del paciente. De la mano de la cual, se ha consolidado definitivamente la evolución de la concepción del paciente como sujeto pasivo de la relación médica, a la del paciente como titular de derechos”.

La doctrina del consentimiento informado trata de devolver a la relación médico-paciente su original significado de relación de confianza, frente a la denunciada deshumanización<sup>64</sup> de la medicina en general y de la relación médico-paciente en particular<sup>65</sup>. Como hemos visto, la participación del paciente en la toma de decisiones es un acontecimiento reciente, y la relación médico-paciente pasa a configurarse progresivamente como horizontal, democrática, basada en el diálogo entre iguales<sup>66</sup>, frente a la postura paternalista tradicional.

De todo lo expuesto, es claro que la relación médico-paciente ha sufrido una transformación, desapareciendo la relación parental<sup>67</sup>. Si entendemos que el tratamiento médico es el resultado de una relación jurídica entre el médico y el paciente, la actuación del profesional necesitara un consentimiento libre y consciente, ausente de error, ya que de lo contrario podría ser nulo<sup>68</sup>. Para los supuestos de pacientes aquejados de una incapacidad, o que carezcan de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, se hará un estudio más detallado en los epígrafes siguientes.

La relación médico-paciente ha sido calificada por parte de la doctrina de contractual, ya que le sería de aplicación el artículo 1.258 del Código Civil, por cuya virtud, los

---

<sup>64</sup> MUCCI M., “La relación médico-paciente ¿un vínculo distinto o distante?”, *Revista Psicodebate, Psicología, Cultura y Sociedad*, 2007, pág. 63. La autora opina que “ese desencuentro, calificado como “deshumanización”, al enfatizar la “objetivación”, se interpreta como “disociación”, actitud que constituye la contracara de aquello se espera tribute la medicina “humanización”, componente indispensable del vínculo con el enfermo.”

<sup>65</sup> DE LORENZO Y MONTERO R., *Derechos y obligaciones de los pacientes*, op. cit., pág. 54.

<sup>66</sup> FERNANDEZ ZAPATA F.I., “El consentimiento informado en la Ley Básica 41/2002 y su valoración en la Jurisprudencia civil”, *Revista jurídica de la Región de Murcia*, núm. 35, 2004, pág. 13. En el mismo sentido GAFO FERNANDEZ, J., *10 palabras clave en Bioética, Navarra, Verbo Divino*, 2000, pág. 21.

<sup>67</sup> RODRIGUEZ LOPEZ P., *Responsabilidad médica y hospitalaria*, Barcelona, Bosch, 2004, págs. 112 y sig.

<sup>68</sup> PELAYO PARDOS, S., “El futuro del consentimiento informado tras las últimas resoluciones judiciales”, *Actualidad de Derecho Sanitario*, núm. 15, 1996.

contratos se perfeccionan con el mero consentimiento<sup>69</sup>. Sin embargo y para el Derecho Penal, el consentimiento tiene un tratamiento como causa que excluye o limita la responsabilidad profesional. Así por ejemplo en el delito de lesiones, el consentimiento de la víctima no excluye pero atenúa, la responsabilidad criminal. No obstante y al margen de su construcción legal, y de su participación en la teoría general del consentimiento de las diferentes ramas del Derecho, el consentimiento informado tiene un fundamento ético, directamente relacionado con el ajuste del facultativo a las exigencias deontológicas de su profesión.

En este contexto, la *lex artis* es entendida como la libre y diligente actuación profesional, abrigando una serie de actitudes y conocimientos aplicables a su ejercicio, cuya obtención y práctica conlleva que el profesional sea socialmente reconocido como tal<sup>70</sup>. El profesional tiene el deber deontológico grave de informar adecuadamente, y sólo si así lo hace, estará dentro de las conductas ajustadas a sus *lex artis*. Sin embargo, tenemos que tener en cuenta que la *lex artis* no obedece a criterios universales ni uniformes, susceptibles de aplicarse en todas partes. Las diferentes culturas y épocas obligan a hacer una interpretación viva de la *lex artis*. En todos los lugares y al margen de criterios cronológicos, la prudencia del médico desempeña un papel principal en la configuración del concepto.<sup>71</sup>

El postulado de la autonomía del paciente obliga, en la relación con el médico, a considerar al paciente como ciudadano autónomo, y a respetar su derecho a decidir. Por tanto, el médico está obligado a no influir en las decisiones que el paciente ha de tomar y su función se limitará a asesorar al paciente en su elección, si el así lo desea<sup>72</sup>.

---

<sup>69</sup> BLAS ORBAN C., *Responsabilidad profesional del médico. Enfoque para el siglo XXI*, Barcelona, Bosch, 2003, págs. 67-69.

<sup>70</sup> DE LAS HERAS GARCIA, M.A., "Lex artis, onus probandi y Responsabilidad médica", *Revista jurídica de la Región de Murcia*, núm. 36, 2005, pág. 17.

<sup>71</sup> ALONSO PEREZ, M., "La relación medico-enfermo, presupuesto de responsabilidad civil", en MORENO MARTINEZ, J.A., *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, Madrid, 2002, págs. 38 y sig.

<sup>72</sup> SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., *Bioética en ciencias de la salud*, Barcelona, Elsevier, 2013, pág. 8: "Tradicionalmente, los médicos habían seguido el noble ideal del médico paternalista, generoso pero autoritario, que buscaba el bien del enfermo pero sin el enfermo, que sabía hacerse obedecer y suscitar la confianza pasiva y el agradecimiento incondicional. Los médicos, en efecto, se consideraban en el deber de tomar decisiones por sus pacientes siguiendo el propio criterio y sin

#### 2.4. EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

La medicina presente se asienta en la autonomía del paciente, como uno de los cuatro postulados principales de la bioética moderna. En su implantación tuvieron un papel preponderante Beauchamp y Childress, sobre los criterios del Informe Belmont<sup>73</sup>; unido todo ello con los principios de beneficencia, no maleficencia y justicia que iremos analizando según vayamos avanzando en este trabajo.

Defiende DIEGO GRACIA que el principio formal de autonomía deriva directamente del hecho de que todo ser humano debe ser considerado y respetado como un sujeto moral autónomo, responsable de sus propias decisiones, y converge en él la primera obligación moral de toda persona, como es llevar la propia vida a plenitud, conforme a sus capacidades y posibilidades. No comparte este postulado otra porción de autores

---

necesidad de informar ni consultar con el enfermo. Pero el tradicional modelo de asistencia paternalista está cambiando radicalmente y está haciéndose más autonomista. El reconocimiento de la autonomía de los pacientes obliga a establecer relaciones más igualitarias. Ahora el enfermo espera que se respeten sus derechos a la información y a la participación en la toma de decisiones. Las preferencias y los valores del enfermo tienen un peso cada vez más decisivo. Y esta transformación de la asistencia priva al médico de la autoridad y el protagonismo que antes tenía. Lo importante para entender los conflictos derivados del paternalismo y el autonomismo, es saber que cada modelo genera expectativas diferentes acerca de cómo tienen que ser las conductas del médico y paciente. Así, un médico educado en el paternalismo contemplara con escándalo ciertos comportamientos que el modelo autonomista aconseja o permite; como por ejemplo, la falta de reconocimiento a su autoridad, las preguntas incómodas o la negativa a someterse a ciertos tratamientos. A su vez, un paciente formado en el autonomismo considerará que ciertas actitudes del médico son prepotentes y atentan contra sus derechos. El hecho es que el ideal médico antiguo ya no puede encontrar eco en la sociedad actual. Los pacientes tienen otras expectativas. Los médicos ya no pueden representar el papel profesional que les había servido de modelo desde siempre. Y tampoco encuentran ya entre sus pacientes el respeto paternalista, la docilidad y la gratitud que estaban acostumbrados a esperar. Para solucionar estos conflictos, el médico tiene que decidirse a adoptar el nuevo ideal de promover la autonomía de sus pacientes, suministrándoles información y haciéndoles participar en la toma de decisiones”.

<sup>73</sup> *The Belmont Report*, 1978. Creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos en 1978, explica y unifica los principios éticos que deben guiar la investigación con seres humanos.

entre los que destaca SIMON LORDA<sup>74</sup>, quien defiende que se puede prescindir del principio de autonomía en tanto lo entiende “insertado dentro del contenido de los otros principios. Pero como se adelanta a justificar el autor, no está diciendo que el principio de autonomía no pueda existir perfectamente como máxima estable y coherente en un esbozo moral diferente al del principialismo de la bioética.”

Podemos definir el principio de autonomía como la capacidad de ser, pensar, decidir y actuar con libertad e independencia, sin que concurra ningún tipo de coacción o violencia y, en lo que aquí respecta dentro de la medicina, la capacidad de autogobernarse, estableciendo una parcela inviolable de intimidad en la que nadie, ni siquiera el médico, puede menoscabar la capacidad de elegir por uno mismo entre opciones terapéuticas, o incluso en el derecho a no elegir ninguna, con las consecuencias que ello puede conllevar.

Así considerado por el grueso doctrinal, el principio de autonomía en el ámbito de la ética médica, supone el respeto a la libertad y a la autodeterminación del individuo, siendo éste el origen y fuente de la formulación de los derechos de los pacientes, los

---

<sup>74</sup> SIMÓN LORDA, P., “El Consentimiento Informado: abriendo nuevas brechas”, en *Problemas Prácticos del Consentimiento Informado*, Barcelona, Victor Grífols i Lucas, 2005, pág. 23. Si los contenidos de la máxima de la autonomía pueden ser identificados en realidad como contenidos de la interpretación moderna de las máximas de no maleficencia, justicia y beneficencia, ¿cómo y por qué surgió pues algo llamado "principio de autonomía"? Pues la confusión surgió cuando, en primer lugar, el Informe Belmont fue incapaz de separar la no-maleficencia y la beneficencia y, en segundo lugar, cuando a lo que en realidad era una parte de la no-maleficencia, lo consideró un principio separado y lo llamó "principio de respeto por las personas" -nombre que en principio está muy bien puesto porque remite directamente a la idea de no-maleficencia-. Y la confusión se convirtió en definitiva cuando Beauchamp y Childress consagraron ya los cuatro principios por separado. ¿Por qué se produjo este fenómeno? Pues Clouser y Gert identificaron muy bien los motivos. Ya que el principal enemigo a combatir era el paternalismo, ello sólo podía hacerse a fuerza de erosionarlo mediante algo que pudiera adquirir un peso moral tan notable como el de la beneficencia paternalista. La única manera era mediante otro principio moral, y ese fue el de la autonomía, que además llevaba a sus espaldas toda la tradición jurídica moderna que cuestionaba los principios del Derecho natural, tradicional soporte de la beneficencia paternalista. Esto no es una razón superflua. Puede decirse por tanto que hay poderosas razones históricas y prudenciales para afirmar la existencia de algo llamado "principio de autonomía". Sin embargo una revisión más profunda de sus contenidos produce el efecto disolutorio que antes hemos señalado.

cuales tendrán derecho a decidir de manera autónoma<sup>75</sup> y protegida ante quienes quieran entrar a tomar parte de las decisiones de éstos si se llevan a cabo o no distintas intervenciones, aunque ello implique grave riesgo para su salud.

Autores como la profesora CORTINA<sup>76</sup>, definen la autonomía en el ámbito de la ética biomédica como la “madurez psicológica y ausencia de presiones externas (sociales) o internas (el dolor mismo), suficientes como para decidir de acuerdo consigo mismo”. La obligación del médico la encontramos en no interferir en las decisiones adoptadas por el paciente. No obstante hay una nueva tendencia a la que se están sumando una gran cantidad de autores<sup>77</sup> que proponen un modelo alternativo. Es un patrón equidistante del principio de beneficencia y del de autonomía, según el cual la decisión clínica se comparte. La figura de toma de decisiones compartidas aparece en los escenarios como una diversidad de opciones que permiten un espectro de elección al paciente que le da la oportunidad de acercar su elección a sus propios valores, criterios y preferencias personales. Téngase en cuenta que, en no pocas ocasiones, se han de tomar decisiones sobre tratamientos o pruebas diagnósticas sobre las cuales no existe certeza acerca de sus resultados clínicos<sup>78</sup>.

---

<sup>75</sup> GALLEGO RUESTRA S., op. cit., pág. 66. El autor enumera tres condiciones para que las acciones de un sujeto puedan considerarse autónomas: conocimiento, intencionalidad y ausencia de coacción: “El conocimiento presupone que el individuo tenga posibilidad de conocer la realidad de su situación y las diferentes alternativas terapéuticas, pues, a sensu contrario, se vería mermada su capacidad de decidir. La intencionalidad va unida a la idea de que el sujeto quiere verdaderamente la acción o decisión de que se trate. Finalmente, la ausencia de control externo en sus distintos grados de coerción, manipulación y persuasión. Ello implica que el paciente va a actuar conforme a su criterio, sin el influjo de un tercero.”

<sup>76</sup> CORTINA ORTS, A., *Ética aplicada y democracia radical*, Madrid, Tecnos, 2007, pág. 232.

<sup>77</sup> SEOANE, J.A. “El significado de la Ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) en el sistema jurídico español. Una propuesta de interpretación”, *Derecho y Salud*, vol. 12, núm. 1, 2004, pág. 43.

<sup>78</sup> PERESTELO PÉREZ L., “La patología de la prisa” en *Mirando la Salud y la Enfermedad a través de los Ojos del Paciente*, Madrid, Editorial Bubok, 2011, pág. 54: “Precisamente por no existir en esas ocasiones una única o “mejor” decisión, se hace necesario informar al paciente al objeto de incorporar sus preferencias en la toma de decisiones, dado que el punto de vista de los pacientes puede diferir de la percepción del profesional, en cuanto a la importancia personal que le asigna a la relación entre los beneficios y los efectos adversos de las diferentes opciones diagnósticas y terapéuticas”

De un lado se reconoce la autodeterminación del paciente, pero con la particularidad de que éste precisa de la colaboración del profesional sanitario en una relación clínica de igualdad, en la que se consideran todos los principios éticos, y las decisiones serán tomadas dentro de un diálogo y deliberación conjunta. Entendemos que la decisión compartida sólo es posible desde una relación de confianza, a diferencia de la relación paternalista en la que el paciente no opina porque la autoridad la tiene reconocida el experto. La decisión compartida opera de modo favorable para el asentamiento de la confianza mutua entre médico y paciente. En la toma de decisiones compartida ha de darse necesariamente tres elementos que son: el intercambio de información incluyendo tanto la personal como la médica, la deliberación por ambas partes sobre las distintas opciones que se presentan, y como fin último, la obtención de una decisión consensuada.

LAPORTA<sup>79</sup> considera que el simple hecho de acudir a consulta de un médico sería un indicio de nuestra confianza en él y en el deseo de curación. Por lo tanto, cuando nos de indicaciones tendentes a lograrla, el paciente deberá tener una enorme fundamentación para cuestionar el diagnóstico o el tratamiento e imponer un criterio diverso. No olvidemos que en este caso se produciría una perturbación cognitiva, ya que el que tiene la información es el profesional médico, y no el paciente que actúa como si la tuviera. Precisamente consideramos éste deber de información del facultativo como el elemento apropiado y efectivo para equilibrar la situación de médico y paciente en la relación entre ambos.

El derecho a la información se convierte de este modo en la manifestación concreta del derecho de la protección a la salud, dentro de la relación médico paciente que, como hemos visto, está actualizada en una relación horizontal, cimentada en el postulado de la autonomía que se asienta en el principio de autodeterminación, derivado del respeto a

---

<sup>79</sup> LAPORTA SANMIGUEL, F. J., “Algunas incógnitas del principio de autonomía personal en tratamientos médicos”, en *Autonomía personal y decisiones médicas*, Thomson Civitas, 2010, pág. 21. Demuestra así una posible inversión en la carga de la prueba, ya que el paciente deberá tener las razones que justifiquen su comportamiento. Así las cosas, pudiese existir un conflicto entre las reglas generadas por los principios de Bioética, el de autonomía y el beneficio (beneficencia) y, si priva el primero por el segundo, podría hablarse de un derecho a comportarse irracionalmente, independiente de las consecuencias que existan, algo así como *Right to do wrong* (derecho a hacer lo incorrecto).

libertad del paciente. Como acertadamente analizan algunos autores<sup>80</sup> entre el paternalismo más tradicional, el autonomismo más extremo y la burocratización más rígida, se encuentra un amplio abanico de posibilidades en las que se desarrolla, de hecho, a nuestro entender, la práctica clínica. El escenario actual nos parece, por tanto, una especie de estadio intermedio entre el paternalismo rígido y la autonomía absoluta.

Con todo lo expuesto podemos concluir que estamos ante un proceso de cambio en el modelo de relación médico- paciente, pero consideramos que aún no se ha superado plenamente el modelo paternalista. Es evidente la evolución de ésta relación, que produce una mayor implicación de los pacientes sobre su propia salud, y que supone que se comience a evolucionar hacia un modelo médico-paciente más participativo y deliberativo.

No hay que olvidar que el paciente tan sólo aporta a la relación su propio malestar, su sufrimiento, la preocupación que soporta y el alivio que demanda. Para poder tratar adecuadamente la enfermedad, el médico tendrá que aceptar la responsabilidad deontológica que la situación del paciente exige. Esta responsabilidad se asume en el marco de unos recursos diagnósticos y terapéuticos limitados, un tiempo de atención limitado y la dosis de estrés<sup>81</sup> que el ejercicio profesional genera. Este escenario es fuente de tensiones en la relación y puede generar desconfianza en el paciente que, en no pocas ocasiones, se considera mal atendido y puede llegar a reaccionar de forma violenta.

Este desagradable contexto relacional es una de los factores influyentes en la aparición de la conocida como medicina defensiva, de la que nos ocupamos en diversos epígrafes de esta tesis doctoral, y consiste en un modo de ejercer la profesión médica tendente a evitar denuncias por prácticas deficientes.

---

<sup>80</sup> LÁZARO, J. y GRACIA, D., "La relación médico-enfermo a través de la historia", *Anales Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 29, Pamplona, 2006, pág. 11.

<sup>81</sup> GÓMEZ ESTEBAN R., *El médico como persona en la relación médico-paciente*. Madrid, Editorial Fundamentos, 2002, pág. 101 y sig. Esta psiquiatra hace un profundo y aclarador estudio de las ansiedades que se generan en el médico en su quehacer clínico y en la relación con los pacientes.

## 2.5. ELEMENTOS SUBJETIVOS

### 2.5.1. Sujeto emisor

La información supone, como mínimo, la existencia de dos agentes: un sujeto informador y un sujeto informado. El emisor de la información asistencial es, siguiendo al artículo 4.3 de la Ley Básica, el médico responsable del paciente, que “le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.

El médico responsable viene definido en el artículo 3 de la Ley Básica, 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, dejando a salvo las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”. En la práctica médica diaria, podría resultar complicado identificar con claridad quién es el médico responsable de cada paciente. Debe tenerse en cuenta que en la mayoría de las intervenciones, es un grupo de profesionales el que atiende al paciente, y no siempre coinciden las estructuras de los centros sanitarios con las detalladas en la ley. RIVERA FERNANDEZ<sup>82</sup> pone de manifiesto la complejidad para individualizar la responsabilidad en caso de daño en los casos de coexistencia de actuaciones profesionales plúrimas.

Como se infiere del último párrafo del artículo 4.3 de la Ley Básica, la responsabilidad de información recae también en otros profesionales sanitarios, pudiendo citar a modo de ejemplo más recurrente a los profesionales de la enfermería. En definitiva, es claro que todos vienen obligados a informar al paciente de los cuidados que le van a dispensar, pero siempre en el ámbito de sus respectivas competencias; por lo que

---

<sup>82</sup> RIVERA FERNANDEZ, M., *La responsabilidad médico-sanitaria y del personal sanitario al servicio de la administración pública. Análisis doctrinal y jurisprudencial*, Valencia, Editorial Practica de Derecho, 1997, pág. 76.



consideramos que los profesionales auxiliares del médico deben participar en la información al paciente, dentro de sus funciones, y no deben quedar exonerados de esta responsabilidad por la simple presencia del médico responsable. En este contexto, es trascendente la coordinación de ambos profesionales como único modo de evitar informaciones contradictorias al paciente. En estos casos se puede dar además, la grave circunstancia que cada uno de los profesionales entienda que ha sido el otro el que ha facilitado la información y finalmente no se produzca el acto informador.

Consecuencia de lo anterior es que la obligación de información que recae sobre el médico responsable se amplía a todos los profesionales que atienden al paciente durante el proceso asistencial, o en la aplicación de una técnica o un procedimiento concreto. Todo profesional está obligado, no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino también al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica. Para GUERREO ZAPLANA<sup>83</sup> no es suficiente que el paciente resulte informado por cualquier vía, sino que lo esencial es que la información la haya facilitado el médico obligado.

En este sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 2000<sup>84</sup> critica la actuación del Tribunal de instancia que decidió que la información recibida por un

---

<sup>83</sup> GUERRERO ZAPLANA, J. *El Consentimiento informado...*, cit., pág. 79.

<sup>84</sup> “El Tribunal de Instancia, a falta de constancia escrita, decidió que la información había concurrido, lo que alcanzó por vía deductiva, teniendo en cuenta el hecho de que el recurrente había visitado con anterioridad a otro especialista que le aconsejó la operación que realizó el demandado, coincidiendo en el diagnóstico con otros facultativos y, así mismo, que el médico colaborador testificó que se suministró información. El deber que corresponde al médico de informar al paciente no resulta suficiente ni convincentemente cumplido en el supuesto de autos, ya que tal comunicación es de cargo directo y personal del facultativo que va a realizar la intervención, pues debe de conocer la trascendencia y alcance de la misma, detallando las técnicas disponibles que en este caso no resultó demostrado se le hubiese participado al recurrente, consistiendo las mismas en estapedectomía que fue la utilizada y estapedotomía no empleada y si bien ambas resultan aptas y convenientes, la primera presenta porcentaje doble de complicaciones respecto a la segunda. De este modo no se transmitió información previa y en todo caso sería insuficiente sobre las alternativas, riesgos de la operación y ventajas e inconvenientes de cada tratamiento; es decir, se privó al recurrente de conocer el verdadero alcance y consecuencias de dichos métodos, por lo que se le despojó de la libertad de elección de una técnica u otra, e incluso de poder desistir de la intervención, al no presentarse la misma como urgencia quirúrgica, pues los informes periciales resultan contundentes en este sentido en cuanto precisan que si la operación no se hubiera efectuado, la hipoacusia hubiera empeorado, pero no ocasionaría la sordera consecuencia inmediata de la intervención, la que aparecería transcurridos

paciente era suficiente y a esa conclusión llego por vía deductiva, basada en el hecho de que el paciente había visitado con anterioridad a otros médicos especialistas que le habían aconsejado la misma intervención a la que se sometió.

Es interesante la aportación de ROMEO CASANOBA<sup>85</sup>, que considera al médico responsable del paciente como el sujeto obligado a garantizar la información, la preste él mismo o cualquiera de las personas de su equipo profesional. Considera la responsabilidad colectiva de todos ellos en caso de deficiencias en la prestación de la información al paciente. Esta responsabilidad se extiende también a los Centros

---

unos veinte años, tiempo que le facilitaría desempeñar su cometido profesional de alto empleado bancario, en el que hubo de cesar, ya que el 8 de mayo de 1992 pasó a situación de desempleo por acuerdo con el Banco Comercial Trasatlántico en el que prestaba sus servicios. En el caso de autos se ha producido consentimiento desinformado a cargo del paciente, al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencias de la operación practicada. El derecho a la información del enfermo se conculcó, por no haberse demostrado que el médico hubiera advertido personal y directamente al enfermo los riesgos y alternativas de la operación practicada, al ser éste el efectivo destinatario y era quien debía de recibirla. Con este actuar profesional el demandado asumió por sí solo los riesgos de la intervención, en lugar del paciente, como declaró la sentencia de 23 de abril de 1992 (RJ 1992\3323), ya que se trata de omisiones culposas por las que se debe responder, derivadas de la necesidad de que la información ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible. Las circunstancias fácticas que quedan expuestas, debidamente probadas, así como que el riesgo de poder quedar sordo resultó descartado, actúan como incidencias directas y decisivas para decretar la responsabilidad del médico demandado, al resultar la información correcta como elemento esencial de la «lex artis ad hoc» o núcleo primordial del contrato de arrendamiento de servicios médicos (SS. de 2-10-1997 [RJ 1997\7405] y 31-7-1996 [RJ 1996\6084]) y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10.5 y 6 de la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986, que aunque referida a los usuarios del sistema sanitario público o vinculados a él, declara lo que se puede estimar como definición correcta y alcanza a todos los profesionales de la medicina como deber deontológico (SS. de 25-4-1994 [RJ 1994\3073], 24-5-1995 [RJ 1995\4262] y 16-12-1997 [RJ 1997\8690]), incluido en los deberes asistenciales (S. de 19-2-1998 [RJ 1998\634]), para operar tanto en los casos de culpa extracontractual (artículos 1092 y 1902 del Código Civil), como contractual (artículos 1091 y 1255), por ser supuesto necesario para la autodisposición del propio cuerpo, salvo los casos de excepción y poder decidir el paciente en libertad si asiente, lo que exige consentimiento informado de que se le practique la intervención que el profesional le propone y cuando éste no la lleva a cabo incumple este deber asistencial, que resulta fundamental, con la consecuente infracción de la «lex artis ad hoc».

<sup>85</sup> ROMEO CASABONA, C.M., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, Bilbao, Universidad de Deusto, 2006, pág. 37.

Hospitalarios por deficiencias en la elección o vigilancia de los profesionales en ellos ejercientes conforme a los criterios de la responsabilidad *in eligendo* o *in vigilando* del artículo 1903 del Código Civil, como pone de relieve la jurisprudencia<sup>86</sup>. Desde esta perspectiva, entendemos que son las propias instituciones sanitarias las que deben asumir una responsabilidad directa, debiendo velar por la implantación y utilización de protocolos y guías que identifiquen a los responsables de proporcionar información asistencial.

En todo este contexto debe prestarse atención al peso que la palabra del médico tiene para el paciente. La actitud, las palabras y el lenguaje no verbal del médico pueden provocar reacciones y sentimientos en el enfermo que influyan en el devenir de su enfermedad y, especialmente, en la actitud personal para afrontarla. El profesional médico tiene una gran “capacidad iatrogénica<sup>87</sup>, entendida como una alteración de estado del paciente producido por el médico”. Para DIEGO GRACIA<sup>88</sup>, los aspectos de la comunicación clínica, una vez se va superando la postura paternalista, deben ser mirados sin prejuicios y de manera reflexiva por parte del médico. El autor prioriza varios aspectos como fundamentales, de la manera que explicamos a continuación:

- El enfermo, al no tener conocimientos médicos, precisa de la innegable ayuda por parte del personal sanitario tanto en la toma de decisiones como en las intervenciones que estos le pueden practicar, teniendo siempre en cuenta el estado anímico del paciente respecto de la cantidad y forma con que va a recibir la información.
- Esta información debe ser entendida como una sucesión de intercambios de conocimientos y opiniones que irán evolucionando según el progreso y desarrollo de los acontecimientos, no pudiéndose considerar como un acto clínico aislado.

---

<sup>86</sup> El deber cuyo incumplimiento ha generado la responsabilidad civil incumbía por igual al médico y al Centro (sentencias del Tribunal Supremo de 16 octubre 1998, 7 marzo 2000 y 12 enero y 27 abril 2001), aparte de que en cualquier caso el Centro Hospitalario resultaría responsable por *culpa in vigilando*.

<sup>87</sup> CORRAL CORRAL, C., *El razonamiento médico: los fundamentos lógicos del método clínico*, Madrid, Díaz de Santos, 1994, pág. 53.

<sup>88</sup> GRACIA GUILLÉN, M. A., BROGGI TRIAS, P., SALVA LACOMBE y COSTA PAGES, J. “Ética médica”, *Práctica Médica en el siglo XXI*, Sección 1, pág. 68.

- Por su parte, el enfermo precisa aceptar su nueva situación e ir incorporando las informaciones que se le van transmitiendo, normalmente desde una posición de incertidumbre e incluso de vulnerabilidad, por lo que la actitud del médico puede llegar a ser influyente al punto de que, un hecho tan simple como una mala transmisión de la información genera daños, ansiedad y preocupación.

- La suavización de la información o la relajación en el tono no pueden degenerar al falseamiento de la información. La dureza del contenido de la información a facilitar exige de aptitudes de comunicación adaptadas al estado y características del paciente, pero no pueden dispensarse para provocar en él una convicción errónea sobre su estado de salud. La información no puede, cualquier que sea el vehículo que se utilice para su transmisión, ser falsa. Esto exige que se informe con veracidad y de forma completa, evitando informaciones sesgadas o incompletas que adulteran la capacidad de percepción del paciente.

- La información debe facilitarse de una manera progresiva, según vayamos viendo las reacciones de asunción personal de sus contenidos por parte del paciente.

- La información, como principio operativo primario, exige por tanto que su prestación esté basada en el respeto y en las circunstancias concretas de cada caso y de cada persona.

- El profesional médico debe actuar como un pseudopsicólogo del paciente, buscando la forma de entablar comunicación con él, tanto con las palabras como con el lenguaje no verbal. Este clima de entendimiento es complejo y depende de la capacidad de cada profesional y de la psicología y estado de cada paciente concreto. La única forma de que exista verdadera comunicación será provocando una confianza fluida entre profesional y paciente y, este vínculo será a su vez, elemento esencial para las decisiones que se adopte y, en definitiva, para la curación de la enfermedad.

- Otro hándicap que desafortunadamente encontramos en nuestros días, es el escaso tiempo disponible para poder dialogar entre pacientes y profesionales sanitarios, normalmente por el colapso de los centros asistenciales y el brevísimo segmento temporal que se adjudica a cada consulta.

- EL sujeto receptor de la información es el paciente, pero en nuestra cultura los familiares han tenido un papel protagonista, que hoy en día va perdiendo fuerza por la superación del paternalismo y, quizá por esa costumbre, a los familiares en muchas ocasiones hay que recordarles que el paciente es el titular de este derecho y que puede exigir confidencialidad respecto de ellos.

- En los equipos multidisciplinares, es necesaria una información fluida entre ellos, pero ha de venir marcada por la dirección del médico responsable, y ser aceptada con respeto por parte del resto del equipo, incluyendo aquí a los facultativos y a su personal auxiliar.

### **2.5.2. Sujeto receptor**

El sujeto receptor de la información aparece claramente identificado en el artículo 5 de la Ley Básica, como el paciente. Se le define en el artículo 3 del mismo cuerpo legal como la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud. El artículo 8 de la Ley Básica recoge que será el paciente, como sujeto afectado por toda actuación en el ámbito de su salud, quien deberá prestar el consentimiento libre y voluntario, después de recibida la información necesaria y habiendo valorado las distintas opciones del caso. Podemos afirmar que el derecho a consentir por parte del paciente, se concreta en la obligación del profesional sanitario de informar. Debe tratarse de persona con capacidad suficiente para entender la información u opciones que se le ofrecen, ya que por el contrario, se otorgará el consentimiento por representación, en los términos que abordamos en profundidad en las páginas siguientes.

La regulación del sujeto pasivo del consentimiento informado solo se refiere al paciente, y no al usuario. La diferencia estriba en que el paciente está utilizando la prestación de la asistencia sanitaria, mientras que el usuario aparece concretado en la última definición del artículo 3, como la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria. Por lo tanto, siempre que una persona se encuentre inmersa en alguna prestación sanitaria, se considerará paciente, por estar recibiendo servicios sanitarios, tratamientos médicos o cuidados propios de enfermería. Esto no obstante hay que aclarar que el paciente puede

no ser un enfermo, como sucede en los casos en los que se acude a consulta para un procedimiento diagnóstico; el enfermo que es quien ya padece la enfermedad.

Aprovechando estas distinciones terminológicas, hemos de tener en cuenta que la Ley es aplicable tanto a los servicios sanitarios públicos como privados<sup>89</sup>, por lo que se echa de menos que entre sus definiciones no se mencione el término cliente<sup>90</sup> en el artículo 3, ni en ninguna otra parte del texto legislativo, como reclaman algunos autores<sup>91</sup>.

Antes de la entrada en vigor de la Ley Básica, la cuestión de quién era el destinatario de la información asistencial se resolvía, tal y como venía señalando la doctrina, por aplicación del ordenamiento jurídico y, en particular, del derecho civil. Conforme a esto, el destinatario de la información era en principio el propio paciente o usuario o, en su caso, sus familiares más próximos y los allegados, quienes eran presumiblemente las personas legitimadas para recibirla. Según la definición de la Real Academia de la Lengua, el término “allegado”, dicho de una persona, significa cercana a otra en parentesco, amistad, trato o confianza. A la vista de esta definición, el término podría incluir las más dispares relaciones. La vaga y desacertada expresión utilizada en la Ley General de Sanidad de los “familiares o allegados” suscitó abundantes críticas tanto por la doctrina como por la jurisprudencia<sup>92</sup>, lo que llevó acertadamente a no incluirla en la Ley Básica.

---

<sup>89</sup> Artículo 1. “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.”

<sup>90</sup> Para ahondar en el tema y verlo desde otras perspectivas, KÜSTER BOLUDA, I., “Captación y fidelización de los clientes-pacientes en un entorno competitivo cambiante” en *Marketing sanitario: Evolución-Revolución*, Madrid, Esic, 2014, págs. 66 y sig.

<sup>91</sup> DE LORENZO Y MONTERO R., *Derechos y obligaciones de los pacientes*, op. cit., pág. 25: “Resulta curioso que la nueva Ley, que se recuerda es aplicable a los servicios sanitarios públicos y privados, contemple en sus definiciones legales solamente al paciente y al usuario, y no al cliente, cuando éste es el concepto aplicable en el caso del facultativo del ejercicio individual”.

<sup>92</sup> DE LORENZO Y MONTERO R., “¿Quién es el titular de la información asistencial?”, *Redacción Médica*, Número 1533, Madrid, 2011: “Si analizamos el contenido veremos que se ha suprimido en la normativa vigente la referencia a los “allegados” como titulares del derecho a la información a la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, aspecto éste que había ocasionado gran polémica como consecuencia del carácter de concepto jurídico indeterminado del término, habiendo sido sustituida por la referencia a “las personas vinculadas al paciente por

Nos parece muy importante recordar, que en lo que respecta al derecho a la información asistencial, la Ley General de Sanidad hasta la derogación del apartado 5 del artículo 10 era concluyente en cuanto a la obligación de informar al paciente y del mismo modo, a sus familiares o allegados<sup>93</sup>. Esta regulación provocaba un posible atentado al derecho a la intimidad del paciente y a la confidencialidad de los datos afectantes a su salud personal. Supongamos un paciente capaz, que no quisiera que nadie supiera de sus asuntos sanitarios y cuyos familiares, en un benévolo afán de conocer su estado de salud, ejercieran el derecho que parecía conferirles el derogado apartado 5, demandando del médico que les proporcionara información concerniente a su familiar. Analizando el artículo 10 más detenidamente nos encontramos con una posible contradicción con esta facultad de familiares y allegados, al afirmar el apartado 3 del citado precepto que “Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: (...) 3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.” Es llamativo que queden recogidos dos derechos, dentro del mismo artículo y con tan poco espacio entre ellos, que se pueden entender antagónicos; el derecho de los familiares y allegados a recibir información sobre el estado de salud del paciente, y el derecho del paciente a la confidencialidad de la información sobre su estado de salud. Es una reminiscencia del paternalismo llamada a desaparecer pero que sigue perdurando en la actualidad, la circunstancia de que en ocasiones los familiares estén más informados que los propios pacientes.

Lo anteriormente apuntado nos permite afirmar que a diferencia de la Ley General de Sanidad, la Ley Básica se decanta por la defensa de la autonomía de las personas, acotando la titularidad del derecho a la información en el paciente, para evitar que terceras personas puedan acceder a la información relativa a su estado de salud si el propio paciente no lo indica de forma expresa o tácita. Siguiendo con éste espíritu

---

razones familiares o de hecho”, que permite una mayor concreción de los titulares del derecho a la información.”

<sup>93</sup> Artículo parcialmente derogado, (entre otros apartados, el 5, el cual transcribimos) de la Ley General de Sanidad: “Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: (...) 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.”

autonomista, el punto 2 del artículo en estudio dice que el paciente será “informado, incluso en caso de incapacidad, de acuerdo a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal”. Por tanto, la declaración judicial de incapacitación no priva al paciente de su derecho a recibir la información que, en tal caso, tendrá que estar adaptada a sus posibilidades de entendimiento. Del mismo modo, el facultativo tiene también el deber de informar, en todo caso, a su representante legal, por lo que podríamos afirmar que se trata de una titularidad compartida, ya que tienen derecho a recibirla, tanto el paciente - aunque sea en el modo adecuado a sus posibilidades de comprensión - como su representante legal. La actitud del médico en estos casos es fundamental, ya que ha de hacer el esfuerzo necesario para transmitir la información a una persona mermada en sus capacidades cognitivas.

A diferencia del supuesto de la incapacidad declarada, el punto 3 del precepto regula la incapacidad de hecho; esto es, cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico. En estos casos la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho<sup>94</sup>.

El precepto contempla una delegación de juicio de capacidad al médico responsable, por encima de las previsiones contenidas en resoluciones judiciales de capacidad. Se considera que una declaración judicial de incapacitación puede no privar de aptitud para comprender la información; del mismo modo, se entiende que la inexistencia de una incapacitación no evita que el paciente esté en situación de falta de entendimiento o voluntad para recibir la información en el momento concreto en el que el médico responsable tiene que facilitársela. Esta situación es tan diversa y depende de tal cantidad de factores, que sólo en el momento preciso de informar podrá saberse si el paciente puede o no entender la información, por lo que la responsabilidad para valorarlo tendrá que ser del médico que le asiste.

---

<sup>94</sup> Ante la indefinición de cuáles han de ser esos familiares, cabría considerar a los incluidos en la Ley Orgánica 1/1982 del Derecho al Honor, a la Intimidad personal y familiar: cónyuge, descendientes, ascendientes o hermanos, así como a quienes se encuentren vinculados por razones de hecho.



Por último y para cerrar por ahora el estudio del artículo 5 de la Ley Básica, abordamos la cuestión de la posible imprecisión en cuanto al tratamiento de la expresión “en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”, respecto a la información prestada a sus familiares o personas vinculadas. Si bien deja claro que el titular del derecho a la información es el paciente, no es tan clara la afirmación de que también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en lo referente a esa permisión tácita. La ausencia de criterio interpretativo de este aspecto en la Ley plantea serios interrogantes sobre lo que deba entenderse como un consentimiento tácito del paciente a que se informe a terceros. Por tácito debemos entender aquello que sin esta afirmado verbalmente de manera expresa y directa, resulta evidente a la luz de la forma de actuar del paciente respecto al tercero en cuestión. En un principio entendemos que la simple presencia de un tercero acompañante del enfermo no puede ser interpretada como una manifestación tácita de que se informe a dicho acompañante. Sin embargo, si el paciente permite que la información se le facilite en presencia de dicha persona, sin oposición alguna, podría ser considerada como una voluntad tácita de que se informe al tercero.

Es posible no obstante que circunstancias concretas en este caso puedan orientar una interpretación diversa a la expuesta; por ejemplo, en el caso de que el diagnóstico tenga cierta gravedad y que pueda no ser esperado por el paciente, el médico debe cerciorarse de que su acompañante es la persona que el paciente considera elegida para conocer información de ese calado. Del mismo modo, acompañantes accidentales en situaciones imprevistas y convulsas, como un vecino o compañero de trabajo que acompaña a una persona afectada por un accidente doméstico o laboral, pueden no ser los individuos a los que el paciente quiera dar a conocer aspectos íntimos de su salud, no obstante haberse dejado acompañar por tal persona, a causa de las circunstancias diversas que pueden comprenderse en situaciones accidentales o imprevistas. Este supuesto debe analizarse detenidamente en los casos en el que diagnóstico revela datos o circunstancias cuya intimidad o gravedad aconseje verificar la voluntad del paciente respecto al tercero, antes de dar la información. Por tanto, es posible que el mismo acompañante sea la persona querida por el paciente para escuchar un diagnóstico leve o de ausencia de lesión o enfermedad, pero no para conocer otras informaciones sobre su estado de salud de mayor trascendencia.

Al igual que la Ley Básica contempla en el artículo 4 el derecho a que se respete la voluntad del paciente a no ser informado, entendemos que se debería haber recogido un derecho a respetar su voluntad de que no se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Es planteable que tuviera los mismos límites que encontramos en la propia renuncia del paciente a recibir información, y que son el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso<sup>95</sup>. A nuestro entender es acertada la previsión de Ley 3/2005 de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura, que en su art 4.5 dispone: “Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada, y 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 expresándolo por escrito. El escrito de renuncia deberá ser incorporado a la historia clínica.”

## 2.6. DERECHO A LA INTIMIDAD

El derecho a la intimidad está garantizado en diversos textos que relacionamos a continuación:

- El artículo 18 de la Constitución que ampara el derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen.
- El artículo 7.4 de la Ley Orgánica de Protección Civil de Honor, Intimidad y Propia imagen de 1982.
- La Ley General de Sanidad en su artículo 10.3<sup>96</sup>.
- El artículo 7 de Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública<sup>97</sup>.

---

<sup>95</sup> Artículo 9.1 de la Ley Básica.

<sup>96</sup> “Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.”

- El Código de Deontología médica en los artículos 16 a 20, que nos advierten que el hecho de ser médico no autoriza a conocer la información confidencial de un paciente con el que no se tenga relación profesional.

En el Capítulo III de la Ley Básica, regulador del derecho a la intimidad, incluye un sólo artículo en el que se afirma: “1. Toda persona tiene derecho 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. 2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.”

La trascendencia de la información contenida en la historia clínica, y la necesidad de compatibilizar los diferentes usos a los que está sujeta con el respeto a los derechos de sus titulares, justifica plenamente la construcción de un régimen de especial protección de este tipo de documentos. El Real Decreto 1720/2007 por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, determina en su artículo 5.1.g que son datos especialmente protegidos aquellos de carácter personal referidos a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo. En particular se consideran datos relacionados con la salud de las personas, los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética.

El artículo 2 de la Ley Básica recoge como primer principio básico, que “la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica”; criterios que habrá que tener presentes en todo tratamiento de datos sanitarios. Los datos relativos al cuerpo, a la salud y a la enfermedad, son considerados como datos sensibles, por lo que se les dota de una especial protección, de modo que en el acceso y manejo de este tipo de datos hay que extremar las precauciones, ya que afectan a lo más íntimo y propio de los seres humanos.

---

<sup>97</sup> “Todas las personas tienen derecho al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar en relación con su participación en actuaciones de salud pública.”

Es obvio que no es posible una protección absoluta<sup>98</sup>, pero a los datos sanitarios hay que aplicarles toda la protección de que la sociedad y los individuos sean capaces. Como se afirma por una parte de la doctrina<sup>99</sup>, el contenido del derecho a la intimidad abarca todos los datos que son conocidos por el médico a través de su relación médico-paciente con el enfermo; es decir tanto los de carácter médico, como cualesquiera otros que, en base a ésta relación, sean dados por el paciente. Queremos hacer una consideración al respecto de la información que los pacientes revelan a sus médicos que a veces es de un calado muy íntimo. En ocasiones la asistencia sanitaria adecuada nos obliga a revelar al profesional médico datos extremadamente confidenciales, aspectos que quizá si no se encontrara en juego nuestra salud, no revelaríamos nunca, lo que nos lleva a considerarles como datos que deben ser especialmente protegidos. Pensemos en las enfermedades de transmisión sexual, que pueden provocar confidencias sobre infidelidades o prácticas sexuales comprometidas.

La información debe quedar blindada en esta relación médico paciente porque, de lo contrario, se podría generar una inseguridad para el paciente que le podría llevar a omitir parte de sus preocupaciones, síntomas o datos necesarios, que para el buen diagnóstico o tratamiento de una dolencia podrían considerarse imprescindibles. La relación de confianza entre médico y paciente se podría ver gravemente afectada en tal caso, con las consecuencias correspondientes en la idoneidad y eficacia del trabajo por parte del facultativo.

---

<sup>98</sup> Como dice el Tribunal Constitucional en la sentencia 70/2009, fundamento jurídico 3, aunque la Constitución «no prevé expresamente la posibilidad de sacrificio legítimo de tal derecho (...) ello no significa que sea un derecho absoluto (...) Y es que el derecho fundamental a la intimidad personal puede ceder ante otros derechos y bienes constitucionalmente relevantes, siempre que la limitación que haya de experimentar esté fundada en una previsión legal que tenga justificación constitucional, se revele necesaria para lograr el fin previsto y sea proporcionada para alcanzarlo, y sea además respetuosa con el contenido esencial del derecho (...) A las exigencias de legalidad y proporcionalidad para la restricción legítima del derecho a la intimidad debe sumarse el control judicial y la motivación de la decisión restrictiva administrativa. El órgano administrativo y el órgano judicial deben plasmar tanto la previsión legal que ampara la afectación de la intimidad como el juicio de ponderación entre el derecho fundamental afectado y el interés constitucionalmente protegido y perseguido, del cual se evidencie la idoneidad, la necesidad y la proporcionalidad de la adopción de la medida».

<sup>99</sup> FERNÁNDEZ HIERRO, J. M., *Sistema de responsabilidad médica*, Granada, Comares, 2002, pág. 201. LAÍN ENTRALGO, P., *La historia clínica*, Madrid, Triacastela, 1998, págs. 641 y sig.

Aquí es donde toma sentido el quinto principio básico que establece la ley Básica, en su artículo 2, al afirmar que “los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.” Y para completarlo, el art. 2.7 eleva también a principio básico, la necesidad de guardar la reserva debida para la persona que elabore o tenga acceso a la información y a la documentación clínica, lo cual amplía la obligación de secreto para toda persona relacionada con la historia clínica.

Prueba de la importancia de este derecho es su proyección en la esfera de los bienes jurídicos protegidos por la legislación penal. El espectro de protección penal de los datos referentes a la salud<sup>100</sup>, engloba tanto a quien se “apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero”. Los datos contenidos en la historia clínica de un paciente gozan de una protección jurídica elevada<sup>101</sup>, por tratarse de una información muy sensible, que afecta a la esfera íntima de la persona. El Código Penal y la Ley de Protección de Datos imponen severas condenas cuando se viola el secreto de una historia clínica, con penas de prisión e inhabilitación profesional.

Dos recientes sentencias de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, de 26 de enero y de 16 de febrero de 2015, condenan a dos médicos a penas de prisión e inhabilitación por la entrada en los ficheros del Instituto Balear de Salud, al acceder a historias clínicas de pacientes que no eran suyos, sin autorización y sin motivo asistencial. En el primer caso, la condena de prisión es de más de tres años e inhabilitación de dos años, y en el segundo, dos años y seis meses de prisión e inhabilitación absoluta por seis

---

<sup>100</sup> Artículo 197.2 del Código penal.

<sup>101</sup> Según el apartado seis del artículo 197 del Código Penal la sanción se agrava, cuando estemos ante datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o un incapaz, se impondrán las penas más altas dentro de las establecidas.

años, por el acceso indebido a historias clínicas de cinco compañeros médicos<sup>102</sup>, además de la multa correspondiente en los dos supuestos.

Como veremos más adelante, en el estudio que haremos a propósito de la historia clínica, podemos describirla como un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los datos reflejados en ella representan lo que la doctrina jurídica denomina el “núcleo duro de la intimidad”. Partiendo de esta consideración, y únicamente con la finalidad de asistir al enfermo, se permite a los profesionales sanitarios que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente, el acceso a su historial médico. Fuera de este supuesto hay que afirmar con cierta rotundidad que los profesionales de la salud no deben acceder a las historias clínicas, si no existe un motivo asistencial que lo justifique, cualquiera que sea la relajación de la praxis que en el foro exista acerca de esta delicada cuestión que, históricamente, se ha considerado como “normal”. Como bien se explica en el fallo de las sentencias citadas, “no se exige la acreditación de perjuicio alguno porque el mero acceso ya constituye un daño para el paciente al que se le está vulnerando su derecho constitucional a la intimidad”.

Tras las sentencias entendemos que la gravedad del acceso a la historia clínica de un paciente con el que no se tiene relación profesional queda identificada como una conducta que atenta contra el derecho a la intimidad personal recogido en el artículo 18.4 de la Constitución. Por todo ello, que podemos concluir que el simple acceso no consentido a la historia clínica está penado por la ley, sin necesidad de que con ello se produzca un daño concreto, ya que la jurisprudencia entiende que sólo con el acceso, se perjudica al paciente y se vulnera el bien jurídico protegido, que es la intimidad.

La costumbre en el ámbito de la sanidad de que la consulta de datos por parte de cualquier profesional de la salud es legal e inocua debe cambiar en la conciencia

---

<sup>102</sup> La Audiencia Provincial de Palma de Mallorca consideró probado que el condenado, personal laboral del IBSALUD, se aprovechó de su condición de funcionario para entrar, con su número de usuario y contraseña personal, sin autorización y sin que mediara relación asistencial entre ellos, en la base de datos y, de ese modo, consultar las historias clínicas de cinco compañeros de la Zona Básica de Salud, vulnerando su derecho a la intimidad al descubrir datos reservados de especial relieve. El médico accedió hasta en veinticinco ocasiones desde el 11 de enero de 2010 al 25 de febrero de 2011, según los hechos probados de la sentencia recurrida.

colectiva del cuerpo de profesionales de la salud. El profesional que accede a estos datos fuera de los supuestos permitidos por la Ley, puede hacerlo con un fin moralmente lícito, pero trasgrede el ordenamiento jurídico y queda expuesto a responsabilidad profesional y penal. En estos casos es habitual que los profesionales argumenten el desconocimiento de tamañas consecuencias, pero la norma obliga por su eficacia general obligatoria y no por el conocimiento que de ella tenga el sujeto de derecho; “la ignorancia de las leyes no excusa de su cumplimiento” (artículo 6 del Código Civil).

Quizás la concienciación deba venir a través una formación adecuada a los profesionales sanitarios, tanto en la titulación de medicina como de enfermería o auxiliar de clínica, así como a en los módulos de formación para el reciclaje que realicen estos profesionales, y en los protocolos de actuación programados por los centros de salud. La formación debe extenderse a los profesionales que manejan la información de los pacientes en los servicios administrativos de las clínicas. Esta formación, convenientemente articulada, puede romper el tópico instalado en los cuerpos profesionales antedichos de que consultar todo dato obrante en el ordenador o en expediente papel sobre cualquier cuestión clínica de los pacientes es regular y lícito. Los profesionales de la salud deben comprender, debidamente asesorados, los límites de su capacidad de consulta de datos clínicos cuando se compromete la intimidad de las personas, y las consecuencias de traspasarlos. Sólo una formación adecuada garantizará el debido manejo de la información ante el horizonte de responsabilidad que los tribunales españoles han puesto sobre la mesa en este asunto y que, como hemos comprobado, se extiende más allá de la infracción administrativa hasta entrar plenamente en el ámbito de la tipicidad penal.

Pero hay otra dimensión importante en la conducta de quién consulta, en función del uso que haga de lo consultado. Si el dato indebidamente obtenido es usado para revelar secretos ajenos, podrían acumularse responsabilidades de los tipos penales del artículo 197 y 199 del Código Penal. En concreto, el artículo 199 establece que “1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses. 2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a

cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.”

En relación a la cuestión del secreto médico que hemos descrito, es importante el criterio aportado por el Tribunal Supremo<sup>103</sup> al condenar a un facultativo por la divulgación de datos clínicos de otro médico que conoció por causa de su intervención como especialista en el tratamiento de la paciente. Los hechos son importantes y podemos narrarlos de forma extractada del siguiente modo. Una neuróloga es ingresada y es atendida por una colega, también neuróloga. Ambas son oriundas del mismo pueblo y se conocen por este motivo. La facultativa responsable, haciendo uso del procedimiento clínico necesario y habitual, revisa la historia clínica y conoce de dos abortos anteriores de la doctora ingresada, y de un embarazo en curso. La facultativa comenta esta

---

<sup>103</sup> La sentencia de Tribunal Supremo de 4 de Abril de 2000 establece: “Se trata de un delito especial propio, con el elemento especial de autoría derivado de la exigencia de que el autor sea profesional, esto es que realice una actividad con carácter público y jurídicamente reglamentada. La acción consiste en divulgar secretos de otra persona con incumplimiento de su obligación de sigilo, tal obligación viene impuesta por el ordenamiento, Ley General de Sanidad 14/86, de 25 de abril, cuyo artículo 10.3 establece el derecho de los ciudadanos tienen derecho "a la confidencialidad de toda la información relacionado con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias" y concurrente en el historial clínico-sanitario, en el que deben "quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica" (art. 6.1). En este sentido, la STC 37/89. La acción típica consiste en divulgar los secretos de una persona entendida como la acción de comunicar por cualquier medio, sin que se requiera que se realice a una pluralidad de personas toda vez que la lesión al bien jurídico intimidad se produce con independencia del número de personas que tenga el conocimiento. Por secreto ha de entenderse lo concerniente a la esfera de la intimidad, que es sólo conocido por su titular o por quien él determine. Para diferenciar la conducta típica de la mera indiscreción es necesario que lo comunicado afecte a la esfera de la intimidad que el titular quiere defender. Por ello se ha tratado de reducir el contenido del secreto a aquellos extremos afectantes a la intimidad que tengan cierta relevancia jurídica, relevancia que, sin duda, alcanza el hecho comunicado pues lesiona la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, necesario -según las pautas de nuestra cultura- para mantener una calidad mínima de vida humana (STC 28/2/94). La Sala no comparte el criterio que afirma la sentencia impugnada en el que refiere que la conducta divulgarse no tiene relevancia penal al no tratarse "más que de simples cotilleos propios de lo que en la actualidad se denomina prensa amarilla o del corazón". Y no se comparte porque la afirmación frivoliza sobre sentimientos de forma no ajustada a la realidad. La divulgación del hecho, en cuanto perteneciente a la intimidad, lesiona su derecho fundamental precisamente por quien está específicamente obligado a guardar secreto.”



situación a su madre y ésta, a su vez, a la hermana de la paciente. Al conocer los hechos, la paciente denunció a la neuróloga por revelación de secretos. En primera instancia ésta fue absuelta, pero finalmente fue condenada en casación a un año de prisión y sanción económica por multa y por indemnización, e inhabilitación especial por dos años, con corresponsabilidad civil subsidiaria de la Administración de Salud Valenciana.

Después de estas consideraciones sobre los delitos de acceso no consentido y de revelación de secretos médicos, es oportuno referirnos al conflicto que puede surgir en la práctica médica entre el derecho a la intimidad y la protección de la salud de terceros, en cuanto a la información sanitaria se refiere. Al enfrentarnos a la situación de pacientes con determinadas patologías infecciosas surgen una porción de preguntas importantes, como podrían ser si están obligados a comunicarlo en su entorno familiar, en su centro de trabajo o en cualquier ámbito de su actividad relacional con otros (clubes, actividades deportivas, culturales, docentes, etc.). Si se trata de un virus que se transmite por vía sexual se plantea si estaría el enfermo obligado a comunicárselo a su pareja y si, en caso de que la persona enferma se negara a hacerlo, podría el médico dar esta información a terceros para protegerlos sin incurrir en un ilícito penal.

En este orden de cuestiones es preciso hacer un análisis de la Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de junio de 2011<sup>104</sup>, con el objetivo de encontrar criterios jurídicos

---

<sup>104</sup> “El acusado Gerardo, nacido el 27/06/1972, con antecedentes penales no computables a efectos de reincidencia, mantuvo con Araceli, nacida el 12/01/1977, una relación de pareja desde el año 1996, cuando Araceli tenía 19 años de edad. En el curso de esa relación, y siendo pleno conocedor el acusado al menos desde el año 1994, de que estaba infectado con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y era portador de sus anticuerpos, habiendo incluso desarrollado la enfermedad del Sida, y habiendo sido a su vez informado de los riesgos y métodos de transmisión a terceros de dicha enfermedad, tuvo relaciones sexuales con Araceli, sin comunicarle su enfermedad, usando como medio de protección en sus relaciones el preservativo. A pesar de ello, en alguna ocasión el preservativo se rompió, por lo que, en el mes de agosto de dicho año, Araceli quedó embarazada y dio a luz el 21 de mayo de 1997 a la hija de ambos, Macarena, quien en el mes de agosto de 1997 cayó gravemente enferma, ingresando en el Hospital Gregorio Marañón, donde se descubrió que estaba infectada de SIDA, infección por el virus de inmunodeficiencia humana, en estadio C-3. La menor fue contagiada por su madre durante el parto (transmisión vertical). En tal ingreso se diagnosticó a la menor infección por VIH, asociada a neumonía por *Pneumocytis carinii* que precisó ingreso en UVI. La menor ha seguido desde entonces tratamiento en el Hospital Gregorio Marañón gracias al cual ha mejorado, sin presentar descompensaciones posteriores, encontrándose en la actualidad en estadio A-1. A raíz de tal circunstancia, se realizó

aplicables. La sentencia establece que el mantenimiento de relaciones sexuales sin informar a la pareja estable sobre el estado serológico respecto del VIH<sup>105</sup> no es delito si la persona con VIH pone los medios suficientes para no transmitir la enfermedad. Esto se debe a que nadie está obligado a decir a un tercero si está infectado del VIH aunque ese tercero sea su pareja estable. Eso sí, en la sentencia se exige a la persona con el VIH, en primer lugar, que ponga todos los medios adecuados para evitar la transmisión y, en segundo lugar, que en caso de que se produzca una situación de riesgo - es decir, que las medidas preventivas no se utilizan o fallan, creándose una situación de riesgo de transmisión del virus -, revele su estado de salud para que, en su caso, puedan adoptarse las medidas de prevención secundarias.

En la mencionada sentencia se contienen algunas consideraciones que transcribimos literalmente por su importancia: "Es preciso comenzar sentando que el hecho de que no comunicase la grave y contagiosa enfermedad que padecía a su pareja, por mucho que pueda ser justamente objeto de reprobación desde un punto de vista ético, no añade nada a la ilicitud penal de la conducta... tan sólo puede afirmarse *obiter dicta* que, caso de haber comunicado tal circunstancia y, a pesar de ello, consentido la mujer en seguir manteniendo tales relaciones sexuales, ese consentimiento hubiere supuesto una

---

un estudio médico familiar. Araceli fue diagnosticada de infección por VIH el 17 de septiembre de 1997, estando desde entonces en tratamiento y control en la Unidad de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas del H hospital Gregorio Marañón. Gracias al tratamiento ha mejorado y no hay constancia de la descompensación de la infección por VIH. Araceli fue infectada por el acusado, al mantener con ella relaciones sexuales. Desde el nacimiento de la menor continuaron como pareja Araceli y Gerardo y en 3 de julio de 1999 el acusado y Araceli contrajeron matrimonio. Estando Gerardo en la cárcel Araceli le visitó tanto en visitas ordinarias como íntimas. Con fecha 27 de noviembre de 2003 se dictó sentencia de divorcio por el Juzgado de Primera Instancia nº25 de Madrid, y el 5 de enero de 2004 el acusado obtuvo reconocimiento de la paternidad sobre la menor, reclamado un régimen de visitas con la menor. El 17.03.2006 Araceli presentó la querrela contra Gerardo por delito de lesiones dando lugar a la instrucción del procedimiento que desembocó en esta causa."

<sup>105</sup> El VIH daña el sistema inmunitario mediante la destrucción de los glóbulos blancos que combaten las infecciones. Esto lo pone en riesgo de contraer infecciones graves y ciertos tipos de cáncer. SIDA o síndrome de inmunodeficiencia adquirida es la etapa final de la infección con el VIH. No todas las personas con VIH desarrollan SIDA. El VIH suele contagiarse a través de relaciones sexuales sin protección con una persona infectada. También puede propagarse por intercambio de agujas para inyectarse drogas o por contacto con la sangre de una persona infectada. Las mujeres pueden infectar a sus bebés durante el embarazo o el parto.

exclusión plena de la responsabilidad. (...) Pero no siendo así, la referida ausencia de comunicación no puede considerarse por sí misma, según parece en algún momento entender la recurrente, como causa eficiente del gravísimo resultado acontecido”.

Podemos afirmar en función de todo lo expuesto, que en nuestro país<sup>106</sup> se castiga penalmente a quién tendiendo el VIH lo trasmite de forma dolosa o imprudente a otra persona. Es un delito de resultado por lo que sólo se podrá interponer denuncia o querrela cuando se haya demostrado que se ha producido el contagio. Las personas con el VIH no están obligadas a declarar sobre su estado de salud a su pareja sexual, ya sea estable o esporádica, siempre y cuando utilicen las medidas de prevención. Sólo en el caso de que éstas no se utilicen o fallen, y se produzca un riesgo de transmisión, tiene el portador del virus la obligación de revelar su estado de salud para que adopten las medidas de prevención secundarias, en su caso. Si en estos casos no se informa del estado serológico, entonces se podría estar incurriendo en la conducta de un tipo penal, ya sea el del artículo 149 o el del 152 del Código Penal. Por el contrario, si una persona sin el VIH consiente en mantener relaciones sexuales con o sin protección, sabedora del estado de salud de su pareja, y se produjese la seroconversión, no se incurrirá en el tipo penal.

Los profesionales sanitarios deben guardar la confidencialidad de los datos de salud de las personas a las que presta asistencia, aunque existen supuestos en los que la ley<sup>107</sup>

---

<sup>106</sup> RAMIRO AVILÉS, M. A., *VIH y privacidad*, Clínica legal de la facultad de derecho, Universidad de Alcalá, Madrid, 2011. En muchos países existe una persecución penal de las personas con VIH no sólo en los casos en que se haya producido la seroconversión sino también en los casos en que no se ha alcanzado ese resultado pero se ha generado una situación de riesgo; es posible denunciar a una persona con VIH que no ha declarado su estado serológico a su pareja sexual, ya sea estable o esporádica.

<sup>107</sup> Artículo 16.3 de la Ley Básica: “El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El

obliga al médico a declarar determinadas enfermedades o a comparecer ante los tribunales para dar a conocer información sobre uno de sus pacientes. Sólo puede romperse este deber de confidencialidad si con su silencio diera lugar a un perjuicio grave al propio paciente o a otras personas, u ocasionara un peligro colectivo. Se trata de un potencial conflicto de valores entre la intimidad y otros valores de tanta o mayor importancia como la vida o la integridad física de otra u otras personas. El problema está en determinar cómo el profesional médico puede y debe valorar que existen otros bienes protegibles de igual o mayor valor y que efectivamente se va a producir la lesión. Frente a esta incertidumbre, si puede sin embargo afirmarse que el derecho a la intimidad quedará afectado de manera inequívoca.

En nuestro ordenamiento jurídico la quiebra del secreto profesional se encuentra tipificada en el artículo 199.2 del Código Penal con el siguiente tenor literal: "El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años". Sin embargo, el mismo texto legal establece como causa de exención de responsabilidad penal el estado de necesidad. En el artículo 20.5 se recoge que no incurrirá en responsabilidad penal "el que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber siempre que concurren los siguientes requisitos: 1. Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar".

Por tanto, se debe analizar si se dan los requisitos precisos para poder encuadrarlo en el ámbito del estado de necesidad. Entendemos que es una cuestión compleja que precisa de una reflexión serena, ya que el bien jurídico "intimidad" entra en confrontación con los valores "integridad física" y "vida". En este sentido es necesario recordar que ya en

---

acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso. Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos."

el artículo 26 del Convenio de Oviedo se recoge la posibilidad de restringir los derechos reconocidos en él como consecuencia de la adopción de medidas necesarias para la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

El Código Penal castiga el descubrimiento y la revelación de secretos, y la Ley Básica contempla la obligación de guardar el secreto profesional. Sin embargo, en esta última no encontramos ningún artículo en el que de manera expresa se exceptione la obligación o se destipifique la acción de desvelar el estado de salud de una persona que puede causar daño, no a la salud pública, sino de una tercera persona concreta. Para encontrar una regulación expresa - que tanto se hubiera agradecido en la Ley Básica -, tenemos que recurrir a una norma autonómica, la Ley 3/2005 de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura que, en su art 4.5 dispone: "Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada, y 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 expresándolo por escrito. El escrito de renuncia deberá ser incorporado a la historia clínica. Este derecho no se reconocerá cuando exista alto riesgo de posibilidad de transmisión de una enfermedad grave, debiendo motivarse tal circunstancia en la historia clínica". Esta última referencia podría ser incorporada a la Ley Básica, puesto que afecta a bienes jurídicos protegibles, cuya trascendencia obliga a plantear que se deban ceder porciones del derecho a la intimidad.

En este mismo sentido es de aplaudir la claridad del artículo 30 del Código de Deontología Médica<sup>108</sup>, dictado en 2011 por el Consejo General de Colegios Oficiales de

---

<sup>108</sup> Artículo 30: "1.- El secreto profesional debe ser la regla. No obstante, el médico podrá revelar el secreto exclusivamente, ante quien tenga que hacerlo, en sus justos límites, con el asesoramiento del Colegio si lo precisara, en los siguientes casos: a. En las enfermedades de declaración obligatoria. b. En las certificaciones de nacimiento y defunción. c. Si con su silencio diera lugar a un perjuicio al propio paciente o a otras personas, o a un peligro colectivo. d. Cuando se vea injustamente perjudicado por mantener el secreto del paciente y éste permita tal situación. e. En caso de malos tratos, especialmente a niños, ancianos y discapacitados psíquicos o actos de agresión sexual. f. Cuando sea llamado por el Colegio a testificar en materia disciplinaria. g. Aunque el paciente lo autorice, el médico procurara siempre mantener el secreto por la importancia que tiene la confianza de la sociedad en la confidencialidad profesional. h. Por imperativo legal: 1. En el parte de lesiones, que todo médico viene obligado a enviar al juez cuando asiste a un lesionado. 2. Cuando actúe como perito, inspector, médico forense, juez instructor o similar. 3. Ante el requerimiento en un proceso judicial por presunto delito, que

Médicos, donde se enumeran una serie de supuestos en los que el médico puede excepcionar el secreto profesional en sus justos límites: “si con su silencio diera lugar a un perjuicio al propio paciente o a otras personas, o a un peligro colectivo”. En ese caso, el profesional sanitario tendría el deber deontológico de informar a terceras personas que se puedan ver perjudicadas, más si cabe cuando dicho perjuicio es, como ya se ha señalado con anterioridad, un hecho punible. Por lo tanto si el profesional conoce que una persona con VIH puede ocasionar lesiones a una tercera persona identificada o identificable, por no comunicarle su enfermedad, debería hacer saber a esa tercera persona el riesgo que existe de sufrir un daño que, como ha señalado el Tribunal Supremo, habría de ser grave.

## 2.7. EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

La cuestión del consentimiento en los casos de representación se regulaba en el artículo 9.3 de la Ley Básica antes de la reforma por Ley 26/2015, del siguiente modo:

- “Se otorgara el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:
- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestaran las personas vinculadas a el por razones familiares o de hecho.
  - b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
  - c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender e 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 decisión correspondiente.”

Este precepto ha sido modificado con una técnica legislativa que podría considerarse cuestionable, ya que el instrumento legal para introducir alteraciones en su contenido ha

---

precise de la aportación del historial médico del paciente, el médico dará a conocer al juez que éticamente está obligado a guardar el secreto profesional y procurará aportar exclusivamente los datos necesarios y ajustados al caso concreto.”

sido la Ley 26/2015 de 28 de julio de Modificación del Sistema de Protección a la Infancia y a la Adolescencia. Sin embargo la finalidad de protección de los infantes y adolescentes, introduce cambios en la prestación del consentimiento por representación en caso de personas discapacitadas, lo que no es el objeto de regulación propio de dicha Ley. El nuevo texto establece:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.”

### **2.7.1. Paciente incapaz de tomar decisiones y paciente afectado por resoluciones que modifican la capacidad**

En el supuesto genérico de la representación que estudiamos, el paciente ostentaría la titularidad originaria del derecho de información, frente a la titularidad derivada que correspondería a las personas distintas del paciente y al representante legal<sup>109</sup>. Este cuestionado precepto considera necesaria la representación para la prestación del consentimiento en los casos en que, según el criterio del médico responsable, el paciente se encuentre en un estado físico o psíquico que no le permita prestarlo, cuando esté incapacitado legalmente, o cuando siendo menor de edad no sea capaz, intelectual y emocionalmente, de comprender el alcance de la intervención.

Puede resultar jurídicamente sorprendente que la valoración de la capacidad decisoria del paciente dependa de un juicio valorativo del profesional sanitario que, a su vez, dependerá de su *lex artis*. Este planteamiento rompe, en cierto modo, la construcción tradicional de la categoría jurídica de la capacidad, y nos obliga a distinguir una

---

<sup>109</sup> ABEL LLUCH, X., “El derecho a la información sanitaria”, *Diario la Ley*, núm. 5968, 2003.

capacidad en derecho y una la capacidad de hecho. Dentro de la primera podemos distinguir la capacidad jurídica, patrimonio del individuo por el hecho de ser persona (artículos 29 y 30 del Código Civil). La capacidad jurídica permite a la persona ser titular de derecho y obligaciones, pero no el ejercicio de todos los derechos que le corresponden. A diferencia, la capacidad de obrar es la derivada de la aptitud del individuo para el ejercicio de los derechos de que es titular, y requiere entendimiento y voluntad, aunque éstos se presumen en los mayores de edad o menores emancipados en los términos regulados en el Código Civil. La declaración de incapacitación anula o reduce la capacidad de obrar, en los términos apreciados por el órgano judicial en la resolución de incapacitación. En consecuencia, los mayores de edad o emancipados, no afectados por declaración de incapacitación o prodigalidad, tienen entendimiento y voluntad suficiente para el ejercicio de sus derechos civiles.

En el ámbito del consentimiento informado, sin embargo, la Ley Básica muestra un cierto abandono a la *lex artis* del responsable médico. La trascendencia de la actuación médica para la salud o la vida del paciente, “podría exigir que se prescindiera de presunciones de capacidad propias de la metodología constructiva del derecho y, en consecuencia, se encargue al profesional médico la valoración de las circunstancias concretas que permitan la comprensión de la información por el paciente, y la aptitud intelectual y volitiva de éste para la prestación libre de su consentimiento; es decir, su capacidad de hecho”<sup>110</sup>.

La ausencia de criterios objetivos en esta materia se complica en caso de que exista una pluralidad de personas vinculadas o cercanas al paciente, con aptitud para representarle conforme a la regulación jurídica de la incapacitación, y con criterios dispares. Para estos casos, la Ley Básica no establece un orden de prelación entre personas, ni criterios de mayor objetividad que limiten el campo de la interpretación o la discrecionalidad del responsable médico. Sin embargo, sí existe este espíritu objetivador en algunas leyes autonómicas. Así por ejemplo, La Ley Foral de Navarra de 25 de Abril de 2002, en su regulación del consentimiento por representación, declara que “se dará preferencia al cónyuge o persona vinculada al enfermo por análoga relación de afectividad y, en su

---

<sup>110</sup> SANCHEZ CARO, J., *Consentimiento informado y salud*, Consejería de Sanidad y Consumo, 2004.



defecto, a los familiares de grado más próximo y, dentro del mismo grado, a los de mayor edad”.

Abordamos en este epígrafe la cuestión relativa a la alteración de la capacidad de los pacientes como consecuencia de una resolución judicial. La principal modificación radica en la omisión del término “incapacitación”, acorde con las tendencias introducidas en la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad celebrada en 2006 en Nueva York<sup>111</sup>. El nuevo texto se refiere a capacidad modificada, que parece estar en la línea conceptual empleada por la Convención, en cuyo texto se omite toda referencia al término “incapacitación”. Si bien este aspecto semántico puede tener cierta importancia, el verdadero cambio está en la introducción de una referencia al contenido concreto de la sentencia, puesto que será este documento el que deba guiar la conducta del profesional.

El nuevo texto introduce una modificación respecto a los pacientes afectados por resoluciones de incapacitación: “cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.” Anteriormente el mecanismo parecía automático, ya que existiendo sentencia de incapacitación y representante legal, a éste parecía corresponder la prestación del consentimiento informado por representación. La doctrina opinaba sobre este precepto de la Ley Básica en su redacción previa a 2002, poniendo de manifiesto diversas posturas. Algunos autores preconizaban lo que sería la posterior modificación del precepto, afirmando que el hecho de estar incapacitado no significaba ineptitud para prestar el consentimiento informado, puesto que esta declaración de voluntad del paciente podría no estar afectada por la “extensión y límites” de la incapacitación declarada<sup>112</sup>. Desarrollando esta interpretación, otra porción

---

<sup>111</sup> El artículo 25 de la Convención establece: “d) Exigirán a los profesionales de la salud que presten a las personas con discapacidad atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de un consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad a través de la capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado”. Véase MEDINA SÁNCHEZ R., “Derechos del paciente”, en *La reforma del derecho de la persona y la familia*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 2017, pág. 115.

<sup>112</sup> Véase la opinión del catedrático de la Universidad de Sevilla, CLAVERÍA GOSÁLBEZ, L.H., “Negocios jurídicos de disposición sobre los derechos al honor, la intimidad y la propia imagen”,

de la doctrina entendía que en caso de omisión de esta cuestión en la sentencia, la hermenéutica restrictiva de la incapacitación exigía una interpretación favorable a la prestación del consentimiento informado por el incapacitado<sup>113</sup>. La mayoría de la doctrina parecía orientar su discurso hacia las capacidades reales del paciente para prestar el consentimiento informado en el momento de hacerlo, tomando como referente la dicción de los artículos 162 y 267 del Código Civil en cuanto se permite al menor o incapacitado ejercer derechos de la personalidad en cuestiones relativas a su salud, no obstante carecer de capacidad de obrar<sup>114</sup>. Frente a estas posturas también se pronunciaban autores partidarios de la automaticidad de la incapacitación en tanto que, existiendo sentencia, se aplicaba la representación<sup>115</sup>. Esta última interpretación puede encontrarse en el texto del Convenio de Oviedo<sup>116</sup>, cuyo artículo 6.3 considera que no hay discusión en los casos de declaración legal de incapacitación, puesto que su representante actuará en su nombre, “adoptando las decisiones que le incumban”<sup>117</sup>. Este precepto considera que en los casos en que, 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 a una intervención, ésta no podrá

---

*Anuario de Derecho Civil*, 1994-III, pág. 62. Véase GETE ALONSO Y CALERA, M.C., *La nueva normativa en materia de capacidad de obrar de la persona*, Madrid, 1992, pág. 240.

<sup>113</sup> Véase la opinión del magistrado, MONTÉS PENADÉS, V. L.: “Los derechos fundamentales”, en *Derecho Civil. Parte General*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1995, pág. 290. Es relevante el criterio de DE LORENZO Y MONTERO, R., *Manual Práctico de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes para Psiquiatras*, Madrid, Saned, 2003, pág. 52. Sobre éste tema ver el estudio que en profundidad realiza RODRIGUEZ LOPEZ, P., *La autonomía del paciente*, cit., págs. 137-146.

<sup>114</sup> RIVERO HERNÁNDEZ, F. “Los derechos humanos del incapacitado”, en *Derechos Humanos del incapaz, del extranjero, del delincuente y complejidad del sujeto*, Bosch, Barcelona, 1997, pág. 33

<sup>115</sup> ATAZ LÓPEZ, J., *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid, Montecorvo, 1985, pág. 65.

<sup>116</sup> JUNQUERA DE ESTÉFANI, R, “Los Derechos humanos: criterios referenciales para la Bioética”, *Moralía*, núm. 28, 2005, págs. 7-32. El autor hace un esquema clarificador de los mecanismos de protección de los incapaces para el otorgamiento del consentimiento recogido en el Convenio de Oviedo: Sólo se podrá efectuar en su beneficio directo; se precisa la autorización de un representante previamente informado; se intentara que la persona afectada intervenga, si existe posibilidad en el proceso de autorización; ahora bien, tratándose de menores de edad, se establece que se tomara en consideración su opinión dependiendo de la edad y de la madurez personal; por motivos de urgencia y para realizar las intervenciones indispensables a favor de su salud, se podrá actuar sin el consentimiento informado; se tendrán en cuenta los deseos expresados con anterioridad a la incapacitación. Téngase que en cuenta que esta opinión se vertió antes de la reforma por Ley 26/2015.

<sup>117</sup> En éste sentido, SANCHEZ CARO, J., *Consentimiento informado y salud*, cit., pág. 85.

efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La nueva dicción del precepto tras la reforma de 2015 hace hincapié en lo que resulte de la sentencia que modifica la capacidad, por lo que parece recoger el criterio de una porción de la doctrina apuntada, en tanto que habrá que estar a lo que resulte de la sentencia de incapacitación. Este planteamiento puede ser entendido en dos sentidos diversos. Por un lado, puede significar que en la sentencia se establezca una consideración específica sobre el ejercicio de los derechos relativos a la salud del incapacitado. Por otro, que el sentido de la sentencia permita interpretar una merma de facultades mentales del entendimiento y la voluntad tal que no pueda considerarse al incapacitado como paciente apto para prestar el consentimiento informado.

En consecuencia, la modificación no ha solucionado satisfactoriamente el problema planteado por la doctrina, ya que en caso de sentencias que no especifiquen la cuestión, habrá que hacer una interpretación por parte del profesional médico en cada caso concreto. En el supuesto de que el representante legal discrepe de la valoración del facultativo, deberá acudir a la autoridad judicial; lo que no es posible cuando el consentimiento deba prestarse de forma inmediata por la urgencia de la situación, en cuyo caso decide el médico conforme al artículo 9.2.b de la Ley Básica.

Por último, hacemos una puntualización sobre la técnica legislativa del precepto que, en nuestra opinión, es mejorable. El artículo 9.3 se ocupa de regular la prestación del consentimiento por representación legal o “de hecho” en los casos de menores, incapacitados y de pacientes mayores y no incapacitados que no se encuentren en situación intelectual de prestar el consentimiento informado. Sin embargo, el artículo 9.3.a describe el supuesto de hecho de un paciente capaz y mayor que no se encuentra en condiciones de prestar el consentimiento, y afirma que lo harán las personas a él vinculadas, “si carece de representante legal”. Esta rúbrica provoca una confusión con consecuencias contradictorias en la metodología clasificatoria del precepto. Si el paciente tiene representante legal, necesariamente es menor o incapacitado y por lo tanto está dentro de los supuestos de los dos siguientes epígrafes: 9.3.b y 9.3.c. Por tanto, no debería haber alusión alguna a tal representante en el artículo 9.3.a, si se quiere que la

regulación del consentimiento de menores o incapacitados se haga exclusivamente por los apartados 9.3.b y 9.3.c.

El texto del precepto da cobertura a una interpretación que permita la validez de la expresión “si carece de representación legal” (artículo 9.3.a), según la cual, incluso en los casos de pacientes sometidos a esta representación (9.3.b y 9.3.c) prevalece el criterio del médico, como afirma la primera parte del artículo 9.3.a. Esta interpretación provoca un colapso argumental en el artículo 9.3, ya que se entendería que el criterio es del médico, como profesional encargado inicialmente de valorar si el paciente tiene o no aptitud intelectual para prestar el consentimiento informado; si el médico valora negativamente esta aptitud, deberá prestar el consentimiento el representante legal del menor o incapacitado, en cuyo caso, se activaría la regulación de los puntos b y c del número 3 del artículo 9. Esto significaría que el médico decidiría si entra o no en juego la figura del representante legal y, si así es, la correspondiente aplicación de los apartados b y c del precepto. No debe producirnos una reacción de espontáneo rechazo esta interpretación, ya que está coadyuvada por el artículo 9.3.c de la Ley Básica al considerar que el médico decide si el menor precisa de intervención de su representante legal o, a juicio del propio profesional, tiene aptitud para prestar el consentimiento informado. En consecuencia, de los puntos a y c del precepto encomiendan al médico una misión anterior y necesaria para que se produzca la posible y posterior actuación de los representantes legales.

El planteamiento que acabamos de exponer puede parecer enredado, por lo que entendemos oportuno extractarlo en el siguiente discurso aclarador: el médico comprueba que una persona no tiene aptitud para prestar el consentimiento (artículo 9.3.a Ley Básica). Si esta persona tiene representante legal por ser menor o incapacitado, el consentimiento lo prestará su representante, siempre conforme a la regulación establecida por los apartados 9.3.b y 9.3.c del precepto. Caso de que no tenga este representante legal, el consentimiento lo prestarían sus representantes de hecho, que son las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

### 2.7.2. Paciente menor de edad

Los artículos 4 al 6 de la Ley Básica, en los que se regula “El derecho de información sanitaria” no mencionan al paciente menor. Su regulación la encontremos en el artículo 9.3, en sede del consentimiento por representación. El precepto establece la necesidad de recabar el consentimiento de los menores emancipados y de los menores mayores de 16 años; es decir, del paciente menor maduro<sup>118</sup>.

Para comprender la regulación actual es importante conocer los antecedentes legislativos y la técnica reguladora empleada para su concepción normativa. El precepto anterior a la Ley 26/2015 consideraba que para que un menor pudiera prestar el consentimiento había que distinguir entre emancipados y mayores de dieciséis años por un lado, y el resto de menores por otro. Este primer tratamiento ya resulta cuestionable, puesto que todo emancipado tiene que tener más de dieciséis años, por lo que resulta innecesario y confuso hacer la distinción entre ambas situaciones; basta con referirse a los mayores de dieciséis años y, si se quiere evitar problemas interpretativos, añadir que es indiferente que estén o no emancipados.

El precepto provoca otro vacío interpretativo al considerar que había que valorar la capacidad intelectual y emocional del menor, pero no establece expresamente que ese juicio correspondía al facultativo, como si lo hacía el apartado anterior y como hemos analizado *ut supra*. A esto se suma que la valoración de esta aptitud no depende de la edad del paciente menor; decimos esto porque a continuación, el precepto establecía que en caso de no tener aptitud, el consentimiento lo daría el representante del menor, pero tendría que oírle si es mayor de doce años. De esta regulación entendemos, en primer

---

<sup>118</sup> PARRON, P. Y BARREDA, I., “El carácter básico de la ley de información clínica, motivo de impugnación ante el Constitucional”, *Actualidad del derecho sanitario*, núm. 92, 2003, págs. 225 y sig. Siguiendo un esquema ilustrativo de los distintos supuestos de mayoría de edad médica, podemos distinguir entre el menor no maduro (0-12 años), correspondiendo el consentimiento a sus padres o representante legal.

-El menor no maduro (12-16 años), al que habrá que pedirle opinión.

-El menor maduro (16-18 años), su opinión es vinculante, con algunas excepciones.

-La mayoría de edad (a partir de 18 años)

lugar, que no era preciso ser mayor de doce años para que el facultativo considerara apto al menor, lo que es importante para lo que vamos a plantear a continuación.

Del mismo modo, nos parece opinable que el médico pueda valorar libremente sin atención a la edad y que, sin embargo, el menor sólo pueda ser oído por su representante cumplidos los doce años de edad. Resulta así cuestionable, por ejemplo, que un niño de once años preste el consentimiento por considerar el facultativo que tiene capacidad intelectual o emocional de comprender el alcance de la intervención, y que otro niño de la misma edad, caso de ser valorado negativamente y actuando su representante, no tenga derecho siquiera a ser oído. Esta disparidad de tratamiento no parece tener cobertura en los postulados de igualdad constitucional, en el marco protector de los derechos del paciente y en el estatuto jurídico que el ordenamiento concede al menor.

En caso de pacientes mayores de dieciséis años o emancipados, no cabía representación, pero en caso de grave riesgo, la Ley Básica anterior a la reforma por Ley 26/2015, advertía que los padres serían informados y su opinión sería tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente<sup>119</sup>. Esta última afirmación no estaba exenta de incertidumbres, ya que no establecía que fueran los padres los que en éstos supuestos decidieran, sino que simplemente su opinión sería tenida en cuenta, sin determinar en modo alguno el peso de esta opinión en la decisión del paciente menor.

En relación con esta materia, deben citarse los artículos 33 y 59 del Código de Deontología del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña, que entró en vigor en abril de 2005, y que fueron suspendidos cautelarmente a los cinco meses de vigencia. El Órgano Judicial consideró que los preceptos eran contrarios a disposiciones del Código Civil y de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>120</sup>. El artículo 33 del citado Código considera que “el médico, en caso de tratar a un paciente menor de edad y

---

<sup>119</sup> Otro problema cuestionable, es el desacuerdo que pueda existir entre los progenitores cuando ambos ejerzan la patria potestad, debiéndose solventar conforme a lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil; véase FERNANDEZ ZAPATA F.I., op. cit.

<sup>120</sup> FERNANDEZ C. y ARBOS D., “La autonomía del menor provoca la suspensión del Código de ética catalán”, *Diario Médico*, Barcelona, 20 de Septiembre 2005.

cuando lo considere con las suficientes condiciones de madurez, deberá respetar la confidencialidad hacia los padres o tutores y hacer prevalecer la voluntad del menor". El Convenio de Oviedo dispone que en el caso de que, según ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento a una intervención médica, sólo podrá efectuarse la misma con autorización de su representante legal, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. Según el Convenio, la opinión del menor será tomada en cuenta como un factor que será tanto más determinante en función de la edad del menor y de su grado de madurez<sup>121</sup>. En ésta misma línea se pronuncia el Código de Ética y Deontología Médica de la Organización médica Colegial de 1999. Sin embargo, el Código Deontológico del Consejo de Médicos de Cataluña de 1997 difiere de este criterio al afirmar que el médico debía de respetar la voluntad del menor si éste tiene la capacidad requerida para comprender aquello que decide, aunque el padre, la madre o el representante legal disientan. Distinta fórmula es la ofrecida por la Ley Gallega, que asimila la situación del menor de edad a la del incapacitado legalmente, por lo que el derecho a la información sanitaria corresponde al padre, la madre o el representante legal del menor, sin perjuicio de que menor intervenga, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. Si la decisión tomada por el representante legal fuera contraria a los intereses del menor, han de ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente según lo dispuesto en las leyes civiles.

En materia de reproducción asistida y de interrupción voluntaria del embarazo, la Ley Básica anterior a la reforma tan sólo se reenviaba a las reglas sobre la mayoría de edad y disposiciones especiales de aplicación. La normativa aplicable era el artículo 13.4 de la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva, que permitía el aborto a mujeres de entre dieciséis y dieciocho años de edad, con las siguientes especialidades: "Al menos uno de los representantes legales, padre o madre, personas con patria potestad o tutores de las mujeres comprendidas en esas edades deberá ser informado de la decisión de la mujer. Se prescindirá de esta información cuando la menor alegue fundadamente que esto le provocará un conflicto grave, manifestado en el peligro cierto de violencia intrafamiliar, amenazas, coacciones, malos tratos, o se produzca una situación de desarraigo o desamparo". El cambio en esta regulación lo

---

<sup>121</sup> Artículo 6.2 del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

abordamos, junto con los demás producidos en este ámbito, dentro del siguiente epígrafe.

### **2.7.3. Modificaciones introducidas en la legislación de 2015**

El sistema de protección de menores ha sufrido una reforma producida en el mes de Julio de 2015, pasados veinte años de la aprobación de la Ley Orgánica 1/1996 de Protección jurídica del menor. El propósito es garantizar la especial protección del menor de modo uniforme en todo el Estado, considerando la defensa del interés superior del menor, como elemento primordial. La reforma está compuesta por tres normas: la Ley 26/2015 de 28 de julio, de Protección a la Infancia y a la Adolescencia, la Ley Orgánica 8/2015, que ha introducido los cambios necesarios en aquéllos ámbitos considerados como materia orgánica, y Ley Orgánica 11/2015 de 21 de septiembre para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.

El objeto de nuestro análisis es el artículo 9.3.c de la Ley Básica, y en él encontramos los siguientes aspectos significativos tras la reforma. En primer lugar, el legislador ha tenido la oportunidad de llenar el vacío de la legislación anterior en cuanto a que la valoración de la capacidad intelectual y emocional del menor corresponde al facultativo, y así debería establecerlo expresamente el precepto, como lo hace el apartado “a” del artículo 9.3. La más elemental claridad hermenéutica exige que, o bien se dé por supuesto en ambos apartados que es competencia del médico sin necesidad de afirmación positiva, o bien se afirma en ambos apartados de forma expresa.

En segundo lugar, hay que tener en cuenta que del precepto parece desprenderse – como comentamos anteriormente – que el facultativo decide si el menor tiene capacidad intelectual o emocional sin atención a su edad. En caso de considerarse que no tiene tal capacidad, el consentimiento lo prestará su representante tras oír al menor. En la nueva regulación, ya no se atiende al criterio de los doce años, puesto que la Ley se reenvía al artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996. Si bien es cierto que en dicho artículo se trata de la



madurez del menor asociada a los doce años, su regulación va más allá de una mera referencia a esta edad concreta<sup>122</sup>.

---

<sup>122</sup> Varias regulaciones autonómicas si lo recogen, como la Ley gallega 5/2015 de 26 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales, que en su art.13.2 establece que “cuando las personas menores de edad no sean capaces, intelectual ni emocionalmente, de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento será prestado por los representantes legales del o de la menor, después de haber escuchado su opinión, si tiene 12 años cumplidos”. El artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996 regula el derecho a ser oído y escucha del siguiente modo:

“1. El menor tiene derecho a ser oído y escuchado sin discriminación alguna por edad, discapacidad o cualquier otra circunstancia, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo, judicial o de mediación en que esté afectado y que conduzca a una decisión que incida en su esfera personal, familiar o social, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de su edad y madurez. Para ello, el menor deberá recibir la información que le permita el ejercicio de este derecho en un lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias.

En los procedimientos judiciales o administrativos, las comparecencias o audiencias del menor tendrán carácter preferente, y se realizarán de forma adecuada a su situación y desarrollo evolutivo, con la asistencia, si fuera necesario, de profesionales cualificados o expertos, cuidando preservar su intimidad y utilizando un lenguaje que sea comprensible para él, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias informándole tanto de lo que se le pregunta como de las consecuencias de su opinión, con pleno respeto a todas las garantías del procedimiento.

2. Se garantizará que el menor, cuando tenga suficiente madurez, pueda ejercitar este derecho por sí mismo o a través de la persona que designe para que le represente. La madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos.

Para garantizar que el menor pueda ejercitar este derecho por sí mismo será asistido, en su caso, por intérpretes. El menor podrá expresar su opinión verbalmente o a través de formas no verbales de comunicación.

No obstante, cuando ello no sea posible o no convenga al interés del menor se podrá conocer la opinión del menor por medio de sus representantes legales, siempre que no tengan intereses contrapuestos a los suyos, o a través de otras personas que, por su profesión o relación de especial confianza con él, puedan transmitirla objetivamente.

3. Siempre que en vía administrativa o judicial se deniegue la comparecencia o audiencia de los menores directamente o por medio de persona que le represente, la resolución será motivada en el interés superior del menor y comunicada al Ministerio Fiscal, al menor y, en su caso, a su representante, indicando explícitamente los recursos existentes contra tal decisión. En las resoluciones sobre el fondo habrá de hacerse constar, en su caso, el resultado de la audiencia al menor, así como su valoración.”

En tercer lugar y en materia de mayores de dieciséis años, la reforma ha tenido la oportunidad de evitar la referencia a emancipados por ser innecesaria y confusa, ya que la emancipación sólo se produce a partir de esta edad, en los términos analizados *ut supra*. Para estos menores y en cuarto lugar, en caso de actuación de grave riesgo, la reforma ha introducido la rúbrica: “para la vida o la salud del menor”. No es lo mismo riesgo de muerte para el paciente, que pérdida de factores de calidad de vida en la salud del paciente que no pueden producir, sin embargo, la muerte. Esta interpretación auténtica del legislador definiendo el concepto riesgo, evita interpretaciones restrictivas que lo circunscriban al peligro de muerte; tras la reforma, el riesgo también se extiende a la pérdida de porciones de salud en el paciente.

En quinto lugar, el precepto actual, como su predecesor, consideran que la valoración del riesgo corresponde al facultativo, lo que incide en la necesidad de coordinar esta mención con la ausencia de la misma, en la valoración de la capacidad del menor que regula el mismo precepto.

En sexto lugar y siguiendo en la situación de grave riesgo para la vida y la salud, la redacción actual ha cambiado el titular del consentimiento, ya que antes de la reforma lo prestaba el mayor de dieciséis años, tras oír a los padres y tenido en cuenta su criterio, mientras que el texto resultante de la Ley 26/2015 considera que el consentimiento lo presta el representante del menor, tras oírle y tener en cuenta su opinión.

En sexto lugar y en materia de interrupción voluntaria del embarazo, de práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida, las reformas operadas por la legislación de 2015 derogan el apartado cuatro del artículo trece de la Ley Orgánica 2/2010, así como el apartado cinco del artículo 9 de la Ley Básica. Consecuencia de ello, para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

El apartado de 5 de la anterior reglamentación queda recogido en un nuevo apartado 6 del artículo 9 de la Ley Básica, introducido por la disposición final segunda de la Ley 26/2015, disponiendo que en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. “Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.”<sup>123</sup>

---

<sup>123</sup> El caso de Andrea, la niña gallega, con una enfermedad irreversible para la que sus padres habían solicitado una muerte digna, caso que coincide en el tiempo con la aprobación el 22 de junio de 2015 por el Parlamento gallego de una ley de derechos y garantías de los enfermos terminales, una norma destinada a regular la libertad en el proceso de la muerte aunque no contempla la eutanasia. Los hechos ocurren en el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, donde Andrea se encontraba ingresada tras un deterioro general e irremediable de su estado de salud, los médicos del Servicio de Pediatría del hospital, les comunicaron su intención de darle el alta a la niña. El Centro se dirige al Juzgado para obtener su opinión respecto al plan terapéutico establecido para la niña y su posible modificación. El juzgado de primera instancia número 6 de Compostela dicta un auto en el que autoriza el plan terapéutico pautado por el servicio de Pediatría del hospital. Dos meses más tarde el Comité de ética asistencial, adscrito a la gerencia del área sanitaria de Santiago, emite un informe favorable pero no vinculante en el que respalda la petición de los padres de la niña para que se le retire el soporte vital. El Hospital de Santiago optó por ignorar dicho informe, argumentando que no era vinculante, pese a la recomendación hecha por el juez, de la conveniencia de tenerlo en cuenta. Cuando el caso salió a la luz, por deseo de sus padres, alegando que no tomaran en consideración el informe favorable del Comité de ética, y el empeoramiento importante que estaba sufriendo la pequeña, los pediatras accedieron a no darle el alta a la niña, pero siguieron negándose a retirarle la sonda y proporcionarle una sedación paliativa. A consecuencia de todo ello la gerencia del Hospital Clínico de Santiago vuelve a hacer una nueva consulta al juzgado acerca del tratamiento de Andrea e insiste en que no se está practicando “obstinación o sobreesfuerzo terapéutico” alguno. El juzgado reclama información al Hospital de Santiago y al Instituto de Medicina Legal de Galicia, sobre el estado de la niña. Por su parte, los padres de Andrea solicitan a la Justicia la suspensión del tratamiento médico debido a la extrema gravedad de su situación clínica y a la “absoluta irreversibilidad” de su dolencia. Los médicos que atendían a la menor, tras constatar el empeoramiento de su estado, comunican al juzgado, una nueva posibilidad de tratamiento paliativo para la niña. El juzgado emplaza a las partes a una reunión, en la que la familia y el

Para concluir, el último punto introducido tras la reforma en el artículo 9.3 de la Ley Básica, advierte que la prestación del consentimiento por representación será “adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.”

## 2.8. ELEMENTOS OBJETIVOS

### 2.8.1. El derecho a la información sanitaria y el consentimiento informado

La información sanitaria es considerada como uno de los fundamentos en los que se asienta una relación concreta entre un profesional sanitario y su paciente. Esto no obstante, el derecho a la información tiene un titular universal, ya que toda persona tiene derecho a recibir información en materia de medidas preventivas y de educación en la salud, aunque no esté enferma y, por tanto, no se considere paciente ni esté en el marco acotado de una relación con un profesional de la salud. Podemos en consecuencia afirmar que el derecho a la información sanitaria, aunque con su indudable vínculo con la teoría del consentimiento informado, se extiende más allá de ésta, al abarcar a la ciudadanía en general.

Lo regula el Capítulo II de la Ley Básica bajo el epígrafe denominado: “El derecho de información sanitaria”, abordado en tres artículos. La Ley diferencia entre el derecho a la información al paciente (artículos 4 y 5) y el derecho a la información de todos los ciudadanos (artículo 6). La diversidad reguladora radica en que en este último se

---

equipo pediátrico del hospital llegan a un acuerdo para retirarle la alimentación y mantener la hidratación necesaria para permitir su sedación. El 9 de octubre, Andrea fallece cuando contaba con doce años de edad.

reconoce a toda persona el derecho a conocer los problemas sanitarios de ámbito o proyección colectiva o social, cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

Entiende SANCHEZ GONZALEZ<sup>124</sup>, que la única manera de que un paciente pueda tomar decisiones autónoma y racionalmente, es que tenga a su disposición la información bastante para ponderar las diferentes posibilidades que le ofrecen. Con este fin, la información debe dibujar el estado de salud real del paciente y de las bondades y riesgos de las medidas sanitarias a adoptar, sin que la exposición de las diferentes opciones se haga a modo de una enumeración neutra de riesgos tal, que induzca a temor y reduzca la capacidad selectiva del paciente. En este sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000<sup>125</sup> expresa que la información excesiva puede convertir la actuación clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el enfermo.

El paciente ha de entender la información de forma adecuada, teniendo siempre en cuenta el profesional la dificultad de comprensión objetiva, por tratarse de una materia científica compleja. Como afirma FERNÁNDEZ HIERRO<sup>126</sup>, “se trata de trasladar a idioma vulgar y a términos comprensibles los datos médicos que permitan al enfermo saber su estado actual, el tratamiento a seguir y los riesgos y consecuencias del futuro tratamiento o intervenciones”.

---

<sup>124</sup> SANCHEZ GONZALEZ, M.A., *Bioética en ciencias...*, cit., pág. 400.

<sup>125</sup> Fundamento de derecho décimo: “...el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario.”

<sup>126</sup> FERNÁNDEZ HIERRO, J. M., *op.cit.*, pág. 215.

El uso de lenguaje técnico crea barreras de comprensión entre profesionales y usuarios. La utilización de tecnicismos es frecuente, pero los médicos han de hacer un esfuerzo para que se entiendan vocablos que no forman parte de la vida cotidiana de los pacientes o usuarios. El profesional debe trasladar la información acompañada de las explicaciones necesarias para que exista “comunicación”, y para que ésta se produzca es preciso que el paciente puede participar de los contenidos de una ciencia como la medicina, sin ser médico.

El médico tiene que alcanzar una trasmisión de ideas apropiadas para que el paciente pueda comprender. Es aquí donde surge la llamada dificultad subjetiva, que depende de la capacidad de comprensión de cada individuo. Por este motivo y para autores como SÁNCHEZ GONZÁLEZ, en los casos en que esta dificultad subjetiva sea insuperable y el paciente no pueda dar un válido consentimiento, se le considerará como incapaz para decidir.

Otro requisito de la información es que el paciente se encuentre en un espacio de libertad personal para decidir según sus propios criterios y valores. El médico puede tener un poder de influencia muy grande en la información dada y, por consiguiente, en las futuras decisiones a tomar por éste. Hay que tener en cuenta la posible situación de vulnerabilidad en la que se puede ver inmerso el paciente, frente a la objetividad del facultativo. Esta asimetría suele llevar en la práctica a una especie de cesión o abandono en el criterio del médico a la hora de la toma de decisiones, al ser asumido por el paciente que el médico actuará dentro de los principios éticos de beneficencia y no maleficencia.

Es importante en este aspecto que el paciente sea capaz de tomar la decisión en cuestión, en cuanto a ser consciente de su situación y de las salidas procedentes con las que cuenta, que deberá ponderar según sus propios valores y en comunicación con el personal sanitario. Podemos en consecuencia afirmar que los requisitos básicos del consentimiento informado son, como hemos analizado en los epígrafes anteriores, la libertad, la competencia y la información suficiente. El consentimiento informado es una forma sintética de denominar el cimiento que sustenta la nueva relación médico paciente, que ha superado la preeminencia propia del paternalismo que la configuraba y

se ha derivado hacia el respeto a la voluntad del paciente<sup>127</sup>. La teoría del consentimiento informado exige que el paciente adopte una decisión libre, para lo cual, tiene que haber sido informado de manera plena y comprensible, de la actuación para la que se solicita su autorización<sup>128</sup>.

Los antecedentes de esta obligación del profesional ya la encontrábamos en el Convenio de Oviedo y en la Ley General de Sanidad. El primero de ellos en su artículo 5.1, manifiesta que una intervención en el ámbito de la sanidad, sólo puede efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento, y que haya recibido previamente una información adecuada acerca de la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias. Por su parte el artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad - derogado por la Ley Básica en su disposición derogatoria única - recogía el derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico del paciente, siendo preciso el previo consentimiento por escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

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

Como puede observarse, la Ley General de Sanidad exigía el previo consentimiento escrito de los usuarios para la realización de cualquier intervención<sup>129</sup>, excepto en el caso, entre otros, de falta de capacidad. En cuanto a este aspecto, se refería a sus familiares y personas a él allegadas, pero no regulaba los supuestos de modificación de la capacidad, ni la minoría de edad, ni la regulación del consentimiento por representación legal. El

---

<sup>127</sup> GRACIA GUILLÉN, M. A., y otros, “Ética médica”, *Práctica Médica en el siglo XXI*, Sección 1, pág. 67.

<sup>128</sup> Como afirma PELAYO GONZALEZ-TORRE, A., *La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado*, Madrid, Dykinson, 1997, pág. 87: “...la información constituye un requisito previo para la adecuada concesión del consentimiento, pues para que éste sea otorgado válidamente requiere recibir y comprender dicha información. Sólo así se protege la autonomía individual en cuanto que consentir implica necesariamente comprender”.

<sup>129</sup> MARÍN GÁMEZ, J. A., “A vueltas con la constitucionalidad del artículo 10.6º de l Ley General de Sanidad: La relevancia jurídica del consentimiento informado”, *Revista General del Derecho*, núms. 610-611, 1995, pág. 8243.

también derogado artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad disponía que la información debía ser “completa, continuada, verbal y escrita”; de “previa información adecuada” hablaba el Convenio de Oviedo. La Ley Básica se pronuncia del siguiente tenor: “el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”<sup>130</sup>.

A primera vista, podría parecer que las exigencias formales de la Ley General de Sanidad garantizaban una información más provechosa para el paciente, y de mayor control legal. Sin embargo, la materialización de los requisitos que en ella se recogían, podrían ser una utopía sanitaria y, por tanto, no trasladables a la realidad. Independientemente de la utilización de criterios objetivos como única manera de controlar legalmente el modo en que se ha comunicado la información, es necesario recurrir, de nuevo, a la *lex artis*, y exigir del profesional sanitario la actitud que corresponda, deontológicamente, a las circunstancias concretas del paciente y su entorno personal y familiar. La dimensión ética de la cuestión reaparece como elemento esencial en la relación médico-paciente, dejando abiertos huecos apreciables en el tejido jurídico del derecho sanitario.

Podríamos plantearnos que la exigencia de una información “completa” puede llegar a ser un imperativo legal de imposible cumplimiento. No debe olvidarse que una norma de contenido técnicamente incumplible es elemento de desgaste del derecho y provoca en el destinatario una sensación de impunidad por incumplimiento que podría considerarse como un factor inductor a su desobediencia. El ordenamiento jurídico ha de ser aceptado ontológicamente por los sujetos a que afecta, y debe evitar disposiciones que tengan un mero valor semántico en tanto no generen la eficacia general represiva que es sustancial a las normas jurídicas.

La doctrina científica y la jurisprudencia relativa al artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, insistían en que el deber de información clínica presenta una doble vertiente. En primer lugar, la “información asistencial”, en la que se encuentra el deber de información como presupuesto del consentimiento informado, que se debe extender a las características, necesidad, riesgos, beneficios y consecuencias de la intervención. En

---

<sup>130</sup> Artículo 2.3 de la Ley Básica.



segundo lugar, la “información terapéutica”, en la que el deber de información es un presupuesto indispensable para el tratamiento óptimo, no acotado a un momento determinado, sino continuado a lo largo de tratamiento<sup>131</sup>.

En Sentencia de 23 de octubre de 2008, el Tribunal Supremo estima que la doctrina jurisprudencial sobre la información médica, en lo que aquí pueda interesar, cabe resumirla en los siguientes apartados, que desarrollaremos más adelante. En primer lugar, aclara la sentencia que la información ha de ser objetiva, veraz y completa para que la formación de un verdadero consentimiento que, como tal, ha de ser una expresión de voluntad libre que, en todo caso, exige el conocimiento y comprensión de las complicaciones de la intervención que se autoriza. Distingue la sentencia entre actos médicos curativos y otros satisfactivos, como comentamos tras la reproducción parcial de la sentencia. En el caso de medicina curativa, no es preciso informar de los riesgos excepcionales o que, siéndolo, no revistan una gravedad extraordinaria. Sin embargo, la información de riesgos no tiene estas limitaciones en el caso de medicina satisfactiva; esta medicina no permite, por tanto, que se silencien los riesgos excepcionales. La extensión descriptiva de supuestos y circunstancias de la sentencia hacen aconsejable una reproducción parcial de la misma, como guía o patrón extractado de las características heterogéneas de la información asistencial en función del tipo de medicina aplicable:

“1. La finalidad de la información es la de proporcionar a quien es titular del derecho a decidir, los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses (SS., entre otras, 23 de noviembre de 2007, núm. 1197; 4 de diciembre de 2007, núm.

---

<sup>131</sup> BELTRÁN AGUIRRE J.L., “La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia”. *Derecho Sanitario* 3, 1993, pág. 174: “la información para el consentimiento, de la información terapéutica. La primera es presupuesto de validez del consentimiento para los actos e intervenciones puntuales del médico, y tiene como fundamento garantizar el derecho de autodeterminación del paciente, esto es, el derecho inalienable que tiene la persona humana de decidir sobre su propio cuerpo, su integridad física y su vida.

La segunda pretende facilitar una información terapéuticamente indicada al enfermo sobre la forma de vida, dietas a practicar, tipos de conducta a observar en determinadas situaciones, etc., todo ello con miras a lograr el restablecimiento o el mantenimiento del enfermo en las mejores condiciones posibles. Estas dos modalidades de información se practicarán en los servicios de atención primaria, hospitalarios y de urgencia, tanto públicos como privados.”

1251; 18 de junio de 2008, núm. 618). Es indispensable, y por ello ha de ser objetiva, veraz y completa, para la prestación de un consentimiento libre y voluntario, pues no concurren estos requisitos cuando se desconocen las complicaciones que pueden sobrevivir de la intervención médica que se autoriza.

2. La información tiene distintos grados de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la medicina denominada satisfactiva (SS. 28 de junio de 2007, núm. 1215; 29 de julio de 2008, núm. 743); revistiendo mayor intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria (SS., entre otras, 29 de octubre de 2004; 26 de abril de 2007, núm. 467; 22 de noviembre de 2007, núm. 1194);

3. Cuando se trata de la medicina curativa no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria (SS. 17 de abril de 2007; 30 de abril de 2007; 28 de noviembre de 2007, núm. 1215; 29 de julio de 2008, núm. 743). La Ley de Autonomía del Paciente 41/2002 señala como información básica (art. 10.1) "los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgos probables y las contraindicaciones". Y en relación con los embarazos de riesgo esta Sala (SS. 7 de julio de 2002; 19 de junio y 23 de noviembre de 2007, núm. 1197) ha hecho hincapié en la exigencia de informar de modo especial respecto a las circunstancias de dicho embarazo; es decir sobre los riesgos del mismo;

4. En la medicina satisfactiva (dice la Sentencia de 22 de noviembre de 2007, núm. 1194, con cita de las de 12 de febrero y de 23 de mayo del mismo año) la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria prescindible o de una necesidad relativa.

5. La denuncia por información deficiente resulta civilmente intrascendente cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica; es decir, no genera responsabilidad civil (SS., entre otras, 21 de diciembre de 2006, núm. 1367, y 14 de mayo de 2008, núm. 407)."

Por medicina curativa entendemos una medicina de medios que persigue la curación, mientras que la satisfactiva es una medicina de resultados a la que se acude

voluntariamente para una transformación satisfactoria del cuerpo. Como se establece claramente en la sentencia citada, se establecen mayores exigencias de información cuando se trata de casos de medicina satisfactiva<sup>132</sup>.

Aclara RAGEL SANCHEZ<sup>133</sup> que “no es lo mismo una persona que ingresa de urgencias en un hospital que acaba de sufrir un grave accidente, esta inconsciente y se desconoce su identidad (paciente o enfermo), siendo claramente un caso de medicina curativa, al supuesto de que una persona (cliente) acude a un medico por su propio pie, consciente e identificado, estando perfectamente sano y lo que busca es, un remedio a un problema estético o conceptivo, distinto a la curación de una enfermedad, estamos ante la búsqueda de una alteración de un estado físico, que conocemos como medicina satisfactiva.” En la misma línea PALOMARES BAYO<sup>134</sup>, apropiadamente distingue que “la urgencia del caso, hará que cuanto mayor sea ésta, menor precisión es exigible en la prestación de la información; la necesidad del tratamiento actúa en sentido contrario: cuanto menos es la necesidad, mayor es la exigencia de información, tal es el caso en la medicina satisfactiva”.

El Tribunal Supremo<sup>135</sup> en Sentencia de 21 octubre de 2005 incide que, en el ámbito de la llamada medicina satisfactiva o voluntaria, se acrecienta el deber de información médica, “porque si éste se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información (conocimiento) prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o

---

<sup>132</sup> VÁZQUEZ BARROS, S., *Responsabilidad civil de los médicos*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2009, pág. 136: “Cuestión distinta se presenta en la denominada medicina voluntaria o satisfactiva, respecto de la cual, la doctrina unánime del Tribunal Supremo considera que la obligación de informar y el consentimiento del paciente adquieren perfiles propios, precisamente por su carácter satisfactivo.”

<sup>133</sup> RAGEL SANCHEZ, L.F., “Nuevo enfoque de la responsabilidad medico-sanitaria: La perspectiva de la defensa de los consumidores y usuarios”, *Anuario de la Facultad de derecho de Cáceres*, núm. 18, 2000, pág. 238.

<sup>134</sup> PALOMARES BAYO, M. y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J., *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencial*, Granada, Comares, 2002. pág. 52.

<sup>135</sup> ASUA GONZÁLEZ C., I “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, pág. 150. En el mismo sentido, enumera las sentencias del Tribunal Supremo de 4-10-2006, 23-5-2007, 29- 6-2007, 22-11-2007, 23-10-2008, 4-3-2011.

derecho de autodeterminación sobre la salud que es la finalidad perseguida por la norma... con más razón es exigible tal derecho cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención habida cuenta la innecesidad o falta de premura de la misma; a lo que debe añadirse la oportunidad de mantener un criterio más riguroso, que respecto de la medicina asistencial, porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención.”

En el mismo sentido se pronuncia la sentencia de Tribunal Supremo de 4 de marzo de 2011 al afirmar que “los efectos que origina la falta de información están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactiva, teniendo en cuenta las evidentes distinciones que la jurisprudencia de esta Sala ha introducido en orden a la información que se debe procurar al paciente, más rigurosa en la segunda que en la primera dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa”.

La propia Ley Básica en el artículo 10.2 establece que el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente; sin embargo no hace distinción acerca de la información que ha de prestarse en cuanto a que se trate de medicina curativa o satisfactiva, materia que no se encuentra tratada en este texto normativo.

### **2.8.2. Contenido mínimo de la información previa al consentimiento**

Siguiendo el esquema de BLANCO PEREZ-RUBIO<sup>136</sup> la información debe tener las siguientes características:

- Adecuada, lo que exige que concurren dos factores: momento y adaptación al paciente. El momento es clave, y el profesional debe saber esperar a que el paciente se encuentre,

---

<sup>136</sup> BLANCO PEREZ RUBIO L., “El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva”, en *Estudios de derecho de obligaciones*, La Ley, 2006, págs. 190 y sig.

dentro del isócrono de que disponga, en las mejores condiciones intelectivas y emocionales para entenderle. En cuanto a la adaptación al paciente y como reiteradamente explicitamos en esta tesis, el profesional ha de informar teniendo en cuenta las capacidades del paciente concreto y del momento en que informa, para que éste pueda valorar el fin de la actuación, el método a emplear y los riesgos a asumir, incluidos los aspectos relativos a la carga de dolor asociado a la intervención.

- Verdadera. El paciente no puede recibir del médico una información que no sea veraz, a menos que la verdad pueda resultar perjudicial para su estado de salud; es decir en los casos en que exista una necesidad terapéutica, de la que trataremos más adelante. No obstante, si bien este aspecto terapéutico se puede dar en la medicina asistencial, no ocurre lo mismo en la medicina satisfactiva, donde como acabamos de ver, la información debe ser máxima e inexcusable. Téngase en cuenta que en la medicina satisfactiva, el paciente no se podrá encontrar dentro del supuesto de necesidad terapéutica. Debe también tenerse en cuenta que la medicina curativa puede actuar simultáneamente a la satisfactiva, en cuyo caso habrá que diversificar el contenido de la información conforme a las pautas apuntadas. Es típico el caso de extirpación de un seno como consecuencia de un cáncer de pecho, que puede ir asociado a la reconstrucción de la mama con fines estéticos.

- Completa. Lo que no debe entenderse de un punto de vista de conocimiento científico que exija una información técnicamente exhaustiva.

- Comprensible, como único modo que permita al paciente tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. La trasmisión tendrá en cuenta el nivel cultural y las aptitudes personales y concretas de comprensión de cada paciente. Este requisito podría traducirse al lenguaje coloquial con la expresión de que la información es un “traje a medida” de cada enfermo, lo que lleva a los profesionales de la medicina a un escenario de responsabilidad cualificada en un ámbito sin reglas objetivas, ya que está todo impregnado de las particularidades subjetivas del médico y del paciente en cuestión. Es importante destacar que la información es la base y el presupuesto del consentimiento, por lo que una información defectuosa o inexacta puede ser causa de un vicio en el consentimiento y generar responsabilidad para el médico.

El artículo 4.1 de la Ley Básica establece el contenido mínimo de la información previa al consentimiento<sup>137</sup>, refiriéndose a la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. El artículo 10 de la misma, enumera la información que el facultativo proporcionara al paciente, con carácter básico:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia, o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.”

En un insuficiente afán clarificador, la norma detalla los elementos que van a integrar la información básica; pero hay que tener en cuenta que puede resultar técnicamente muy complejo emitir una información que pueda prever las posibles consecuencias que se deriven de la asistencia o intervención a realizar, así como de los riesgos que pudieran surgir. Piénsese en los pacientes que, aun habiendo sido informados, formulan su reclamación sobre la base de que la información recibida no fue suficiente, ya que no se mencionaron los riesgos que finalmente se hicieron efectivos<sup>138</sup>.

En efecto, en materia de determinación de riesgos informables encontramos criterios dispares en las consideraciones del Tribunal Supremo. Así, en sentencia de 21 de Diciembre de 1994 se afirma que “como reconoce unánimemente la doctrina más caracterizada en la materia, la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con mas frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia”.

---

<sup>137</sup> En GALAN CORTES, J.L., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Madrid, Civitas, 2001, pág. 178, entiende el autor que se han generado múltiples discusiones y discrepancias, tanto en el ámbito jurídico como en el médico, sobre el alcance de la información que el facultativo debe suministrar al enfermo.

<sup>138</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., *El Consentimiento informado*, cit., pág. 90.

Sin embargo, en sentencia de 11 de mayo de 2001, parece inclinarse el Tribunal Supremo por incluir todos los riesgos que sean posibles aun cuando sean infrecuentes, siempre que puedan tener consecuencias para la salud del paciente: "Poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida, debió manifestárselo a la enferma".

Con todo ello, parece que la jurisprudencia tiende a aceptar que quedarían fuera del alcance del deber de información los denominados riesgos atípicos o infrecuentes, como se ha venido defendiendo por el Tribunal Supremo y como vemos respaldado en sentencias como la de 11 de abril de 2013, en la que se expresa que "una actuación médica de carácter curativo y urgente en el que, a diferencia de la medicina voluntaria o satisfactiva, no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria".

No obstante, como afirma la magistrada SANGÜESA CABEZUDO, los vicios del consentimiento informado no producen en todos los casos responsabilidad. La responsabilidad patrimonial exige que la producción de una lesión efectiva en las actuaciones médicas realizadas con consentimiento informado defectuoso (STS de 13 julio 2007)<sup>139</sup>.

---

<sup>139</sup> SANGÜESA CABEZUDO, A.M., "Autonomía del paciente. Consentimiento informado", *Revista de Jurisprudencia*", núm. 1, 2012. Afirma la autora que la jurisprudencia "ha evolucionado en esa cuestión del defecto u omisión del consentimiento informado desde una postura que lo reputaba en sí mismo constitutivo de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable (así, en la Sentencia de 4 abril 2000 -EDJ 2000/9963-), a otra que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquél no es indemnizable si no concurre el elemento del daño antijurídico (así, entre otras, las Sentencias de 26 marzo 2002 -EDJ 2002/15243-, 26 febrero 2004 -EDJ 2004/7534-, 14 diciembre 2005 -EDJ 2005/289144-, 23 febrero 2007 -EDJ 2007/10592-, 1 febrero -EDJ 2008/17250- y 19 junio 2008 -EDJ 2008/97603-, o las de nuestra Sala Primera, de lo Civil, de 23 octubre 2008 -EDJ 2008/190074- y 30 junio 2009 -EDJ 2009/158045-)" (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de 24 febrero 2010, rec. 2302/2008 -EDJ 2010/14275-). Por consiguiente, aun cuando el consentimiento informado no se hubiera completado en forma, tal ausencia por sí sola no genera la responsabilidad. Parece sin embargo una vuelta a la anterior posición la Sentencia de 3 enero 2012 (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-

### 2.8.3. Oportunidad temporal de informar al paciente

Como hemos indicado, la información ha de ser proporcionada al momento, y adaptada a la persona que se va a someter a la intervención. El paciente debe ser adecuadamente informado con anterioridad a que preste su consentimiento para el acto médico, y debe contar con un tiempo para poder reflexionar sin ningún tipo de apremio. Algunas cuestiones importantes que precisan respuesta son las siguientes: la anterioridad apropiada para dar la información respecto a la prestación del consentimiento; circunstancias concurrentes en el paciente para que la información recibida pueda ser considerada como válida; tiempo que podemos considerar como pertinente desde que se da el consentimiento hasta que se realiza la intervención de la práctica médica.

Entre la prestación del consentimiento y la realización de la prueba puede mediar un espacio de tiempo, debido a varias razones. En primer lugar, por la demora inevitable a la saturación de los servicios sanitarios, que pueden prolongar el tiempo de espera más allá del necesario para la práctica de la prueba en un sistema eficiente. En segundo lugar, porque desde que se prestó el consentimiento hasta la práctica de la actuación sanitaria, sea necesario realizar otras pruebas preparatorias y/o esperar a determinadas condiciones del paciente, a veces desconocidas para las capacidades preventivas de la medicina actual. Como afirma GARCÍA HUAYAMA<sup>140</sup> “el paciente debe ser adecuadamente informado con anterioridad a que preste su consentimiento para el acto médico, dejando constancia que se trata de un consentimiento de carácter temporal y revocable. En tal razón, un consentimiento prestado por el paciente meses antes de una práctica determinada puede ser inválido o no haber subsistido.”

En estos lapsos temporales se pueden alterar los factores personales que determinaron la voluntad íntima del paciente. En primer lugar, puede que su estado de salud haya

---

administrativo, sec. 4<sup>a</sup>, Sentencia de enero 2012, rec. 7014/2010 -EDJ 2012/2035-) que insiste en la autonomía del paciente en caso de inadecuada información a la paciente.”

<sup>140</sup> GARCÍA HUAYAMA, J.C., “Responsabilidad civil médica y consentimiento informado”, *Derecho y Cambio Social*, 2016, pág. 14.



cambiado y que esta alteración influya en su voluntad hasta hacerle cambiar su decisión. En segundo lugar, el tiempo y las circunstancias anímicas de la psicología de cada individuo pueden introducirle en estados de reflexión profunda y duradera que desemboquen en un cambio de criterio. En tercer lugar, puede haber factores externos de su entorno personal o familiar que le motiven a alterar las decisiones tomadas. Por supuesto, es posible que todos estos factores confluyan, en diferente proporción, para producir el cambio.

Otros aspectos a tener en cuenta son situaciones tan habituales como necesitar algún tipo de anestesia que, a nuestro entender, requiere de una información y de un consentimiento independiente de la intervención concreta, y que puede provocar en el paciente un cambio de criterio al conocer los riesgos que ésta pueda implicar. Como algunos autores indican, “hasta el extremo de que la opción inicialmente elegida tras la información brindada por el cirujano, puede variar cuando el paciente tome en consideración aspectos de la anestesia que hasta entonces desconocía por no haber recibido aún la información personalizada por parte del médico anestesista<sup>141</sup>”. Ante estas dilaciones, debería valorarse la posibilidad de que se realizara un recordatorio informativo al paciente de la prueba que se le va a realizar, aunque durante dicho periodo no se haya producido una manifestación expresa contraria al consentimiento prestado. No hay que olvidar que en estado de tribulación prolongado, el ser humano puede – y suele – sufrir alteraciones en el entendimiento o la voluntad.

Este planteamiento temporal tiene una manifestación inversa en el caso de que la práctica de la prueba para la que se solicita el consentimiento sea inminente. No nos referimos a pruebas que, por circunstancias inevitables, deben realizarse de forma inmediata a la decisión médica de su práctica. Nos referimos a aquéllas otras que puedan estar planificadas con antelación, dentro de la práctica ordenada de la actividad sanitaria y que, sin embargo, se plantean al paciente inmediatamente antes de su ejecución, de modo que se le priva del tiempo necesario para realizar una reflexión suficiente.

---

<sup>141</sup> GALÁN GUTIÉRREZ, J.C. Y GALÁN CORTÉS, J.C., “Consentimiento informado en anestesiología: la antelación suficiente como requisito de validez”, *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 2014, pág. 97.

Salvo en aquellos casos de extrema urgencia, consideramos que es necesario que transcurra un periodo de tiempo razonable entre la prestación del consentimiento informado y la actuación o intervención, para garantizar que la decisión será tomada valorando los riesgos y beneficios. Tal espacio de tiempo será el mínimo necesario que el paciente necesita para tomar una decisión madura y meditada. En esta línea, GÓMEZ RIVERO<sup>142</sup> nos dice que el consentimiento debe prestarse en un momento temporal que garantice la madurez de la decisión, teniéndose presente que, en la medida de lo posible, el mismo habrá de obtenerse antes de que se presente el estado de sufrimiento que pueda alterar la capacidad de decisión del enfermo.

Tenemos que destacar, tras lo expuesto, que en la Ley Básica no encontramos ninguna pauta de tiempo previo para proporcionar la información que permita al paciente tomar una decisión de acuerdo a su voluntad. Sin embargo en algunos textos autonómicos si lo recogen de manera expresa, como lo hace la Ley 10/2014 de 29 de diciembre, de Salud de la Comunidad Valenciana, cuyo artículo 43.9 afirma que “la información previa al consentimiento se facilitará con la antelación suficiente y, en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. En ningún caso se dará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico”.

El mismo plazo fija la Ley 3/2005 de 8 de julio, de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en cuyo artículo 28.3 se expresa que “se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente, y en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes o que no requieran hospitalización. En ningún caso se le proporcionará cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico. En estos casos la información se facilitará a su representante legal o a personas vinculadas al paciente.”

---

<sup>142</sup> GÓMEZ RIVERO, M. C., *La responsabilidad penal del médico*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2008, pág. 69.

A diferencia de las dos anteriores y sin establecer un plazo concreto de tiempo, pero con la referencia expresa de la debida antelación para recibir la información, quedan recogidas en la Ley 3/2009 de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia<sup>143</sup> y en la Ley de Galicia 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Esta última, en su artículo 8.3 afirma que “la información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente”, como igualmente regula la Ley castellanoleonesa<sup>144</sup>. En el art. 9.4 de la Ley 5/2010 de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, se establece que la información sanitaria deberá darse “con antelación suficiente a la actuación asistencial para permitir a la persona elegir con libertad y conocimiento de causa”. En esta Ley se remarca la importancia de la antelación al volverlo a reiterar en su art. 16.3, donde establece que “la información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente”. Recogido con el mismo espíritu que la ley anterior, encontramos el artículo 42.4 de la Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre, de Derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, que establece que la información asistencial deberá darse de forma comprensible, adaptada a cada situación, de manera continuada y con antelación suficiente a la actuación asistencial para permitir a la persona elegir con libertad y conocimiento de causa.

Desde el punto de vista jurisprudencial, encontramos un número reducido de sentencias<sup>145</sup> referidas a la necesidad que la información sea brindada al paciente con la

---

<sup>143</sup> “Artículo 43. *Información previa al consentimiento informado.*

1. La información previa al consentimiento informado, que debe ser comprensible y suficiente, se ofrecerá al paciente, salvo en supuestos de urgencia, con la debida antelación y preferentemente no en la misma sala en donde se deba practicar la actuación asistencial, a fin de que el paciente pueda reflexionar y, en su caso, solicitar cuantas aclaraciones considere necesarias para adoptar una decisión.”

<sup>144</sup> Con la misma redacción que el art. 8.3 de la Ley gallega, se establece en el art. 17.3 de Ley 8/2003 de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, de Castilla y León.

<sup>145</sup> En el mismo sentido la sentencia 93/2004 dictada el 8 de abril de 2004 por el Juzgado de Primera Instancia 33 de Madrid, la sentencia de la Sección 3.a de la Audiencia Provincial de León de 5 de septiembre de 2006, y la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura de 15 de mayo de 2008.

antelación necesaria para que pueda ejercer con plenitud su derecho de autodeterminación, y considerar nulo el consentimiento otorgado sin plazo suficiente para reconsiderar la decisión y poderla revocar. En este sentido, la sentencia 13 de febrero de 2001 de la Audiencia Provincial de Baleares, en su fundamento de derecho séptimo se afirma que “podría discutirse si la información que proporciona dicho documento es bastante y suficiente para que el paciente adquiriera un cabal conocimiento de que, tras la intervención, y como consecuencia de una hipercorrección, puede verse abocado, no sólo a usar siempre óptica correctora, sino incluso, con dicho sistema, perder agudeza visual. Pero lo que no es discutible es que la información completa debe proporcionarse antes de que la voluntad se haya determinado en favor de la opción quirúrgica correctora y que ello no se consigue por el sólo hecho de hacer firmar un escrito minutos antes de la operación y en circunstancias en las que, por razones obvias sociológicas y personales o individuales, no se puede esperar del firmante una respuesta meditada o un consentimiento libremente expuesto, especialmente cuando quien ofrece el documento a la firma no es el médico o cirujano que debe realizar la operación. Pues bien, en este punto probatorio nos hallamos en este caso, pues a pesar de que la carga de la prueba correspondía en este extremo a la parte demandada, no se ha conseguido acreditar que la información sobre el riesgo de la hipercorrección y pérdida consiguiente de agudeza visual se ofreciera con la antelación necesaria para que la voluntad se determinara libremente ni por la persona adecuada y profesionalmente cualificada para proporcionarla.”

Es interesante la conclusión de GALÁN GUTIÉRREZ, para quien si la información ha sido transmitida sin dejar un espacio prudente de tiempo entre el instante en que se le proporciona y la firma del documento, la rúbrica no tendrá validez y por lo tanto se considerará ineficaz el consentimiento, en tanto no respeta sus principios básicos, y podrá el facultativo incurrir en responsabilidad ya que, aun cumpliendo con su proceder en los aspectos formales, no lo está haciendo en orden a la *lex artis*, generando una trasgresión del derecho del paciente<sup>146</sup>.

---

<sup>146</sup>GALÁN GUTIÉRREZ, J.C., Y GALÁN CORTÉS, J.C., “Consentimiento informado en anestesiología: la antelación suficiente como requisito de validez”, *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 2014, pág. 100: “...si la información no se transmite con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar en condiciones adecuadas, el consentimiento, aun cuando se halle firmado, carece de validez y eficacia alguna, al haberse actuado de forma

La demanda de un espacio de reflexión necesario para prestar el consentimiento es un importante vacío de la Ley Básica que, tan sólo en el artículo 8.1 se refiere a este aspecto al afirmar que la prestación del consentimiento se hará cuando el paciente “haya valorado las opciones propias del caso”. Esta escueta regulación es, en nuestra opinión, insuficiente, habida cuenta de la importancia que el elemento temporal tiene en la formación de la voluntad del paciente. A esto hay que añadir que estos vacíos de regulación en una materia tan sensible no suelen ser interpretados y aplicados en la vida sanitaria diaria, en beneficio del paciente. La tendencia a la relajación en el trabajo masivo del mundo hospitalario y asistencial diario sólo puede contrarrestarse con un régimen suficientemente desarrollado para que actúe como escudo protector y garantista del paciente. En otro caso, se colaborará a la laxitud en las exigencias de prestación de la información sanitaria, con el correspondiente perjuicio para las personas afectadas.

## 2.9. LIMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

### 2.9.1. Introducción

Consagrada normativa y jurisprudencialmente la obligación de recabar el consentimiento informado en los supuestos estudiados, la Ley Básica mantiene las excepciones ya enunciadas por la Ley General de Sanidad, y las estructura de una manera más restringida. La Ley Básica considera que las excepciones a la prestación del consentimiento operan sólo respecto de las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente. Regulado en el artículo 9.2<sup>147</sup> de la Ley Básica, los supuestos

---

claramente contraria a los principios básicos que deben concurrir en el mismo, lo que constituye, sin duda, una clara infracción de los derechos del paciente y, por tanto, de la *lex artis* formal, pudiendo ser determinante de responsabilidad del facultativo por los daños materializados tras su proceder, a pesar de que hubiere mediado por su parte una actuación correcta desde el punto de vista técnico.”

<sup>147</sup> “Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

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

tasados en que los facultativos podrán llevar a cabo estas intervenciones sin necesidad de contar con su consentimiento son los que pasamos a estudiar.

- Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En este caso está justificado por el posible peligro de la colectividad. Su fundamento lo encontramos en la primacía de la salud colectiva en caso de colisión con la libertad individual. La posibilidad de prescindir del consentimiento del paciente en estos casos no exime al profesional sanitario de informar al paciente de la actuación, tratamiento o procedimiento que se va a realizar y de la necesidad y justificación del mismo. Habrá que acudir en tal caso a los artículos 2 y 3 de la Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Publica de 14 de abril de 1986<sup>148</sup>.

Estamos ante los casos en que se anteponen los intereses colectivos a los individuales, como sucede en las enfermedades infecciosas transmisibles, epidemias y pandemias. Estas últimas se definen por la OMS como la expansión de una enfermedad infecciosa a lo largo de un área geográficamente muy extensa, que puede expandirse a toda la humanidad. Para que una enfermedad pueda calificarse de pandemia debe tener un alto grado de infectabilidad, cierta mortalidad y un fácil contagio de una zona geográfica a otra. En estos casos la intervención puede desembocar en tratamientos obligatorios, con internamientos forzosos como el aislamiento y la cuarentena, que son planificaciones de salud pública comunes empleadas para evitar la propagación de enfermedades de alto

---

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él."

<sup>148</sup> "Artículo segundo.

Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

Artículo tercero.

Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible."

nivel contagioso. El aislamiento y la cuarentena mantienen separadas a las personas que están enfermas o que han sido expuestas a una enfermedad altamente contagiosa, de las personas que no han sido expuestas.

También pueden adoptarse ciertas medidas preventivas, como seguir protocolos ineludibles, vacunaciones obligatorias, o la prohibición de acceso a determinados lugares, incluso a la entrada a países; así ocurrió en la crisis de la gripe aviar, que llevó a las autoridades españolas a limitar temporalmente la entrada de viajeros procedentes de países asiáticos, para evitar la extensión del brote en nuestras fronteras.

- Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él, siempre que las circunstancias lo permitan. Se trata de casos de urgencia en los que es imposible obtener el consentimiento del paciente, de forma que el derecho a la vida y a la integridad física está por encima de su derecho de autodeterminación. El facultativo podrá prescindir del consentimiento y actuar según su criterio, siempre que el supuesto sea de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente, no siendo suficiente cualquier situación de urgencia. Regirá solamente mientras dure esta situación, debiendo informar al paciente inmediatamente termine, o a los familiares o personas vinculadas con él. El Tribunal supremo lo remarca en su Sentencia de 24 de mayo de 1995, con el siguiente tenor: “el consentimiento es de índole personal y no puede ser suplido por el prestado por un familiar íntimo, ni siquiera por el cónyuge del interesado, a no ser la concurrencia de las repetidas circunstancias (urgencia o incapacidad)”.

Entendemos oportuno abordar el supuesto habitual de que, durante el transcurso de un tratamiento o intervención, se produzca el hallazgo de una dolencia o afección con la que no se contaba. Desde el punto de vista científico médico se considera recomendable acometer la actuación o intervención en ese preciso momento en el que, sin embargo, no puede contarse con un consentimiento explícito para tal asunto por parte del paciente; con la salvedad que defiende una parte de la doctrina, que deja fuera de este supuesto las amputaciones de miembros o la extirpación de órganos. Esta actuación podría quedar amparada por el beneficio que le va a reportar al paciente y por la urgencia que requiere la intervención. Pensemos en la multitud de casos en los que, durante

intervenciones quirúrgicas, tengan lugar hallazgos casuales con los que no se contaba, o lo hallado en la búsqueda objeto de la actuación sea de naturaleza distinta a lo previsto.

Esta posibilidad de prescindir del consentimiento informado ha de ser empleada de forma excepcional y restrictiva, siempre atendiendo a los requisitos de la urgencia y el beneficio para el paciente. En estos casos, se debe informar y consultar a los familiares cuando las circunstancias lo permitan, pero aquí también encontramos ciertos límites. La sentencia anteriormente citada de 24 mayo de 1995, confirma la condena de responsabilidad civil del médico que durante el parto, basándose en su parecer y en razones médicas, practicó una ligadura de trompas, informando al marido y con el consentimiento de éste, pero sin el de su mujer. Se afirma en la sentencia que “el aludido consentimiento es de índole personal y no puede ser suplido por el prestado por un familiar íntimo, ni siquiera por el cónyuge del interesado, a no ser la concurrencia de las repetidas circunstancias”. Las circunstancias a las que hace referencia la sentencia eran las contenidas en el entonces vigente artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad, y que estaban constituidas por el supuesto de urgencia que pone en peligro la vida del paciente o por causarle graves lesiones de carácter inmediato<sup>149</sup>.

Respecto a estos dos límites establecidos ya en la Ley General de Sanidad, hay que recordar que la Ley Básica los mantiene, pero incorpora acertadamente en el artículo 9.2 la necesidad de que las intervenciones clínicas sean indispensables en favor de la salud del paciente. En consecuencia entendemos que, una vez superado el potencial peligro para terceros o la urgencia vital que lo sostenía, las posteriores actuaciones sobre la salud del paciente requerirán inexcusablemente del consentimiento.

Para algunos autores hay otro límite de origen jurisprudencial que faculta a los médicos a actuar con independencia de cuál sea la voluntad del paciente. Nos referimos al tratamiento sanitario forzoso a reclusos que rechazan una intervención médica. Como ha quedado suficientemente afirmado en este trabajo, las leyes, la doctrina y la jurisprudencia reconocen ampliamente el principio de autonomía de los pacientes, garantizándoles entre otros derechos el de rechazar terapias o tratamientos que incluso pongan en peligro su vida, como trataremos más adelante.

---

<sup>149</sup> SEUBA TORREBLANCA, J.C., “Consentimiento informado en sedaciones”, *Revista para el Análisis del derecho*, 2005, pág. 5.



Caso distinto es el de los reclusos, en cuanto son garantes de su integridad física los poderes públicos titulares de los centros penitenciarios. El Tribunal Constitucional, en su sentencia 120/1990 en relación con la huelga de hambre seguida por reclusos pertenecientes al GRAPO, establece una excepción a la autonomía y considera constitucional la asistencia médica por vía coactiva, hasta el punto de aplicar por la fuerza tratamiento a reclusos en huelga de hambre o en estado de enfermedad, omitiendo el requisito del consentimiento informado. El Tribunal Constitucional utiliza el argumento<sup>150</sup> de que los reclusos están bajo una relación especial de sujeción, y considera que la Administración se encuentra obligada a velar por la vida, integridad y salud de aquéllos<sup>151</sup>.

---

<sup>150</sup> GARCÍA-GUERRERO J., "La huelga de hambre en el ámbito penitenciario: aspectos éticos, deontológicos y legales" *Revista española de sanidad penitenciaria*, vol.15, núm.1, Barcelona, 2013. La autora afirma: "El TC utiliza cuatro argumentos fundamentales para amparar la alimentación forzosa en este supuesto: a) la vida es un bien superior que hay que proteger, incluso por encima de la libertad de decisión de las personas sobre sí mismas, b) no hay un derecho a la muerte ni un derecho a disponer de la vida propia, c) la relación de especial sujeción que une a los presos con la AP faculta a ésta para imponer límites en los derechos fundamentales de aquellos ya que está obligada a cumplir con la obligación de velar por la vida y salud de las personas. En este sentido, la aplicación de medidas coercitivas previstas en el art. 45.1.b de la LOGP, está plenamente justificada y d) los objetivos de la huelga son ilegítimos y pretenden cambiar una política gubernamental."

<sup>151</sup> Fundamento séptimo: "Una vez establecido que la decisión de arrostrar la propia muerte no es un derecho, sino simplemente manifestación de libertad genérica, es oportuno señalar la relevancia jurídica que tiene la finalidad que persigue el acto de libertad de oponerse a la asistencia médica, puesto que no es lo mismo usar de la libertad para conseguir fines lícitos que hacerlo con objetivos no amparados por la Ley, y, en tal sentido, una cosa es la decisión de quien asume el riesgo de morir en un acto de voluntad que sólo a él afecta, en cuyo caso podría sostenerse la ilicitud de la asistencia médica obligatoria o de cualquier otro impedimento a la realización de esa voluntad, y cosa bien distinta es la decisión de quienes, hallándose en el seno de una relación especial penitenciaria, arriesgan su vida con el fin de conseguir que la Administración deje de ejercer o ejerza de distinta forma potestades que le confiere el ordenamiento jurídico; pues, en este caso, la negativa a recibir asistencia médica sitúa al Estado, en forma arbitraria, ante el injusto de modificar una decisión, que es legítima mientras no sea judicialmente anulada, o contemplar pasivamente la muerte de personas que están bajo su custodia y cuya vida está legalmente obligado a preservar y proteger.

Mención especial merecen los dos votos particulares que existieron de entre los doce firmantes<sup>152</sup>, en el entendimiento de la sujeción especial de los reclusos justifica limitaciones a determinados derechos fundamentales, pero no tiene por qué afectar a otros derechos, como son los del recluso como paciente para consentir aquellos actos médicos que se refieren a su persona; máxime en los supuestos en los que la voluntad del paciente no colisiona con los intereses de terceras personas ni con otros bienes o valores constitucionales. En el caso de las huelga de hambre, por ejemplo, se trata de un método pacífico respecto a otros, ya que utiliza su salud para realizar una reivindicación y sin comprometer a terceros. El Magistrado Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer, expresa en su voto particular lo siguiente: "A mi juicio, la obligación de la Administración Penitenciaria de velar por la vida y la salud de los internos no puede ser entendida como justificativa del establecimiento de un límite adicional a los derechos fundamentales del penado, el cual, en relación a su vida y salud y como enfermo, goza de los mismos derechos y libertades que cualquier otro ciudadano. Y por ello ha de reconocérsele el mismo grado de voluntariedad en relación con la asistencia médica y sanitaria." En definitiva y con las palabras de LEGUINA VILLA emitidas en su voto particular: "Los reclusos que, con grave riesgo para su salud y su vida, pero sin riesgo alguno para la salud de los demás, se niegan a recibir alimentos y asistencia sanitaria no son personas incapaces cuyas limitaciones hayan de ser subvenidas por los poderes públicos. Son personas enfermas que conservan la plenitud de sus derechos para consentir o para rechazar tratamientos médicos que se les propongan. Creo que un enfoque del problema desde esa perspectiva - la del enfermo que es además recluso - en lugar de la adoptada por la sentencia - la del recluso que es además enfermo - hubiera permitido llegar a una solución favorable a la concesión del amparo". Esta apreciación del magistrado parece partir de un principio básico instalado en los ordenamientos jurídicos que cimentan los derechos fundamentales en el reconocimiento de la dignidad de la persona, y que es la indisoluble unión entre la dignidad y la condición humana. El hombre es tal, y como tal tiene dignidad, aunque sea preso o esté en cualquier situación o trance, individual o colectivo. Y cuando se trata del ejercicio de derechos que no están privados por la resolución que le condena - como es la libertad -, el preso tiene la misma dignidad que

---

<sup>152</sup> Voto particular que formula el Magistrado don Miguel Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer en el recurso de amparo, abocado al Pleno, núm. 443/1990 y el voto particular que formula el Magistrado don Jesús Leguina Villa a la Sentencia dictada en el recurso de amparo núm. 443/90.

cualquier ciudadano para ejercer derechos de la personalidad relacionados con su salud.”

La Ley Básica no hace regulación alguna de las particularidades que pudieran darse respecto de las personas privadas de libertad. Por su parte, el artículo 210 del Real Decreto 190/1996 por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario, bajo el nombre de asistencia obligatoria en casos de urgencia vital, establece las siguientes precisiones:

- “1. El tratamiento médico-sanitario se llevará a cabo siempre con el consentimiento informado del interno. Sólo cuando exista peligro inminente para la vida de éste se podrá imponer un tratamiento contra la voluntad del interesado, siendo la intervención médica la estrictamente necesaria para intentar salvar la vida del paciente y sin perjuicio de solicitar la autorización judicial correspondiente cuando ello fuese preciso. De estas actuaciones se dará conocimiento a la Autoridad judicial.
2. La intervención médico-sanitaria también podrá realizarse sin el consentimiento del paciente cuando el no hacerlo suponga un peligro evidente para la salud o la vida de terceras personas. De estas actuaciones se dará conocimiento a la Autoridad judicial.
3. Cuando por criterio facultativo se precise el ingreso del interno en un Centro hospitalario y no se cuente con la autorización del paciente, la Administración Penitenciaria solicitará de la Autoridad judicial competente la autorización del ingreso de detenidos, presos o penados en un Centro hospitalario, salvo en caso de urgencia en que la comunicación a dicha Autoridad se hará posteriormente de forma inmediata.”

Este artículo del Reglamento Penitenciario podría considerarse una herramienta insuficiente o inadecuada para limitar los derechos fundamentales de las personas, entendiéndose que esta misión corresponde competencialmente a Ley. A mayor abundamiento, su redacción contradice expresamente la regulación de la Ley Básica y el Convenio de Oviedo, que no establecen excepciones por el hecho de ser reclusos.

En la misma línea anteriormente estudiada, la sentencia del Tribunal Supremo de 5 de mayo de 2005<sup>153</sup> condenó al Ministerio del Interior al pago de una indemnización de 12.020 € a los padres de un recluso que falleció a causa de una serie de patologías diagnosticadas por parte del equipo sanitario de la prisión donde estaba recluso, pero

---

<sup>153</sup> La sentencia de 8 de julio de 2002 del Tribunal Supremo argumenta con la aplicación de la concurrencia de culpas, porque la administración penitenciaria no custodió al interno para detectar que no se estaba tomando la medicación.

que no pudieron ser tratados, por la negativa del paciente al tratamiento y a la toma de medicación. La Sala consideró a la Administración penitenciaria como responsable directa del daño por no obligar al recluso a que se tratara, entendiéndose que tendría que haber adoptado las medidas reglamentariamente oportunas para que el recluso cumpliera con el tratamiento indicado.

### 2.9.2. El estado de necesidad terapéutica

Uno de los límites al derecho de información sanitaria es el denominado “estado de necesidad terapéutica”, regulado en el artículo 5.4 de la Ley Básica: “El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad de terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado éste caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”.

También denominado privilegio terapéutico del médico, podría entenderse acertada la elección del término “estado de necesidad terapéutica”, ya que acentúa la excepcionalidad de la figura frente a la discrecionalidad de la actuación del facultativo. No obstante, la cuestión suscita no poca polémica, ya que se produce una colisión entre el derecho de autodeterminación de paciente, y el interés de proteger la salud o la vida del enfermo, dándole primacía al primero sobre el segundo<sup>154</sup>. Entendemos que la figura introduce una cuestión espinosa en lo que al derecho de información se refiere, ya que el

---

<sup>154</sup> Para LEÓN CORREA LEÓN CORREA, F.J., *Bioética*, Madrid, Ediciones Palabra, 2011, pág. 171 y sig: “una de las cuestiones más difíciles en la toma de decisiones en el trato con el enfermo en situación terminal es la que se refiere al derecho a conocer la enfermedad que padecen. No porque nadie niegue tal derecho, que todos reconocen, sino porque a él se añade, y con frecuencia se contraponen, otro elemento que viene a complicar las cosas: el de suponer que el enfermo no está preparado para recibir una noticia que podría serle contraproducente y en consecuencia, se le oculta la realidad de su mal. Es decir se acepta en principio que todo enfermo tiene derecho a estar informado de su dolencia, pero, como en la práctica se supone que la verdad puede resultar perjudicial, se opta por no dar la información”.

precepto abre las puertas a una eximente en la obligación esencial de informar. Queda regulado como una facultad del profesional sanitario para poder actuar sin informar al paciente y sin contar con su consentimiento, y sin que ello pueda constituir una infracción de la *lex artis*.

Un sector de la doctrina<sup>155</sup> entiende que se es una dispensa de obtener el consentimiento informado, pero no de la obligación de prestar la información previa, en el entendimiento de que el paciente no está capacitado para decidir. Es cierto que contiene elementos que guardan cierta identidad de razón o equivalencia conceptual la excepción terapéutica con los supuestos de carencia de capacidad para entender la información a causa del estado físico o psíquico del paciente. En los términos acuñados por GRACIA GUILLEN<sup>156</sup>, “aunque se encuentren muy próximas la excepción terapéutica y la incapacidad, ésta última es un estado de hecho, por darse la imposibilidad de emitir un consentimiento válido o auténtico, frente a la excepción terapéutica que no está relacionada con capacidades de hecho, sino con incapacidades presuntas o futuras, es decir que el facultativo estudiando la situación del paciente, valorará si la información puede alterarle hasta el punto de volverlo incapaz”.

Es materia discutible el contenido de la información que en estos casos hay que proporcionar al paciente, ya que una parte de autores defienden la necesidad de silenciar su contenido, en contraposición con otros que entienden que hay que ofrecer la información, aún en el caso de que estemos ante pacientes terminales. Considera GALAN CORTES<sup>157</sup> que al paciente se le debe transmitir una “verdad soportable”, con la

---

<sup>155</sup> SANCHO GARGALLO, I., “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *Working Paper*, Barcelona, núm. 209, 2004, pág. 18.

<sup>156</sup> GRACIA GUILLEN, D., “Ética y cáncer”, en *Oncología clínica básica*, Madrid, Aran, 2000, pág. 318.

<sup>157</sup> GALAN CORTES, J.L., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Madrid, Civitas, 2001, pág. 108: “En nuestro criterio, al paciente terminal debe decirse la “verdad soportable”, para evitar una crueldad innecesaria y perniciosa para el propio paciente. Se habla, en estos casos, del “privilegio terapéutico del médico”, lo que provoca un conflicto entre el derecho de autodeterminación del paciente y el principio de asistencia, por lo que deben primar factores psicológicos y humanos por parte del médico a la hora de abordar esta cuestión, teniendo siempre presente que debe ser el interesado quien decida si desea o no conocer su propia situación, y para ello la psicología del facultativo resultará esencial; en todo caso, el médico que se valga de este privilegio para minorar la información facilitada a su paciente, deberá poseer

intención de no provocarle un sufrimiento, ya que podría llegar a considerarse como una conducta cruel. Tomando como punto de partida el derecho del paciente tanto a conocer su estado de salud, como su derecho a no conocerlo, la sensibilidad del médico en estos casos se vuelve crucial, ya que nos situamos ante un conflicto del derecho de autodeterminación frente al principio de asistencia. El profesional médico que actúe amparado en este privilegio terapéutico tendrá que justificar ineludiblemente su proceder.

Por la importancia de esta excepción consideramos que debe cumplirse rigurosamente lo establecido en la Ley Básica en cuanto a los requisitos exigibles. Ha de que tratarse de una decisión basada en criterios objetivos, en la que el mal provocado con la ausencia de información no puede ser mayor que el daño que pretende evitar. La Ley Básica afirma expresamente que, para que proceda la excepción terapéutica, debe darse la circunstancia de que si se proporciona la información, se podría perjudicar la salud del paciente de manera grave. “No obstante, éstas razones objetivas tendrán que ser determinadas a criterio del médico y dentro del marco de la *lex artis*, lo que nos permite concluir que el fundamento del estado de necesidad terapéutico descansa en un juicio subjetivo y eventual del médico”.<sup>158</sup>

Superada la construcción tradicional del médico paternalista, el facultativo presente debe saber que la información que debe proporcionar al paciente tiene que ser una información verdadera, lejos de ocultaciones y enmascaramientos para quien la reciba. Por tanto, el estado de necesidad terapéutico no puede convertirse en una regla general en lugar del carácter excepcional que le atribuye el ordenamiento jurídico. La información debe estar ajustada a la realidad siempre que así alcance su verdadero valor terapéutico, en tanto permita al paciente hacerse cargo de su situación, tomar sus propias decisiones y asumir un control del devenir de los acontecimientos que le evite la incertidumbre de percibir que puede estar recibiendo una información velada. Pensemos por ejemplo en situaciones donde el paciente recibe una información

---

convincentes razones para justificar que una actitud contraria causaría un daño grave al paciente, ya que este privilegio terapéutico del médico debe ser la excepción y no la regla”.

<sup>158</sup> ALONSO OLEA, M., y FANEGO CASTILLO, F., *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*, Madrid, Civitas, 2003.

“maquillada”, proporcionada en el marco de la necesidad terapéutica por el facultativo, y que posteriormente, por un cambio en el devenir de los acontecimientos o de la propia situación física o psíquica del paciente, el médico decide relatarle cual fue o cuál es su verdadera situación. Este escenario puede ser devastador emocionalmente para el paciente, y provocar la ruptura definitiva de la confianza médico paciente que, para futuras informaciones del médico, no tendrá garantía de veracidad y podrá presumir que lo que se le comunica está segado o que se le ocultan contenidos.

Considerando que es el propio enfermo quien tiene que tomar conciencia de su situación clínica, pueden presentarse situaciones en las que la suavización de la realidad produce un resultado beneficioso para el paciente. Sin embargo, cuando el paciente se encuentre con un grado apreciable de discernimiento y de autonomía, según las reglas más elementales del criterio humano, aplicar el estado de necesidad terapéutica podría distorsionar la realidad de su estado y, por tanto, privarle de libertad para tomar sus propias decisiones. Espinosa responsabilidad, por ejemplo, la de transmitir adecuadamente la diferencia entre un tratamiento paliativo o curativo. El paciente tiende a asociar tratamiento con curación. Sin embargo, en el caso de tratamientos paliativos, las enfermedades graves caminan inexorablemente hacia la muerte del paciente, y el tratamiento tiene por objeto amortiguar el dolor y mantener al paciente con la mayor calidad de vida posible. Explicar el tratamiento de forma insuficiente puede provocar que el paciente confunda lo que son actuaciones paliativas con técnicas que le van a permitir recuperar la salud. Cuestión distinta es que la obligación del médico de informar de forma “soportable” para el paciente se convierta en una dispensa para no decirle verdad en estos casos. El médico debe entrar a fondo en el cometido de su responsabilidad y actuar con la ética que su deontología profesional le exige en estos casos, sin perder en ningún momento la dimensión humana y sensible de su misión, y la importancia de la dignidad de su paciente. Este planteamiento nos permite afirmar que, desde el punto de vista ético, el estado de necesidad terapéutica es valorado como una actualización del principio de no maleficencia<sup>159</sup>. Profundiza en el estudio de este

---

<sup>159</sup> ARRIZABALAGA CLEMENTE, P. “Primum non nocere. Una reflexión sobre la aplicación del juramento hipocrático en la organización de las empresas sanitarias”, tomado de la página web [www.doyma.es](http://www.doyma.es): “Se considera al griego Hipócrates (460-377 a.C.) el padre de la medicina actual. El denominado juramento hipocrático *primum non nocere* es la norma más antigua de autorregulación del ejercicio de la medicina desde el seno de la propia profesión. Obliga ante todo al autocontrol, así como a la vigilancia a fin de evitar o paliar los efectos y las secuelas

principio GRACIA GUILLEN<sup>160</sup>, llegando a afirmar en su discurso de ingreso en la Real Academia de Medicina que el principio de no maleficencia era el fundamento de la ética médica.

De lo dicho puede predicarse el elevado peso de responsabilidad que se deposita en el facultativo, encargado de una misión sin reglas objetivas y en las que hay una dimensión afectiva y humana para la que resulta muy difícil formar pedagógicamente en cualquier profesional<sup>161</sup>. Las situaciones habituales en el ejercicio de la profesión médica pueden generar escenarios de gran tensión en relación a la excepción terapéutica, como sería el caso de un profesional que entienda deontológicamente que debe acogerse a la excepción, frente a un paciente que exprese su deseo de conocer su verdadero estado de salud. En este caso, el profesional debe acudir al asesoramiento del Comité de Ética Asistencial del centro<sup>162</sup>.

El artículo 5.4 de la Ley Básica prevé que llegado el caso de considerar aplicable el estado de necesidad terapéutica, “el médico dejará constancia razona de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”. Nos parece más acorde a los principios aquí estudiados y en consonancia a la norma, que esta comunicación fuera una consulta previa, siempre que el paciente no hubiera manifestado expresa o tácitamente que no se informe a terceros. A nuestro entender debería valorarse que el precepto estableciera el deber de “consultar” a los familiares, ya que su opinión nos parece importante para la formación de la voluntad del médico. A nuestro entender sería mucho más coherente con el espíritu de la norma que el facultativo consultara a los familiares, su opinión al

---

indeseables derivadas de la práctica médica. Esta norma ha aguantado muy bien el paso del tiempo, y en los tiempos más recientes se ha actualizado y desarrollado en códigos de ética médica y deontología profesional”.

<sup>160</sup> GRACIA GUILLEN, D. *Primum non nocere. El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica*. Madrid, Real Academia Nacional de Medicina, 1990.

<sup>161</sup> OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., “El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002”, *Cuadernos de Bioética*. XVII, 2006, pág. 35: “Existen numerosos estudios que analizan lo que piensan los enfermos incurables sobre si se les debe informar o no sobre su enfermedad, y en general la gran mayoría de los resultados obtenidos muestran que un alto porcentaje de pacientes quiere ser informados con exactitud. Sin embargo, los profesionales sanitarios tienden a mostrarse reacios en algunos aspectos, a la hora de proporcionar información a estos pacientes.”

<sup>162</sup> SANCHEZ CARO, J. *Consentimiento informado y Salud*, cit., pág. 68.



respecto, y no una simple “comunicación” que lleva implícito un acatamiento de la decisión ya tomada por el médico de forma unilateral. Tenemos que tener en cuenta que el médico no conoce al paciente, no conoce su fuerza anímica o emocional para la aceptación de la información que tiene que transmitirle, por lo que parece lógico que la familia sea el instrumento consultivo para que el médico pueda decidir en un sentido o en otro.

En contra de este criterio se podría argumentar que los vínculos afectivos de los familiares pueden empujarles a aplicar un paternalismo más receloso que el del propio facultativo, con el fin de proteger el estado anímico del paciente. La familia ante estas situaciones suele adquirir un papel de poder altamente decisorio, que en ocasiones y a nuestro entender, sobrepasa los límites de la propia autonomía del paciente. De lo expuesto se puede entender que la excepción terapéutica podría convertirse en una tendencia habitual para los familiares y personas vinculadas de hecho. No debe olvidarse que el bien jurídico protegido es la autonomía del paciente, y los mecanismos y herramientas que articule el ordenamiento jurídico no pueden provocar vías de escape de este postulado fundamental; ni a pretexto de que deciden quienes más quieren al paciente por su cercanía familiar o de hecho.

Por todo ello y partiendo de que este puede ser el panorama más habitual en la práctica clínica, insistimos en la idea de que debería recogerse en la norma el deber de consultar con los familiares y no un mera comunicación de decisiones consumadas por el profesional. Teniendo en cuenta que, como consulta, podrá tener elementos útiles para el médico en beneficio del paciente – que es de lo que se trata – y no tendría la virtualidad de determinar la decisión del facultativo, que tendrá en todo caso independencia para adoptar la resolución que estime más apropiada.

En otro orden de cuestiones en relación con el privilegio terapéutico, establece la norma que el médico debe dejar constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica. El profesional sanitario debe por tanto identificar las circunstancias que motivan su decisión, no siendo suficiente el simple dato de no haber revelado al paciente parte o toda la información sobre su estado de salud. Esta exigencia se introduce como una garantía en favor del paciente, por tratarse del uso por el profesional de una habilitación

excepcional de la Ley que le permite inaplicar el principio de autonomía y la obligación de informar y recabar el consentimiento que del mismo se derivan. En consecuencia, el uso de esta facultad debe interpretarse por el profesional sanitario de forma restrictiva, siempre en beneficio del paciente y con el deber de dejarla oportunamente justificada en la historia clínica del paciente.

### **2.9.3. El derecho a no ser informado**

La Ley Básica regula en sus artículos 4.1 y 9.1 el derecho a no ser informado. El primero de ellos precisa que el paciente, como titular del derecho de la información, tiene derecho a que se respete su voluntad a no ser informado. De la misma manera que toda persona tiene derecho a conocer toda la información disponible sobre cualquier actuación que incida sobre su salud, el artículo 4 de la Ley Básica ha previsto el derecho a no recibirla. Esta cuestión está indirectamente regulada también por el 2.6 de la citada Ley, en donde se impone a todo profesional interviniente en la actividad asistencial que respete las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

El Convenio de Oviedo ya se ocupaba del derecho a no ser informado en su artículo 10 del siguiente modo:

- “1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.”

Para abordar esta cuestión es imprescindible hacer una descripción del panorama autonómico comparado. Dentro del derecho autonómico y a propósito de las instrucciones previas - tema del que nos ocuparemos más adelante - encontramos regulado este derecho del paciente. En el artículo 6 de la Ley 3/2005 de 23 de mayo de la Comunidad de Madrid se regula el contenido del documento de instrucciones previas, y en cuanto al ejercicio del derecho a no ser informado dispone en su apartado 4 que “en el documento de instrucciones previas los pacientes podrán manifestar anticipadamente

su voluntad de no ser informados en los supuestos de diagnóstico fatal. En este caso, el declarante podrá designar una o varias personas a las que el médico deba informar”.

La reciente Ley 4/2015 de 23 de marzo, de las Islas Baleares reguladora de los derechos y garantías de la persona en el proceso de morir, expone en su artículo 6.2 que “cuando a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes, estos rechacen voluntaria y libremente ser informados, se respetará esta decisión, haciéndoles ver su trascendencia, y se les solicitará que designen una persona que acepte recibir la información sin perjuicio de lo que establece el artículo 9 de la Ley 41/2002, haciendo constar estas circunstancias en la historia clínica del paciente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.” Ley gallega 5/2015 de 26 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales, también lo recoge en su artículo 7.7, siguiendo literalmente lo recogido en el artículo 9.1 de la Ley Básica.

Tradicionalmente admitido como una excepción al deber de información, GALÁN CORTÉS<sup>163</sup> lo aborda explicando que “el problema fundamental del derecho a no saber se halla en que, una decisión autónoma de no desear recibir ciertas informaciones, tiene como presupuesto el conocimiento de la posibilidad de conocerlas (conocimiento de la posibilidad del conocimiento). Entendiendo que tiene que contar con una mínima información básica, para poder decidir los riesgos que asume por la falta de éste conocimiento, pero tratándose precisamente de ésa información mínima ya que de lo contrario estaríamos ante un derecho sin sentido. Por lo que podemos afirmar que el derecho a ser informado no es una obligación de ser informado, ya que solamente obligaría al médico a informar al paciente, de la posibilidad u oportunidad de recibir la información”.

Con este objetivo descrito en palabra del autor, el artículo 9.1 exige que el deseo de no ser informado conste expresa y documentalmente, sin la exigencia de expresar las razones de su renuncia<sup>164</sup>. Téngase en cuenta que la redacción inicial de la enmienda que

---

<sup>163</sup> GALAN CORTES, J.L., *Responsabilidad medica y..*, cit., pág. 192.

<sup>164</sup> ABEL LLUCH, X., “El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica

justificó su introducción, sí lo exigía. La redacción resultante del texto normativo parece más acorde con el derecho a la libertad y a la autonomía del paciente, espíritu de la Ley Básica como hemos desgranado a lo largo de éste trabajo. No obstante no tener que argumentar razones para no ser informado, la renuncia a este derecho debe expresarse de forma inequívoca y clara, y documentarse por escrito, así como pasar a la historia clínica del paciente. Del mismo modo, el médico no queda eximido de contar con el consentimiento del paciente para la intervención de que se trate, aunque el paciente no sea informado de los riesgos y alternativas a la misma<sup>165</sup>.

La necesidad de que el consentimiento informado se preste por escrito exige que la voluntad de no ser informado requiera la misma solemnidad. Del mismo modo, consentimiento o renuncia, deberán constar en la historia clínica del paciente. El artículo 4.1, al regular la información asistencial, afirma que de la información se dejará constancia en la historia clínica. Sin embargo, este caso supone precisamente que no hay información por solicitud del paciente, por lo que una interpretación rígida del precepto llevaría a considerar que no es preciso trasladar la negativa a recibir información a la historia clínica. Esta interpretación puede parecer a todas luces indefendible, ya que se trata de una excepción al principio de autonomía y, como tal, precisa de mayor control y garantías que la regla general contraria. Si el ejercicio del derecho de información y el consentimiento del paciente tienen que constar en la historia clínica, con mayor razón constará el ejercicio del derecho a no ser informado. No obstante la lógica de esta argumentación, sería conveniente que el legislador hubiera regulado la cuestión con mayor precisión. Las graves responsabilidades que para el médico tiene la realización de la intervención sin la información prestada, provoca un acentuado cumplimiento por parte de la clase médica, del deber de reflejar en la historia clínica del paciente la voluntad de no ser informado.

Como hemos visto, independientemente de que la renuncia habrá de manifestarse de forma expresa y fehaciente, el artículo 9.1 advierte que es preceptiva la obtención del

---

reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en *El Juez ante la Investigación Biomédica*, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, Consejo del Poder judicial, 2005, pág. 103.

<sup>165</sup> GARCÍA GARNICA, M.C., *Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica*. óp. cit., pág. 108.

consentimiento previo para la intervención. En consecuencia, la renuncia a la información no exime al médico de su deber de obtener el consentimiento del paciente. Esta cuestión debe aclararse en el contexto de los principios que cimentan la teoría del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico español. Se define este consentimiento en el artículo 3 de la Ley Básica como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.” Al enfrentarse a esta definición, SANCHO GARGALLO<sup>166</sup> entiende que el derecho a ser informado tiene una simetría jurídica con el derecho a no serlo, de modo que el paciente tiene la facultad de no conocer el diagnóstico y las consecuencias que se derivan del tratamiento a aplicar, así como de los posibles riesgos que conlleve la intervención. Ahora bien, este autor entiende que el consentimiento no puede prestarse por parte del paciente si no se está informado, y lo define como consentimiento desinformado.

A nuestro entender, no se trata de un consentimiento desinformado, porque son figuras heterogéneas que operan en espacios diferenciados, el consentimiento informado y el consentimiento prestado para una intervención con renuncia a ser informado. En este último caso, el paciente es informado de la intervención que se le va a practicar – por ejemplo, implantación de un *stent* -, pero no quiere saber más sobre su salud ni sobre las consecuencias de la intervención, ni sobre otras alternativas, ni sobre nada más. En estos casos es habitual que la técnica elemental de la intervención en cuestión permita al

---

<sup>166</sup> SANCHO GARGALLO, I., “*Tratamiento legal y...*”, cit., pág. 17: “...el derecho a ser informado con carácter previo a la intervención conlleva también el derecho a no serlo, esto es a no conocer con detalle el diagnóstico y los efectos y riesgos del tratamiento o intervención. Aunque necesariamente deberá prestar su consentimiento, en este caso “desinformado”, a la intervención...de la renuncia a recibir información deberá quedar constancia probatoria. Lo mejor sería hacerla por escrito, en todos aquellos casos en que la exigencia de información también sea escrita, y que cuando menos se deje constancia escrita en la historia clínica”. REQUEJO NAVEROS, M. T., *El delito de revelación del secreto médico y la protección penal de la información genética.*, Madrid, Colex, 2006, págs. 228 y sig., opina que la ley deja este derecho a la no información vacío de contenido, siendo equiparado al derecho a la intimidad de la relación médico paciente, con sus mismas garantías. Por la irrenunciabilidad del deber médico de recabar el consentimiento - incluso en estos casos de renuncia por el paciente a la información- , podríamos denominarlos “supuestos de consentimiento no informado”.

paciente orientarse sobre su enfermedad, en función de un conocimiento general sobre cuestiones de salud extendido socialmente. En cualquier caso, el paciente ha acotado, con su voluntad, la información que desea recibir, que es la de la técnica médica concreta que se le va a aplicar, sin mayor explicación. Esta información es distinta a la que regula la Ley Básica como contenido propio del consentimiento informado y, por tanto, no puede ser valorada jurídicamente mediante su contrastación o superposición con los elementos de tal consentimiento. Por tanto, el paciente sí que consiente, pero tan sólo respecto a la mecánica concreta de la técnica que se le va a aplicar. Respecto a ésta técnica sí que debe informar el médico de forma suficiente para que el paciente la comprenda, y a esta información será a la que preste consentimiento el paciente. Lo que no entendemos amparado por la Ley es que la excepción terapéutica se extienda a una absoluta desinformación, porque el paciente tiene derecho a ser informado de la técnica concreta que se le va a aplicar. Esto no obstante, el paciente puede trasladar al profesional su voluntad de no recibir ni tan siquiera información sobre la intervención en cuestión, en cuyo caso se limitará a consentir en vacío, abandonándose en el facultativo que le asiste.

El derecho a no ser informado está supeditado, por disposición de la Ley, al interés de la salud del propio paciente, de la salud de terceros, de salud de la colectividad y por exigencias terapéuticas del caso<sup>167</sup>. De la literalidad del artículo deducimos que el derecho a no ser informado se respetara siempre que no conculque otros derechos, a los que el legislador ha elevado a un plano superior. Como hemos analizado en esta tesis – a cuyos contenidos nos remitimos -, hay casos prototípicos en esta cuestión, como las enfermedades altamente contagiosas. En tales casos, el paciente debe ser informado, y su derecho a no serlo cede frente al derecho de los potenciales afectados.

El conocimiento de la enfermedad permitirá al paciente adoptar las medidas de protección de terceros de su entorno oportunas, incluido el ámbito sanitario. Es típico el supuesto de personas con enfermedades que deben de comunicarlas a los profesionales cuyo contacto profesional con el paciente tiene un elevado riesgo de contagio<sup>168</sup>.

---

<sup>167</sup> Artículo 9.1 de la Ley Básica.

<sup>168</sup> En este sentido LARIOS RISCO, D., "Autonomía de la voluntad del usuario de servicios sanitarios", *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013.

Mayor dificultad presenta la limitación de la renuncia a recibir información respecto al interés de la salud del propio paciente, ya que es una expresión tan amplia que se podría caer en la obviedad de que todos los aspectos que afecten de una manera u otra a la salud del paciente serán siempre de su interés. Se podría de esta manera vislumbrar un paternalismo encubierto que exige una interpretación prudente de este supuesto. Pensemos en un paciente que está convencido de que su enfermedad reviste una gravedad muy superior a la real y, el médico, conocedor de esta convicción del paciente, decide informarle de su estado real de salud a pesar de la oposición del propio paciente. De esta forma, el médico colabora a la mejora anímica del paciente, y evita las consecuencias perjudiciales que le podría ocasionar el peso de una realidad distorsionada sobre su propia salud. En tal caso, acceder a omitir la información atenta claramente a la salud del paciente, y así debe valorarlo el profesional correspondiente.

Dicho esto, resulta complicado deslindar el límite al derecho a ser informado originado en el interés para la salud del paciente, con el derivado de una exigencia terapéutica, en los términos diferenciados que parecen quedar reguladas ambas cuestiones en el artículo 9.1 de la Ley Básica. Entendemos que la exigencia terapéutica tiene una proyección de futuro, en tanto la omisión de la información impide que el paciente tome en lo sucesivo medidas encaminadas a prevenir o evitar complicaciones. Se trataría, por ejemplo, de un paciente que padece una alergia que le ha provocado estados de insuficiencia respiratoria, y cree que tiene una enfermedad pulmonar grave.

La negativa a recibir información impide que pueda mantenerse alejado del patógeno que le provoca la reacción alérgica. Pero en este caso, obviamente, también hay un interés para la salud del paciente que hace de muy difícil distinción los dos supuestos límites planteados por el artículo 9.1.

La Ley Básica no especifica si en estos supuestos se debe informar a las personas vinculadas con el paciente. Parece posible una interpretación del artículo 5<sup>169</sup> del texto legal que indague en la voluntad del paciente que, no queriendo ser informado, no se opone por ello a que lo sean sus familiares.

---

<sup>169</sup> Artículo 5.1 "El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita."

En todo caso, si el paciente lo prohíbe expresamente, no queda lugar a la interpretación de su voluntad, y han de quedar desinformados los terceros. A juicio de DOMÍNGUEZ LUELMO<sup>170</sup> el art. 5.1 de la Ley de 2002 “veta esta posibilidad, pues solo posibilita informar a los familiares cuando el paciente lo permita de forma expresa o tácita. Además, debe primar el derecho a la intimidad del paciente que se consagra con carácter general en el art. 7 de la Ley”.

## 2.10. ELEMENTOS FORMALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

### 2.10.1. Particularidades formales

En lo referente a la forma en que ha de suministrarse la información, el artículo 4 de la Ley Básica sienta como regla general que se proporcionara verbalmente<sup>171</sup>, dejando constancia en la historia clínica. En el mismo sentido el artículo 8.2 de la Ley Básica preceptúa que “el consentimiento será verbal por regla general”, y a continuación enumera los supuestos en que deberá prestarse por escrito.

Estos supuestos son los de “intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”. Como comentamos a lo largo de esta tesis doctoral y por imperativo legal, la información se transmitirá de modo “verdadero, comprensible y adecuado”<sup>172</sup>.

---

<sup>170</sup> DOMINGUEZ LUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad medica*, Valladolid, Lex Nova, 2003, pág. 231.

<sup>171</sup> SANCHEZ CARO J. y ABELLAN F., *Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de 14 de Noviembre: Consentimiento Informado, Historia clínica, Intimidad e Instrucciones previas*, Granada, Comares, 2003, págs. 49 y sig.

<sup>172</sup> Artículo 4.2 de la Ley Básica.



Estamos ante uno de los puntos donde la Ley Básica más se aleja de la anterior regulación contenida en la Ley General de Sanidad<sup>173</sup>, que exigía como principio general una información completa, continuada, verbal y escrita, que como ya hemos analizado anteriormente en este trabajo, era un pronunciamiento tan amplio y exigente que se podría calificar de difícil o imposible cumplimiento. Posteriormente el Convenio de Oviedo introdujo el término “información adecuada”, entendiéndose que la información debe ser clara y formulada de manera adaptada a la persona que tiene que recibirla para someterse posteriormente a la intervención. Sin mencionar requisito alguno de forma, se puede deducir la aceptación del otorgamiento verbal.

La preferencia de la forma verbal a la escrita puede ser entendida como una vía habilitada por la legislación con el fin de no colapsar los centros sanitarios. La excepción puede llegar a ser tan extensa que parece convertirse en la regla general, ya que toda actuación sanitaria susceptible de causar un daño en la salud o integridad física del paciente requiere de un consentimiento escrito. Todo esto se afirma sin olvidar que la carga de la prueba, tanto de haber obtenido la información como del consentimiento informado, corresponde al centro o servicio sanitario y a su personal. La voluntad de salvar esta responsabilidad provoca que el formulario empleado para la prestación del consentimiento se convierta en el eje de la actividad sanitaria en relación con esta materia, en lugar de la búsqueda de las garantías de los pacientes y del cumplimiento de los fines que justifican la institución. La percepción social de este fenómeno es una de las fuentes de la desconfianza instaladas en la conciencia colectiva hacia ciertos protocolos sanitarios. El paciente percibe que el formulario sirve más a los intereses del médico que a los suyos propios y, llegado a este punto, se hace preciso una reflexión profunda a nivel social, legislativo y deontológico. Es oportuna la opinión de GUERRA VAQUERO<sup>174</sup> al considerar que “actualmente se critica al consentimiento informado su utilidad como instrumento de medicina defensiva. La medicina defensiva ha sido definida como la aplicación de tratamientos, pruebas y procedimientos con el propósito explícito y principal, de defender al médico de la crítica, contar con evidencias documentales ante

---

<sup>173</sup> SANCHEZ CARO J. Y ABELLAN, F., *Ensayos clínicos en España. Aspectos Científicos, Bioéticos y Jurídicos*, Granada, Comares, 2006.

<sup>174</sup> GUERRA VAQUERO, A. Y., "El paciente como sujeto de derechos. La autonomía de la voluntad como fundamento del consentimiento informado y de las instrucciones previas", *Revista de filosofía Bajo palabra*, nº12, 2016, pág. 158.

una demanda y evitar controversias, todo ello, por encima del diagnóstico o el tratamiento del paciente”.

En la doctrina se alzan voces que cuestionan el modo en que se aplica la praxis médica al soporte documental que contiene el formulario del consentimiento. Se denuncia que los formularios son una formalidad inútil que encorseta la relación médico-paciente y que, en vez de ayudar a mejorarla, la dificulta. Debe meditararse que la obligación de firmar “recuerda más el establecimiento de un contrato mercantil, que no el de un vínculo de profunda confianza entre una persona que necesita ayuda por parte de un profesional juramentado, que ejerce una profesión fundamentada en la ética de máximos”<sup>175</sup>.

Desde una perspectiva exenta de planteamientos polarizados, la firma debe ser tenida en cuenta como un elemento importante, que podría quedar reglamentada de forma compatible con los valores intrínsecos de la relación médico-paciente. Consideramos esencial la constancia de la información suministrada, en el historial clínico del paciente<sup>176</sup>, que puede ser considerado como un medio probatorio de la realidad de la prestación del consentimiento. Para el médico se trata de probar un hecho positivo, del que debe dejar oportuna constancia en la historia clínica. En la realidad de los procesos judiciales sobre responsabilidad sanitaria en esta cuestión, la historia clínica es solicitada por la parte actora al juez como elemento probatorio esencial de la pretensión deducida en la demanda.

La información asistencial no está cubierta con el formulario, en el que se comprende una relación de riesgos y consecuencias de la intervención que tienen que estar previamente explicados al paciente en el modo exigido en la Ley Básica y repetido abundantemente en esta tesis doctoral. Según Domínguez Luelmo<sup>177</sup>, por el hecho de no distinguir adecuadamente el consentimiento y su documento, los médicos pueden confundir la firma con el cumplimiento de la exigencia de información. El autor opina

---

<sup>175</sup> CRAVEN-BARTLE LAMONTE DE GRIGNON, J., “La prestación del consentimiento informado por el paciente. Desde las exigencias legales a la práctica médica”, en *El juez Civil ante la Investigación Biomédica*, Madrid, Cuadernos de derecho judicial, 2005, págs. 129 y 130.

<sup>176</sup> GALAN CORTES, J.C., *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Madrid, Colex, 1997, pág. 37.

<sup>177</sup> DOMINGUEZ LUELMO, A., op.cit., pág. 245.

que en realidad el formulario de consentimiento debe ser considerado sólo como un indicio de que se obtuvo el consentimiento, pero no implica directamente la existencia de información y del consentimiento informado del paciente tal y como lo exige la Ley Básica y la jurisprudencia que la interpreta. No obstante, cuando el documento firmado por el paciente contiene un reconocimiento genérico de haber sido informado, los tribunales han entendido que la carga de probar que no se ha prestado la información o que ésta es insuficiente, correspondería al firmante<sup>178</sup>. El consentimiento no puede orquestarse como un monólogo por parte del facultativo a modo de disertación, que concluye ofreciendo a firma un simple papel. Previamente es preciso que se haya mantenido un diálogo fluido de preguntas y respuestas para que, una vez alcanzado el entendimiento de lo que se ha explicado y propuesto, y los riesgos o contraindicaciones que le pueden derivar, decida libremente prestar o no el consentimiento.

La jurisprudencia sobre las exigencias legales en cuanto a la forma, recogidas en los artículos 4 y 8.2 de la ley Básica, se manifiesta partidaria a la prueba de la efectiva prestación de la información asistencial y de la formación adecuada de la voluntad del paciente, por encima del cumplimiento de los requisitos de forma establecidos en la normativa aplicable<sup>179</sup>. A partir de ésta reflexión, debemos resaltar la importancia de las anotaciones en la historia clínica de la información revelada al paciente, como un indicio para valorar que el médico ha cumplido con su deber de información. Acerca de estas anotaciones nos ocuparemos de forma desarrollada más adelante dentro de su epígrafe correspondiente.

---

<sup>178</sup> Sentencia del Tribunal Supremo de 27 noviembre 2000.

<sup>179</sup> Véanse sentencias del Tribunal Supremo de 29 junio 2010 y, en el mismo sentido, sentencia de 16 enero de 2007, y 18 junio de 2012. SANGÜESA CABEZUDO, A. M., "Autonomía del paciente. Consentimiento informado" *El derecho. Revista de Jurisprudencia*, núm. 1, 2012, pág. 54: "El Tribunal Supremo sostiene, sin embargo, que esta exigencia se debe conectar con la prueba del consentimiento y de la información ofrecida para prestarlo; de modo que el requerimiento se vincula más a ser un medio de prueba que a una exigencia formal, y así en ausencia de prueba escrita se invierte la carga de la prueba, correspondiendo a la Administración la prueba de dicho consentimiento, de acuerdo con el principio de facilidad probatoria que actualmente recoge el art. 217.7 de la Ley de Enjuiciamiento Civil."

### 2.10.2. El documento de consentimiento

El instrumento que se va a utilizar para dejar constancia de que se le ha trasladado al paciente la información pertinente, y de que éste, una vez valoradas las opciones y consecuencias que puedan derivarse de la intervención, decide someterse a la práctica médica, es el formulario de consentimiento informado. Este documento debe de tener al menos dos partes; una donde se recoja la información de los aspectos concretos de la intervención o prueba que se va a realizar, y otra parte en la que consten los datos del paciente seguidos de su rúbrica. La firma o rúbrica es considerada por un sector de la doctrina como la “autorización”. Esta última parte del documento suele coincidir en contenido entre los diferentes formularios, independientemente de la actuación que se vaya a realizar. No ocurre lo mismo respecto a la parte donde se recoge la información, ya que ha de ser específica para la técnica concreta que se va a realizar y debe estar expresada en términos comprensibles para el paciente. Como reiteradamente afirmamos, este documento no suple el deber de información asistida del médico, mediante la oportuna comunicación con el paciente en función del estado del mismo y las características y circunstancias concurrentes<sup>180</sup>.

---

<sup>180</sup> ACEA NEBRIL, B., “El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes”, *Revista Cirugía Española*, núm. 77, 2005, pág. 325: “El consentimiento por escrito se hará a través de un documento que se caracteriza por incluir, por un lado, una fórmula de autorización que el paciente rubrica con su firma y, por otro, una sección informativa sobre el procedimiento a realizar. Si bien la fórmula de autorización es común a todos los procedimientos, con mínimas variaciones entre hospitales, la sección informativa constituye un texto variable para cada procedimiento, e incluso diferente entre hospitales para el mismo procedimiento, debido a la dificultad inherente a su elaboración. Esta dificultad se basa en que deben ser específicos para cada procedimiento y su redacción debe ser clara para que el paciente entienda la finalidad y las complicaciones de la técnica que se le va a realizar. Aunque esta información escrita en ningún caso sustituirá al proceso informativo llevado a cabo con el paciente, es cierto que su contenido es crucial a la hora de complementar la información verbal del cirujano y para concretar el ámbito de la autorización del paciente ya que, no en vano, sólo se autoriza aquello sobre lo que se ha sido informado.”

### 2.10.3. Revocación

A partir del Convenio de Oviedo, casi todos los documentos que recogen los derechos y obligaciones de los pacientes incluyen entre sus primeros derechos garantizados, el derecho de revocación. Sin embargo podemos concluir que los distintos textos son muy parcos en su desarrollo, en el sentido que lo enumeran, pero no desarrollan sus características y por tanto su contenido propio.

Como características generales de la revocación podemos afirmar que se trata de un acto de libertad, como resulta claramente de las normas que afirman que puede hacerse sin necesidad de expresión de causa; y que se puede dar en cualquier momento, debiendo hacerse por escrito. Debe dejarse constancia en la historia clínica, lo que es una aportación muy importante a nuestro entender, ya que el médico debe asegurarse de que el consentimiento se mantiene a lo largo de todo el proceso médico, o por el contrario que ha sido revocado. Piénsese en una situación que por desconocimiento por parte del facultativo de la revocación de un tratamiento o prueba, somete al enfermo a algo que éste había descartado de manera expresa. Como hemos venido diciendo a lo largo de este trabajo, el trabajo de los equipos multidisciplinares que aglutinan a varios profesionales puede haber descoordinaciones y suceder que, aun habiendo revocado el consentimiento, pudiera escapar la información de este dato a alguno de los profesionales.

El panorama autonómico comparado en materia de revocación es variado. Hay leyes que exigen su prestación por escrito, introduciendo diferentes variantes que se observan de su texto articulado. La Ley 8/2003 de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León, en su artículo 33.5 contempla que el consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento sin necesidad de expresión de causa, debiendo constar dicha revocación por escrito. En el mismo sentido, la Ley 3/2009 de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, en su artículo 42.3 expresa que el consentimiento puede revocarse libremente por escrito en cualquier momento. Por su parte, la Ley 5/2010 de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La

Mancha, en su art.18.6 afirma que el paciente tiene derecho a revocar libremente su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de expresar la causa, debiendo constar dicha revocación por escrito en la historia clínica. La Ley 2/2002 de 17 de abril, de Salud de la Rioja en su artículo 6 establece que en cualquier momento el usuario podrá revocar el consentimiento prestado, que deberá presentarse por escrito en la forma que se determine.

La Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura, en su artículo 24.3 considera que el paciente tiene derecho a revocar libremente su consentimiento en cualquier momento, cumpliendo los mismos requisitos de forma que en su otorgamiento. La Ley 10/2014, de 29 de diciembre de Salud de Valencia, en su art.43.3 contempla que el consentimiento deberá recabarse por el médico responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento.

En otras leyes autonómicas no se hace referencia al requisito de forma, dándose la circunstancia que en todas ellas se recoge exactamente con las mismas palabras. En la Ley 7/2002 de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, el artículo 30.5 nos indica escuetamente que en cualquier momento la persona afectada podrá revocar libremente su consentimiento. La Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica de Cataluña, en el artículo 6.4 afirma que en cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento. Por último, citamos la Ley 6/2002 de 15 de abril, de Salud de Aragón, que en el artículo 12.4 dispone que en cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento.

Ha hecho un desarrollo más completo del asunto la Ley 4/2015 de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir de las Islas Baleares que, en su artículo 8 <sup>181</sup> (por el que se modifica el art 12.3 de la Ley 5/2003 de 4 de abril, de Salud de

---

<sup>181</sup> "1. Toda persona tiene derecho a rechazar la intervención propuesta por los profesionales sanitarios, tras un proceso de información y decisión, aunque ello pueda poner en peligro su vida. Dicho rechazo figurará por escrito, firmado por el paciente, quien hará constar que ha sido suficientemente informado y que rechaza el tratamiento propuesto. Si no puede firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su

las Islas Baleares, donde solamente regulaba que el paciente podría revocar por escrito el consentimiento en cualquier momento) establece que la revocación del consentimiento informado deberá constar por escrito. Si la persona no puede firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma de quien revoca su consentimiento informado. Todo ello constará por escrito en la historia clínica.

El artículo 8.5 de la Ley Básica exige la revocación se haga de forma escrita. Sin embargo, parece que la forma escrita tiene un efecto más propio de forma de valer o *ad probationem*, que de forma de ser o *ad solemnitatem*<sup>182</sup>. En este sentido se manifiesta el profesor DOMÍNGUEZ LUELMO, al considerar que aunque el requisito de forma escrita es oportuno, tanto por sus consecuencias probatorias como garantes, no impide que la forma verbal carezca de validez.

Cuestión controvertida es el momento en que se presta el consentimiento revocador, especialmente a la vista de las expresiones referentes a su indefinición temporal contenidas en las leyes autonómicas. SANCHO GARGALLO hace la consideración de que la revocación puede ser ineficaz si acontece en un momento en el que al estar iniciada la práctica médica, pudiera suponer un peligro grave para el paciente, entendiéndolo dentro de los supuestos del principio de benevolencia<sup>183</sup>. La palabra benevolencia tiene dos raíces latinas: *Bene*, que significa bueno o bien, y *Volencia*, que

---

identificación y del motivo que impide la firma por la persona que rechaza la intervención propuesta. Todo ello constará por escrito en la historia clínica.

2. Igualmente, los pacientes tienen derecho a revocar el consentimiento informado respecto a una intervención concreta, lo que implicará necesariamente la interrupción de esta intervención, aunque ello pueda poner en peligro sus vidas, sin perjuicio de lo que dispone el artículo 12.4 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears.

3. La revocación del consentimiento informado deberá constar por escrito. Si la persona no puede firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma de quien revoca su consentimiento informado. Todo ello constará por escrito en la historia clínica.”

<sup>182</sup> PLAZA PENADES, J., op. cit.

<sup>183</sup> SANCHO GARGALLO, I., “Tratamiento legal y..., cit, pág. 8: “puede ocurrir que una vez iniciada la intervención o el tratamiento, no pueda interrumpirse si no es con riesgo para la vida e integridad física del paciente. En estos casos, la revocación carecería de eficacia, y constituiría un límite al principio de autonomía, derivado del principio de benevolencia”.

significa voluntad. Es entendida en el sentido de hacer el bien como una decisión voluntaria o, dicho de forma coloquial, actuar con buena voluntad.

Históricamente la ciencia médica ha ido emparejada al principio de no hacer daño o *primum non nocere*, hoy en día denominado principio de no maleficencia, que la doctrina diferencia del principio de benevolencia, en el sentido que el deber de no dañar ha de estar por encima de la exigencia de promover el bien. En lo que aquí nos ocupa, que es su influencia en el caso de la revocación del consentimiento, el principio de autonomía<sup>184</sup> se basa en la convicción de que el ser humano debe ser libre de todo control exterior y ser respetado en sus decisiones vitales básicas. Pero en casos como el expuesto anteriormente en el que el paciente decida una revocación, en un momento en el que pueda suponer un riesgo para la vida o para su integridad, surgiría este conflicto entre los principios de benevolencia y autonomía.

En esta cuestión hay que diferenciar sin embargo entre los diversos tipos de intervenciones médicas. Cuando se trate de actuaciones concretas y puntuales en las que el médico esté actuando de facto sobre el físico del enfermo, como una operación quirúrgica, la declaración repentina de voluntad del paciente durante la misma no puede impedir que se termine la intervención, hasta alcanzar los objetivos pautados para la misma. Por ejemplo, un paciente con anestesia epidural que mantiene la consciencia durante la operación no puede alterar el curso de la misma revocando el consentimiento prestado. La simultaneidad de la actuación profesional exige que lo empezado deba terminarse ya que, en otro caso, podríamos estar amparando actuaciones disparatadas bajo el mal entendido paraguas del principio de autonomía, convirtiéndolo en un postulado absoluto. En este supuesto, entendemos que no se deberán respetar las decisiones del enfermo, aunque sea competente, cuando sean contrarias a las normas de la práctica profesional o a la ética del profesional médico.

A diferencia de lo expuesto, cuando la intervención médica se refiera a un tratamiento en el que el paciente se somete a actuaciones de tracto sucesivo – como las terapias de tratamiento del cáncer –, la cuestión cambia, por varios motivos. En primer lugar, no se trata de actuaciones caracterizadas por la unidad de acto, como las operaciones

---

<sup>184</sup> Para profundizar en este aspecto véase VILA-CORO BARRACHINA, M.D., *La bioética en la encrucijada*, Madrid, Dykinson, 2007, pág. 40.



quirúrgicas. Consecuencia de ello y en segundo lugar, es que el paciente va pasando por diferentes estados físicos y anímicos que hacen más que justificable un cambio de criterio que pueda hacer cesar el tratamiento. El profesional médico deberá valorar el grado de discernimiento que tiene el enfermo respecto a la posibilidad de revocar la autorización dada en el transcurso del tratamiento. La revocación siempre será hecha por la persona afectada.

Hay que comprender la situación de vulnerabilidad en la que puede verse inmerso el paciente en diferentes momentos de un tratamiento con efectos secundarios adversos. Es posible que el sufrimiento le lleve a un estado físico y emocional de desesperación que le empuje a revocar el consentimiento. Es aquí donde entendemos que el facultativo debe entrar a valorar el grado de discernimiento del paciente, intentando actuar siempre a su favor y alentándole a superar las crisis, siempre que lo haga respetando su decisión como principio de su autonomía.

Como siempre en esta tesis, estamos ante cuestiones morales que no pueden reconducirse a tablas objetivas cuantificables o medibles. Cada médico tendrá unas particulares personales y profesionales y abordará el asunto según sus propios criterios y, a su vez, cada paciente será distinto. Si llegado el caso se produjera la revocación, el facultativo no puede abandonar su misión informadora sino que, por el contrario, quedará obligado a explicarle al paciente - con los mismos requisitos de la información asistencial - los riesgos que le pudieran ocasionar esta revocación, siempre, insistimos, bajo el postulado superior de respetar siempre la libre decisión del enfermo<sup>185</sup>. Choca con este criterio el artículo 6 de la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de 19 de octubre de 2005<sup>186</sup>, Conferencia General de la Unesco, que establece

---

<sup>185</sup> En este sentido PALOMARES BAYO, M. y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J. en *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencial*, Granada, Comares, 2002. pág. 74 y sig.

<sup>186</sup> Artículo 6. Consentimiento.

“1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma

que la revocación puede ser por cualquier motivo, sin que esto entrañe para el paciente, “desventaja o perjuicio alguno”. Semejante afirmación debe ponderarse con el principio de autonomía y debe ser objeto de un análisis interpretativo. Si se trata de intervenciones puntuales con simultaneidad de acto con actuación personal del médico, como las operaciones quirúrgicas, ya hemos explicado que no pueden interrumpirse por declaración del paciente que esté consciente durante la misma.

A estas es perfectamente aplicable lo dispuesto en la Declaración Universal. Sin embargo, para los tratamientos con actuaciones sucesivas, es claro que su interrupción puede provocar efectos desventajosos o perjudiciales para el enfermo – como afirma la Declaración –, pero en estos casos la autonomía del paciente debe preponderar, sin perjuicio de informarle adecuadamente.

---

comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.”



## CAPÍTULO 3. LA HISTORIA CLÍNICA

### 3.1. CONCEPTO Y FINES

El artículo 3 de la Ley Básica define la historia clínica como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Los ingresos hospitalarios y las consultas ambulatorias son las dos vías por las que se genera, tanto la información sanitaria, como la administrativo-sanitaria de cada persona. Todos estos datos se acumulan en varios documentos, y es la unión de ellos lo que constituye la historia clínica. Solo existe una historia clínica por persona, de modo que no por tratarse de dolencias diferentes se tienen que generar historias clínicas distintas. Por este motivo se considera que la historia clínica tiene los caracteres de única y acumulativa. La historia es un relato del devenir sanitario y asistencial de cada individuo. En su elaboración pueden participar varios agentes, que serían los distintos facultativos que pueden intervenir en su proceso recopilatorio.

La principal función de la historia clínica y la razón que justifica su nacimiento es la asistencial, ya que permite la atención continuada a los pacientes por equipos distintos, pudiendo contar con los datos actualizados de cualquier paciente y en cualquier lugar del territorio. La historia se ha convertido, gracias a la digitalización de la información, en una herramienta fundamental en el funcionamiento asistencial diario, ya que todo profesional sanitario, con un simple vistazo a una historia clínica, puede valorar rápidamente la situación a la que se está enfrentando respecto a un determinado paciente que no ha tratado, con sus antecedentes, dolencias padecidas, tratamientos sometidos, particularidades del caso, etc. El acceso de los profesionales médicos a la historia de un paciente de otro profesional debe hacerse sin incurrir en una violación del derecho a la intimidad del paciente, y siempre que no se produzca una revelación de secretos, conforme hemos estudiado *ut supra*. En cuanto a los profesionales de administración y gestión de los centros sanitarios, el acceso sólo podrá producirse respecto de los datos que se relacionen con sus funciones administrativas. También podrá accederse a la historia clínica por el personal acreditado que realice funciones de

comprobación de la calidad asistencial o control de los derechos del paciente, u otra obligación del hospital en relación con los pacientes o con la Administración pública. En los casos expuestos, los profesionales están obligados por el secreto profesional. Del acceso de estos profesionales debe existir una constancia que permita comprobar el cumplimiento de las restricciones del acceso y el debido uso de la historia clínica.

Pero además de esta misión originaria, la historia clínica tiene también otras funciones, aunque no sean la causa eficiente de su creación normativa. Entre ellos, están los fines epidemiológicos y de salud pública, judiciales, de investigación o de docencia, siempre teniendo en cuenta que, conforme al artículo 16 de la Ley Básica, hay que estar a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal y en la Ley 14/1986 General de Sanidad y demás normas de aplicación en cada caso. En estos supuestos se ha de separar los datos personales de los pacientes de los datos sanitarios, como una garantía fundamental del anonimato. Se exceptúan de esta escisión de datos los casos en los que se cuente con una autorización del paciente en cuestión, o de que estando inmerso en un procedimiento judicial, los tribunales estimen que no sea posible desvincular los datos personales de los estrictamente sanitarios.

Respecto a los supuestos previstos para la prevención de riesgo grave respecto a la salud de la población, la Ley 33/2011 de 4 de octubre General de Salud Pública, en su Disposición final tercera, modifica el artículo 16.3 de la Ley Básica con el siguiente tenor:

“Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.”

La historia clínica tiene unas características esenciales que la configuran como instrumento basilar del proceso asistencial. En primer lugar la rigurosidad, que exige que estén detallados tanto los tratamientos dispuestos como el diagnóstico que los generó. Debe contar con un formato unificado y una ordenación cronológica tanto de

los hechos como de los documentos que la forman. Por último, ha de ser inteligible, es decir que este realizada con un lenguaje comprensivo, para su eficaz entendimiento y manejo.

### 3.2. FUENTES NORMATIVAS

Como recoge DE LORENZO Y MONTERO<sup>187</sup> la regulación de la historia clínica estaría distribuida en tres instrumentos: “la Ley Básica Estatal, la ejecución y desarrollo de dicha Ley, por leyes o decretos aprobados por parte de las Comunidades Autónomas y los reglamentos o normativas particulares de cada centros sanitarios”. El derogado apartado 11 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad, recogía el derecho a que quedara constancia por escrito de todo su proceso, pero no desarrollaba la historia clínica. En el también derogado artículo 61 de dicha Ley se establecía el deber de procurar la máxima integración de la información de cada paciente y que estará a “disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica”.

Hasta la redacción de la Ley Básica no podemos hablar de una regulación de la historia clínica en nuestro país. El artículo 14 regula la historia con el patrón estructural que pasamos a exponer. Es preciso que se identifiquen los médicos y demás profesional sanitario que han intervenido en el tratamiento o intervención, con el fin de que el contenido sea total e integrado, evitando lapsus o vacíos propios de una información parcial y las graves consecuencias que puede tener para las decisiones a tomar por el profesional que la consulte. A la Administración le corresponde el deber de garantizar la autenticidad de la historia clínica, lo que exige que sea completa y que su contenido no esté sesgado o adulterado. Debe igualmente asumirse por la Administración el deber de establecer los mecanismos para conservar y proteger la información en términos tales que se evite su destrucción o pérdida fortuita.

---

<sup>187</sup> DE LORENZO Y MONTERO R., *Derechos y obligaciones de los pacientes*, cit., págs. 112 y sig.

La historia clínica presenta un contenido mínimo que se regula de forma prolija en el artículo 15 de la Ley Básica que, precisamente por este carácter exhaustivo, consideramos apropiado reproducir literalmente:

“1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.”

### 3.3. PROPIEDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA

Cuestión compleja es la de determinar a qué persona o personas corresponde la titularidad de los contenidos que tejen el historial clínico de un paciente, así como la identificación del tipo de titularidad del que estamos hablando, ya que no se trata de propiedad sobre cosas materiales. El legislador tuvo en la elaboración de la Ley Básica la oportunidad de dar solución a este interrogante tan controvertido en la doctrina. Sin embargo, sólo alude a la custodia y archivo de los documentos, sin referir nada acerca de la titularidad de la historia clínica.

Siguiendo la clasificación realizada por doctrina mayoritaria, podemos enumerar cuatro teorías acerca de esta titularidad:

- Teoría de la titularidad material del paciente. Los partidarios de ésta teoría entienden que la historia clínica es propiedad del paciente. Hallan su fundamento en el hecho de que al ser los datos concernientes a identidad y salud concreta de un paciente, puede considerarse éste como la fuente originadora de toda la información que encierra la historia clínica. Los defensores de esta teoría reconocen que no se le puede atribuir al paciente como un derecho de propiedad intelectual, pero si le reconocen el derecho a la propiedad de los datos contenidos en ella<sup>188</sup>.

-Teoría de la titularidad intelectual del médico. Para los defensores de esta tesis prevalece la creación intelectual y la aportación científica del facultativo, manifestada en los datos y juicios personales que contiene dicho documento. Este contenido entiende que debería quedar enmarcado dentro de la Ley de Propiedad Intelectual, ya que el facultativo es el creador de la historia y por tanto su titularidad le corresponde.

-Teoría de la titularidad del centro sanitario. Esta tercera postura considera que la historia clínica es propiedad del centro de salud, basándose en el espacio físico donde tiene lugar la relación entre médico y paciente. Entienden que por ser el centro sanitario donde la ley ha determinado la obligación de conservarla y de quedar custodiada, se

---

<sup>188</sup> MORENO CASTILLO, E., *La titularidad de las historias clínicas*, Revista de Salud, vol. 3, núm. 10, 2007, pág. 3.



deriva la titularidad de su contenido. A mayor abundamiento, hay que considerar que los centros sanitarios son los propietarios de los soportes donde se asientan las historias clínicas.

- Teoría integradora o ecléctica. La última teoría es una posición integradora de las tres anteriores. Defiende que la titularidad de la historia clínica es del médico, del paciente y del centro médico conjuntamente. Se considera titular al médico porque refleja la historia, al paciente por ser su historia la que se relata, y al centro por la atribución legal del deber de conservación.

Después de comparar estas cuatro teorías parece que la tesis integradora es la más acertada en cuanto ese criterio tríplice de titularidad; por un lado el paciente como base o inspiración del documento, por otro el médico por ser el creador de la historia y, por último, el centro por ser quien archiva y custodia la historia clínica. Cualquiera de estos titulares de la información está afectados por el carácter instrumental que la historia clínica tiene en beneficio de la salud del paciente conforme al artículo 2.1 de la Ley Básica, en el que se proclama que la obtención, el uso, el archivo, la custodia y la transmisión de la información y la documentación clínica han de realizarse teniendo en cuenta la dignidad, la autonomía y la intimidad de la persona.

Algunas precisiones sobre el panorama autonómico son importantes en esta cuestión de la titularidad de la historia clínica. La Ley Básica fija el marco básico de regulación que deben respetar las leyes autonómicas. No siempre el reparto de competencias ha sido pacífico en materia de historia clínica, y ya se interpuso recurso de inconstitucionalidad en febrero de 2003 por el Parlamento de Cataluña, en el entendimiento de que algunas de sus normas vulneraban las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas. Los artículos objeto de recurso fueron dos relativos a la historia clínica, en concreto el 14.2, 17.4, y un tercer precepto dedicado al alta voluntaria en los supuestos que no se acepte por el paciente el tratamiento prescrito por los facultativos. Sin embargo, el recurso fue inadmitido a trámite por extemporáneo por medio de Auto del Tribunal Constitucional.<sup>189</sup>

---

<sup>189</sup> Auto del Tribunal Constitucional 228/2003, de 1 de julio de 2003, en el recurso de inconstitucionalidad 928-2003. Inadmite a trámite el recurso de inconstitucionalidad 928-2003 promovido por el Parlamento de Cataluña, contra determinados artículos de la Ley 41/2002, de

Entrando en la regulación contenida en alguno de los textos autonómicos sobre la historia clínica, el artículo 18 de la Ley gallega 3/2001 de 28 de mayo reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, regula la propiedad y custodia de la historia clínica y la define como los documentos confidenciales propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario, cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria. En caso contrario, la propiedad corresponde al médico que realiza la atención sanitaria<sup>190</sup>.

La derogada Ley 1/2003 de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana, establecía exactamente el mismo contenido que acabamos de reproducir en la Ley gallega. Sin embargo, el artículo 46.8 de la posterior Ley 10/2014 de 29 de diciembre, de salud de la Comunidad Valenciana, se limita a afirmar que “la custodia de las historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables”, obviando el término propiedad, y atribuyéndole a la dirección del centro un mero deber de custodia. El giro es importante, puesto que de predicar la titularidad de la información contenida en la historia clínica, pasa a considerar a centro de salud y médico como meros depositarios de una información de la que, por tanto, no parecen ser titulares.

#### 3.4. ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA

El acceso a la historia clínica se regula en el artículo 18 de la Ley Básica con el siguiente tenor:

“1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

---

14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

<sup>190</sup> El artículo 17.5 de la Ley Básica recoge que “los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen”.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.
3. 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 elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.
4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.”

En primer lugar, la Ley Básica reconoce el derecho del paciente al acceso a su documentación clínica y a obtener copia<sup>191</sup>, pero también establece ciertas limitaciones a este derecho. La Ley Básica advierte en su artículo 18.3 de la protección del derecho a la confidencialidad de datos de terceras personas que han podido quedar reflejados en la historia clínica por causas terapéuticas del paciente, y del derecho de los profesionales sanitarios a que incluyan anotaciones de carácter subjetivo, cuyas restricciones de acceso estudiamos en el siguiente apartado.

Cuando un paciente así lo considere, podrá ejercitar su derecho al acceso de su historia clínica por medio de un representante oportunamente nombrado, debiendo aportar una autorización por escrito del paciente titular dirigido al servicio pertinente. En el mismo sentido y siguiendo el espíritu que la Ley Básica hace respecto de la representación, se entenderá permitido el acceso en el caso de petición hecha por el representante legal de un paciente incapacitado legalmente, así como en el caso de pacientes menores de edad, con las particularidades previstas en la Ley para estos casos.

---

<sup>191</sup>AYERRA LAZCANO, J.M., “Regulación general de la historia clínica”, *Derecho y salud*, vol. 11, núm. 1, 2003, pág. 33: “el derecho de acceso implica el de obtener una copia de los datos que figuran en ella, sin perjuicio de que pueda establecerse la obligación de compensar por los gastos generados para su obtención”.

Además de los supuestos antedichos, también regula la Ley<sup>192</sup> el acceso a la historia clínica por parte de las personas vinculadas por razones familiares o de hecho, respecto de un paciente fallecido. Los responsables sanitarios quedan obligados a proporcionarle el acceso, con la lógica excepción que no conste prohibición expresa para ello por parte del paciente fallecido.

También pueden los terceros no vinculados familiarmente o de hecho acceder a la historia clínica, cuando se suscite un riesgo que concierna a la salud del solicitante, pero en tal caso la información estará limitado a los datos pertinentes. Quedarán fuera de la información facilitada los datos que puedan afectar a la intimidad del paciente finado, o que pueda perjudicar a terceros. No debe olvidarse que la intransmisibilidad del derecho de acceso a los datos médicos motiva que la doctrina lo considere atribuido en exclusiva al paciente, entendiendo que no se trasmite con el fallecimiento, ya que afecta a la intimidad personal del fallecido. Pensemos en un tercero cuya relación con el paciente fallecido le hace sospechar de un posible contagio de enfermedad padecida por éste. Del mismo modo, puede considerarse la situación de un familiar que sospeche de la posible existencia de una enfermedad genética en el fallecido, de componente hereditario que, en consecuencia, pueda tener trascendencia para su integridad física o psíquica. El conocimiento de la historia clínica en los casos antedichos permite al tercero emprender acciones preventivas. Esto no obstante, entendemos que antes de iniciar un procedimiento judicial se debe agotar la vía hospitalaria, de modo que sólo si tras la solicitud al centro no se obtiene respuesta o es negativa, es necesario acudir a los Tribunales.

La Ley Básica no se pronuncia acerca del acceso de los familiares del paciente que esté vivo, como concluye GARCIA HERNANDEZ<sup>193</sup>, quien considera que en estos casos

---

<sup>192</sup> Artículo 18.4 de la Ley Básica: “Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.”

<sup>193</sup> GARCIA HERNANDEZ T., *Elementos de derecho sanitario en la responsabilidad civil y penal de médicos por mala praxis*, Madrid, Edisofer, 2002, pág. 33.

solo se podrá acceder cuando éste consienta por su expresa autorización, como hemos visto en páginas anteriores. Sin embargo, este vacío legal deja fuera de regulación los supuestos de inconsciencia duradera de los pacientes, como sucede en los casos de estados comatosos prolongados. Si bien es cierto que el paciente está vivo, también lo es que los familiares o personas relacionadas de hecho con el mismo tienen que disponer de un cauce legal para obtener la historia clínica, conocer el relato médico de lo sucedido y tomar las medidas que consideren oportunas, tanto respecto del propio paciente, como en cuanto a la responsabilidad de los profesionales intervinientes. No hay que olvidar que estos estados pueden durar años, y que está fuera del espíritu de los derechos reconocidos en la Ley Básica y en la Constitución Española, que sólo pueda accederse a la historia clínica cuando fallezca el paciente; precisamente, porque el acceso de terceros puede tener como finalidad auditar las intervenciones realizadas o cuestionar el tratamiento pautado, con el fin de decidir otras alternativas y, en su caso, el traslado de centro.

### 3.5. LAS ANOTACIONES SUBJETIVAS

La Ley básica no define las anotaciones subjetivas, ni establece criterio alguno para determinar lo que es o no subjetivo. El artículo 3 de la Ley Básica se ocupa de realizar la interpretación auténtica de los conceptos fundamentales de la Ley bajo el epígrafe “definiciones legales” y, sin embargo, omite definir una cuestión trascendente como son las anotaciones subjetivas. No es este el estilo de otros textos legales que sí asumen la responsabilidad de identificar de forma suficiente las anotaciones, como el artículo 64.4 la Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, que afirma:

“se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones o valoraciones personales de los profesionales sanitarios no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en su criterio, resulten de interés para la atención sanitaria del paciente. Se considerarán anotaciones subjetivas únicamente aquellas que puedan encuadrarse en algunos de los siguientes apartados:

- Valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas.
- Sospechas acerca de incumplimientos terapéuticos.
- Sospechas de tratamientos no declarados.

- Sospechas de hábitos no reconocidos.
- Sospechas de haber sido víctima de malos tratos.
- Comportamientos insólitos.

Los profesionales sanitarios deberán abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del paciente o que carezcan de valor sanitario”.

La falta de identificación de lo que es subjetivo y el hecho de que se trate de datos que se ocultan en caso de acceso a la historia, hace que algunos autores lo consideren un privilegio irritante. A esta indefinición se suma la ausencia de criterio legal sobre el profesional encargado de determinar qué es subjetivo en una historia clínica, como único modo de asumir la responsabilidad profesional de considerarlo un contenido protegido. Lo que no puede convertirse esta figura en una vía para que el profesional niegue el acceso a la historia clínica a aquéllos que, conforme a la Ley, tienen derecho a la misma, invirtiendo el postulado de la regla – excepción.

Como deducciones o juicios que el médico ha podido reflejar en la historia clínica, las anotaciones subjetivas podrían resultar nocivas para el paciente ya que, al estar redactadas en términos técnicos por el profesional y para consumo interno, su traslación al paciente puede generar malinterpretaciones o sufrimientos innecesarios. Ahora bien estos efectos, su prohibición sería un cercenamiento de la libertad del profesional, que precisa de estas anotaciones para comprender el devenir de su propio trabajo y orientar sus pautas profesionales con respecto al paciente y en relación a los tratamientos aplicables. Una anotación preventiva que afirme, por ejemplo, que se trata de un paciente rebelde al cumplimiento del tratamiento pautado, es una herramienta útil para comprender las reacciones de su salud ante dicho tratamiento, así como para poder asistirle adecuadamente en lo sucesivo; tanto el médico que hizo la anotación como otros que le sustituyan o sucedan en el proceso asistencial. Sin necesidad de prohibirlas, también perderían su sentido las anotaciones si existiera el libre acceso a las mismas, puesto que en tal caso es natural que el profesional considerara constreñida su libertad a expresar sus opiniones. En este caso, o bien no las expresaría, o lo haría bajo una presión que influyera en su contenido, de modo podrían perder la utilidad con las que la Ley las ha concebido, siempre en beneficio del paciente.

Precisamente porque siempre han de existir en función del beneficio del paciente, algunos autores como LAMAS MEILÁN<sup>194</sup> consideran que las anotaciones solo han de identificarse como tales cuando tengan una repercusión clínica respecto del paciente, ya que de lo contrario no deberían haberse incorporado a la historia. Es ilustrativo el criterio del autor, en el que considera que “por un lado estaría el derecho del paciente a su información y por otro lado estaría el derecho del profesional sanitario a su intimidad, así se busca el equilibrio entre esta prerrogativa del enfermo y la autonomía científica del médico, motivo por el cual la mayoría de la doctrina en nuestro ordenamiento afirmaba que el derecho del paciente ha de limitarse a los datos estrictamente científicos, sujetándose el acceso a las notas personales realizadas por el médico al consentimiento de éste, el cual libremente y en atención a las circunstancias de cada caso, decidirá si permite o no que el enfermo tenga conocimiento de las mismas”.

En conclusión, el derecho de acceso del paciente a su historia clínica no tiene que suponer la entrega íntegra del historial, ya que como hemos visto no se podrán facilitar las informaciones respecto de la cuales, el facultativo, haciendo uso de su derecho de reserva, puede evitar que lleguen al paciente por tratarse de anotaciones subjetivas. Lo dicho se encuentra siempre bajo el problema subyacente de identificar al encargado de filtrar que son anotaciones subjetivas y que no, dentro de una historia clínica. Según parte de la doctrina, esta función no debe llevarse a cabo por el facultativo que las elaboró, sino que sería pertinente acudir a Comités de ética o figuras similares, para evitar que se adultere la historia clínica.

Cuestión distinta es la de los procedimientos judiciales en los que se solicita la aportación de la historia clínica, puesto que en caso de revisión judicial de la actuación médica, las anotaciones pueden ser elemento probatorio importante para acreditar los hechos y circunstancias concurrentes en el caso. De esta cuestión nos ocupamos más adelante.

---

<sup>194</sup> LAMAS MEILÁN, M., “Comentarios a la Ley, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica”, *Cuadernos de atención primaria*, núm. 11, Galicia, 2004.

### 3.6. CONSERVACIÓN Y CUSTODIA

La historia clínica contiene datos sensibles para la intimidad y dignidad del paciente, lo que obliga a un régimen cualificado de conservación y custodia por parte de los centros que en los que está depositada. La custodia de la historia clínica en cuanto a los centros sanitarios se refiere es responsabilidad del propio centro; pero cuando se trate de profesionales que trabajen por cuenta propia, la custodia recaerá en el médico.

Hay dos leyes fundamentales en materia de conservación y custodia de la historia clínica, que son la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información, que como bien sabemos es específicamente sanitaria, a diferencia de la primera.

La ley permite que la historia clínica no necesariamente haya de estar en su soporte original<sup>195</sup>, siendo suficiente con que se encuentre en condiciones para poder garantizar su correcto mantenimiento y la seguridad de su contenido. También ha de garantizar la autenticidad y la confidencialidad de los datos recogidos en la historia y, como hemos analizado anteriormente, debe contar con los mecanismos para poder identificar al personal que accede a los historiales, así como a los facultativos y demás personal sanitario que ha intervenido en la elaboración de las historias.

En los hospitales se generan actualmente enormes cantidades de información clínica. La sobreabundancia de información no puede ser asumida, en no pocas ocasiones, por los centros, que disponen de limitaciones espaciales y de recursos. Cuando el volumen de datos lo requiera puede subcontratarse, para su adecuado tratamiento y

---

<sup>195</sup> “La conservación de la historia clínica debe orientarse a preservar la información clínica que contiene y no, necesariamente el documento original en que se generó”; véase SANCHEZ CARO, J., “Derechos de los pacientes. Estudio especial del consentimiento informado. Acceso a los archivos de centros sanitarios”, en *Lecciones de Derecho Sanitario*, Universidad Da Coruña, 1999, pág. 192.



almacenamiento, a empresas externas, siempre teniendo en cuenta que la titularidad de la responsabilidad sobre los datos y su tratamiento seguirá siendo del centro<sup>196</sup>.

La conservación de la historia clínica está regulado en el artículo 17 de la Ley Básica. Hay que tener en cuenta la reciente modificación de sus apartados 1 y 2 por la Disposición Adicional Cuarta de la Ley 19/2015 de 13 de julio, de medidas de reforma administrativa en el ámbito de la Administración de Justicia y del Registro Civil.<sup>197</sup>

Respecto al tiempo de obligada conservación, la Ley Básica en su artículo 17.1, considera que será durante el tiempo adecuado a cada caso pero, no obstante, marca

---

<sup>196</sup> Sobre las medidas de seguridad que deben tener los ficheros, consultar el Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

<sup>197</sup> Se modifica 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, en los siguientes términos: Se modifica el apartado 3 del artículo 15, que queda con la siguiente redacción: "Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente." Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 17, que quedan redactados del siguiente modo: "1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna."

plazo mínimo de cinco años desde la fecha de alta del cada proceso asistencial. El plazo mínimo puede resultar suficiente cuando se trate de acciones de responsabilidad que estén sometidas al plazo general de prescripción del artículo 1964 del Código Civil, pero podría resultar insuficiente cuando se trate de la comisión de delitos que tienen plazos muy superiores de prescripción. Téngase no obstante en cuenta que el plazo de cinco años resulta de la reforma operada en el artículo mencionado del Código Civil por Ley 42/2015 que, por primera vez desde la redacción del mismo, cambia el plazo tradicional de quince años. Este último plazo era el vigente al aprobarse la Ley Básica, por lo que en su redacción original y hasta la Ley 42/2015 se producía un desfase apreciable entre el tiempo de conservación de la información y el plazo para actuar procesalmente sobre cuestiones precisadas, como elemento fundamental, de los datos obrantes en la historia clínica<sup>198</sup>. La escasa duración de este plazo, y el *dies a quo* para su computación no nos parece adaptado a los plazos para el ejercicio de los derechos establecidos en las leyes. Prueba de ello es el criterio de plazo más amplio aportado por la legislación autonómica que, en algunos casos, se extiende incluso más allá de lo razonable.

En la regulación de las Comunidades Autónomas sobre este aspecto no apreciamos uniformidad de los plazos establecidos en la conservación de los historiales clínicos. El derogado artículo 12 de la Ley 21/2000 sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica de Cataluña, establecía un plazo de conservación de la historia clínica de veinte años como mínimo a partir de la muerte del paciente. En el preámbulo de la Ley 16/2010<sup>199</sup>, por la que se deroga este artículo 12, establece que el mencionado plazo de veinte años puede suponer una dificultad para los centros sanitarios en cuanto al conocimiento del fallecimiento del paciente. La consecuencia es que los centros sanitarios se ven obligados a conservar indefinidamente la mayor parte de las historias clínicas que tenían en sus archivos. Este hecho ha comportado una acumulación de documentación clínica que ya no es utilizada para ninguna de las finalidades que le atribuye la normativa vigente y que genera problemas de disponibilidad de espacio para

---

<sup>198</sup> DE LORENZO Y MONTERO, R., *Derechos y obligaciones de los pacientes*, op. cit., pág. 121.

<sup>199</sup> Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, de Cataluña.

conservación, con las consiguientes repercusiones sobre la organización y el funcionamiento de los centros sanitarios. En consecuencia, la reforma de la ley catalana 16/2010 da nueva redacción al artículo 12<sup>200</sup>, y fija un período mínimo de conservación

---

<sup>200</sup> “Artículo 12. Conservación de la historia clínica.

1. La responsabilidad de custodiar la historia clínica recae en la dirección de los centros sanitarios, o bien en los profesionales sanitarios que llevan a cabo su actividad de forma individual.
2. La historia clínica debe conservarse en las condiciones que garanticen la autenticidad, la integridad, la confidencialidad, la preservación y el correcto mantenimiento de la información asistencial registrada, y que aseguren su completa reproductibilidad en el futuro, durante el tiempo en que sea obligatorio conservarla, independientemente del soporte en que se encuentre, que no tiene que ser necesariamente el soporte original.
3. En el proceso de traslación de la información de la historia clínica, desde el soporte original a otro soporte, tanto si es digital como de otra naturaleza, debe garantizarse la inalterabilidad, autenticidad y perdurabilidad de la información asistencial, así como la confidencialidad de los datos y de la información que contienen. Las medidas técnicas y organizativas de seguridad que se adopten a tal efecto deben ser recogidas por protocolos internos aprobados por la dirección del centro sanitario, que deben basarse en los criterios aprobados por la comisión técnica a la que se refiere la disposición final primera.
4. De la historia clínica debe conservarse, junto con los datos de identificación de cada paciente, como mínimo durante quince años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, la siguiente documentación:
  - a) Las hojas de consentimiento informado.
  - b) Los informes de alta.
  - c) Los informes quirúrgicos y el registro de parto.
  - d) Los datos relativos a la anestesia.
  - e) Los informes de exploraciones complementarias.
  - f) Los informes de necropsia.
  - g) Los informes de anatomía patológica.
5. Los procesos de digitalización de la historia clínica que se lleven a cabo deben facilitar el acceso a la historia clínica desde cualquier punto del Sistema Nacional de Salud. A tal efecto, deben establecerse los mecanismos para hacer posible, mediante la tarjeta sanitaria individual, la vinculación entre las historias clínicas que cada paciente tenga en los organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud, y que permitan el acceso de los profesionales sanitarios a la información clínica y el intercambio de dicha información entre los dispositivos asistenciales de las comunidades autónomas, de conformidad con las disposiciones sobre protección de datos de carácter personal.
6. La documentación que integra la historia clínica no mencionada por el apartado 4 puede destruirse una vez hayan transcurrido cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.
7. No obstante lo establecido por los apartados 4 y 6, debe conservarse de acuerdo con los criterios que establezca la comisión técnica en materia de documentación clínica, a la que hace

de la documentación más relevante de la historia clínica, de quince años a contar desde la fecha de alta de cada proceso asistencial. El resto de documentación que integra la historia clínica puede destruirse al cabo de cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

El artículo 20 de la Ley gallega 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, establece la obligación de conservar de manera indefinida los siguientes documentos:

---

referencia la disposición final primera, la documentación que sea relevante a efectos asistenciales, que debe incorporar el documento de voluntades anticipadas, y la documentación que sea relevante, especialmente, a efectos epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En el tratamiento de esta documentación debe evitarse identificar a las personas afectadas, salvo que el anonimato sea incompatible con las finalidades perseguidas o que los pacientes hayan dado su consentimiento previo, de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. La documentación clínica también debe conservarse a efectos judiciales, de conformidad con la normativa vigente.

8. La decisión de conservar la historia clínica, en los términos establecidos por el apartado 7, corresponde a la dirección médica del centro sanitario, a propuesta del facultativo o facultativa, previo informe de la unidad encargada de la gestión de la historia clínica en cada centro. Esta decisión corresponde a los propios facultativos cuando desarrollen su actividad de forma individual.

9. Los responsables de custodiar la historia clínica, a quienes se refiere el apartado 1, también son responsables de destruir correctamente la documentación que previamente se haya decidido expurgar.

10. En el supuesto de cierre de centros y servicios sanitarios, o de cese definitivo de actividades profesionales sanitarias a título individual, debe garantizarse el mantenimiento del acceso legalmente reconocido a las historias clínicas que se encuentren bajo la custodia de dichos centros o profesionales, en beneficio de la asistencia médica y, especialmente, de los derechos de los pacientes en materia de documentación clínica y de protección de datos personales.

11. Son aplicables a la conservación de la historia clínica, al proceso de traslación de información establecido por el apartado 3 y a la actividad de destrucción a la que se refiere el apartado 9 las medidas técnicas y organizativas de seguridad aplicables a los ficheros que contienen datos de carácter personal, en los términos establecidos por la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

12. Las prescripciones del presente artículo se entienden sin perjuicio de la aplicación de la normativa específica de prevención de riesgos laborales y de protección de la salud de los trabajadores en las historias clínicas relativas a la vigilancia de la salud de los trabajadores.”

“Informes de alta.

Hojas de consentimiento informado.

Hojas de alta voluntaria.

Informes quirúrgicos y/o registro de parto.

Informes de anestesia.

Informes de exploraciones complementarias.

Informes de necropsia.

Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.

Otros informes médicos Cualquier otra información que se considere relevante a efectos asistenciales, preventivos, epidemiológicos o de investigación.

La información de aquellas historias clínicas cuya conservación sea procedente por razones judiciales.”

Estableciendo el mínimo de conservación de cinco años para el resto de la información, desde la última asistencia o desde el fallecimiento del paciente.

Sin embargo la Ley 3/2005 de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura, también obliga a conservar ciertas informaciones de manera indefinida, no coincidiendo con lo establecido en la Ley gallega. Se trata de “información que se considere relevante a efectos preventivos, epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En tales casos, siempre que sea compatible con los fines perseguidos, se despersonalizarán los datos al objeto de impedir la identificación directa o indirecta de los sujetos implicados. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente.” Fuera de estos supuestos establece como norma general la conservación durante quince años como mínimo desde el alta de cada proceso asistencial.

Del resto de regulaciones autonómicas destacamos la Ley 7/2002 de 10 de diciembre de Ordenación Sanitaria de Cantabria, que establece el límite de quince años desde el fallecimiento para conservar la historia en su artículo 72, disponiendo que:

“1. La historia clínica se ha de conservar como mínimo hasta quince años desde la muerte del paciente. No obstante, se podrán seleccionar y destruir los documentos que no sean relevantes para la asistencia, transcurridos dos años desde la última atención al paciente. 2. En todo caso, en la historia clínica se han de conservar durante quince años como mínimo contados desde la muerte del paciente, y junto con los datos de identificación del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos

relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia. 3. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 1 y 2 de este artículo, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos se conservará el tiempo que se considere oportuno.”

Ley 3/2009 de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, en su artículo 54.4 establece el plazo de veinte años a contar desde la fecha de alta del último proceso asistencial. Por su parte, la Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, sigue el plazo de la Ley Básica de cinco años, como mínimo, pero a contar desde la muerte del paciente y no desde el momento de la fecha del alta de cada proceso asistencial, como marca la Ley Básica. Plazo y momento que sí sigue la Ley 5/2010 de 24 de junio sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha recogido en su artículo 31.2. Por último, hay leyes como la 8/2003 de 8 de abril sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla León, en su artículo 39.3, o el artículo 46.12 Ley 10/2014 de 29 de diciembre, de Salud de la Comunidad Valenciana, que se remiten al tiempo mínimo establecido en la normativa básica estatal para fijar plazos de conservación de la historia clínica.

### 3.7. APORTACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA A PROCEDIMIENTOS JUDICIALES

La historia clínica es considerada por gran parte de la doctrina como un documento médico-legal de especial relevancia. Su contenido está formado por todo el proceso de la relación médico-paciente. En la historia quedan recogidas todas las actuaciones sanitarias que se le realizan a un paciente y todos los datos relativos a su salud con fines asistenciales. Es una de las fuentes fundamentales para la elaboración de los informes periciales sobre responsabilidad profesional médica<sup>201</sup>, debido a su excepcional valor probatorio. Si bien puede ser un instrumento clave de defensa del buen actuar médico, también es una herramienta destacada para amparar al enfermo cuando la asistencia prestada no ha sido presumiblemente la adecuada. Los documentos que forman la historia clínica tienen en su razón de ser en la garantía de una asistencia adecuada al paciente y, por tanto, no se elaboraron pensando en su incorporación a un proceso; sin

---

<sup>201</sup> TEJERO ÁLVAREZ, M., *Documentación clínica y archivo*, Madrid, Díaz de Santos, 2004, pág. 35.

embargo, se convierten en la piedra angular de la prueba en buen número de procesos sobre responsabilidad sanitaria. Del mismo modo, la historia tiene un valor probatorio cualificado cuando el objeto del proceso judicial es el esclarecimiento de cuestiones relativas a la información asistencial o al consentimiento informado, que es el objeto de estudio de esta tesis doctoral. No hay que olvidar que la información que el médico presta a la paciente de forma verbal también debe quedar incorporada a la historia clínica, y que sobre la existencia y contenido de dicha información puede versar el proceso. Como manifiesta VAZQUEZ JIMÉNEZ<sup>202</sup>, “es una máxima que los tratamientos y atenciones que no están en el historial, son difíciles de probar, o, dicho de otro modo, todo lo que no está en la historia clínica, se debe considerar como no realizado, siendo uno de los elementos probatorios a tener más en cuenta en la responsabilidad médica o sanitaria.”

Los datos contenidos en la historia clínica deberán ser evaluados por los tribunales conjuntamente con otros elementos probatorios, sobre el postulado de una valoración conjunta de los diferentes medios de prueba. De ahí la importancia de los requisitos legales de conservación de la historia, recogidos en el artículo 14.2 de la Ley Básica, donde se impone que el archivo de las historias clínicas sea de tal modo que queden garantizadas “su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información”. En el mismo precepto de la Ley básica se atribuye a las Administraciones sanitarias los mecanismos para garantizar “la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de reproducción futura”.

Al abordar la regulación legal de la aportación de los historiales clínicos a los procedimientos judiciales nos encontramos con un espectro tan limitado de juridicidad que no parece conciliable con la trascendencia de la institución. Autores como de LORENZO Y MONTERO<sup>203</sup> opinan que la Ley Básica no resuelve ni aporta nada al respecto, e incluso llega a afirmar que esta regulación parcial no es casual sino que, más bien, obedece a una omisión intencionada del legislador. Basa sus consideraciones en el hecho de que la Ley se limite a establecer en su artículo 16.3 que el acceso a la historia

---

<sup>202</sup> VAZQUEZ JIMÉNEZ, F., “Aspectos prácticos de la responsabilidad médica”, *Revista del Ilustre Colegio de Abogados de Málaga*, 2007, núm. 168, pág. 53.

<sup>203</sup> DE LORENZO Y MONTERO, R., *Derechos y obligaciones de los pacientes*, cit., pág. 122.

clínica con fines judiciales se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley General de Sanidad y en las demás normas de aplicación de cada caso. Si se contrasta este reenvío resulta desconcertante verificar que los dos artículos de la Ley General de Sanidad - el artículo 10.11 y el 61- , en los que aparece referenciada la historia clínica, están derogados por la Disposición derogatoria única de la propia Ley Básica que hace la remisión.

La Ley 33/2011 de 4 de octubre General de Salud Pública, modifica el artículo 16.3 de la Ley Básica en el que se contiene el régimen legal de los usos de la historia clínica. Esta modificación fue una oportunidad inmejorable para hacer una regulación del historial clínico en los procesos judiciales más específica y acorde a su importancia. Sin embargo como hemos visto anteriormente, esta modificación sólo afectó a los supuestos de prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, sin que se realizara ninguna aportación más en relación con el régimen del acceso de la historia clínica con fines judiciales.

Son muy diversos los tipos de proceso judicial, su objeto y pretensiones de las partes, en los que se solicite el acceso a los datos obrantes en la historia clínica, como soporte probatorio fundamental para entender los hechos y resolver respecto al conflicto planteado. Como explica SARRATO MARTÍNEZ<sup>204</sup>, los distintos tipos de procedimientos judiciales “pueden tener por objeto averiguar si el personal sanitario, a consecuencia de su actuación profesional, ha cometido un delito o falta (proceso penal), si dicho personal ha incidido en responsabilidad contractual o extracontractual por el incumplimiento de la *lex artis ad hoc* (proceso civil), o si existe responsabilidad patrimonial de la administración por el funcionamiento normal o anormal del servicio público de salud (proceso contencioso-administrativo).” Según el tipo de proceso en el que los tribunales soliciten la remisión de la historia clínica, podemos encontrar con un posible conflicto entre el secreto profesional - amparado en el artículo 18 de la Constitución Española - y la falta de desobediencia a los tribunales, recogido en el artículo 118 del mismo texto legal, y en los artículos 17 de la Ley Orgánica del Poder Judicial y 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal. Este es el supuesto típico de los procedimientos penales.

---

<sup>204</sup> SARRATO MARTÍNEZ, L., “El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías”, *Revista jurídica de Castilla y León*, núm.17, 2009, pág. 200.



Un sector de la doctrina defiende que los facultativos y los responsables de los centros asistenciales, en su posición de depositarios y respecto del secreto profesional amparado en la Constitución española, tienen derecho a no declarar contra sí mismos y, en consecuencia, negarse a aportar la historia clínica al proceso judicial total o parcialmente, si en la misma existe algún elemento que pueda suponer inculpación del paciente o del facultativo. El artículo 24 de la Carta Magna en la que ampara esta corriente de interpretación afirma lo siguiente:

*“Asimismo, todos tienen derecho al Juez ordinario predeterminado por la ley, a la defensa y a la asistencia de letrado, a ser informados de la acusación formulada contra ellos, a un proceso público sin dilaciones indebidas y con todas las garantías, a utilizar los medios de prueba pertinentes para su defensa, a no declarar contra sí mismos, a no confesarse culpables y a la presunción de inocencia. La ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos.”*

Hay supuestos en los que el “cuerpo del delito” está constituido por la propia historia clínica. Se trata de casos en los que el contenido de la historia clínica ha sido objeto de manipulación o falsificación. El artículo 335 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, al regular el cuerpo del delito, establece:

*“Si por tratarse de delito de falsificación cometida en documentos o efectos existentes en dependencias de las Administraciones Públicas hubiere imprescindible necesidad de tenerlos a la vista para su reconocimiento pericial y examen por parte del Juez o Tribunal, el Secretario judicial los reclamará a las correspondientes Autoridades, sin perjuicio de devolverlos a los respectivos Centros oficiales después de terminada la causa.”*

La historia clínica también puede ser requerida para su aportación en un proceso de naturaleza laboral o de Seguridad Social, como puede darse en los casos de solicitudes de prestaciones por incapacidad o invalidez. También podemos encontrar la obligación de remitir la historia clínica a requerimiento de los tribunales en procesos contenciosos administrativos, que pueden tener por objeto la exigencia de responsabilidad patrimonial por un anormal funcionamiento de las Administraciones públicas sanitarias, y en tanto el historial clínico es parte integrante de los expedientes administrativos que deben reclamarse tras la interposición de recurso, con el fin de que el actor formule la demanda contenciosa.

## CAPÍTULO 4. LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

### 4. 1. CONCEPTO Y FUENTES NORMATIVAS

Como expresión fundamental del derecho a la libertad en el ámbito de la salud pública, una persona tiene derecho a decidir cómo va a ser tratado si le sobreviene una dolencia. Este ejercicio de la dignidad humana puede darse en dos contextos y momentos diferenciados. Es posible que el paciente conozca de una dolencia o enfermedad y en ese segmento temporal decida sobre los tratamientos o intervenciones que se le practiquen. Es la teoría general de la información asistencial y del consentimiento informado que hemos analizado en los capítulos anteriores. Ahora bien, es posible que la persona conozca o prevea una enfermedad que le puede privar en el futuro de su entendimiento o voluntad. Anticipándose a este previsible momento, el individuo puede tomar decisiones acerca de los tratamientos que se le podrían aplicar cuando ya no goce de capacidad para prestar el consentimiento informado. Estamos por tanto ante un documento donde se recogerán anticipadamente los tipos de cuidados y tratamientos vitales que quiere le sean proporcionados, cuando el paciente ya no goce de capacidad para poder expresarlos.

La Ley Básica no contiene una definición directa ni indirecta de las instrucciones previas. El artículo 3 de la Ley realiza una interpretación auténtica de los conceptos fundamentales del lenguaje jurídico especializado que en ella se habla y, sin embargo, olvida la definición de la figura fundamental de las instrucciones previas. La regulación de la figura viene establecida en el artículo 11 de la Ley Básica:

*“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”.*

El precepto está inspirado en el artículo 9 del Convenio de Oviedo, que afirma: “serán tomados en consideración 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”.

El Convenio de Oviedo es el primer texto que trata de las instrucciones previas en nuestro ordenamiento jurídico, pero su regulación era evidentemente insuficiente y demandaba un régimen jurídico desarrollado que permitiera el efectivo cumplimiento de sus previsiones. Esta regulación vino por la Ley de Autonomía del Paciente y su desarrollo posterior por las Comunidades Autónomas. Como afirma PEMÁN GAVÍN<sup>205</sup>, pese a que la ratificación del Convenio de Oviedo supuso la plena incorporación de la norma a nuestro ordenamiento interno sin necesidad de disposiciones de desarrollo, no cabe duda de que resultaba conveniente aprobar una norma interna para dar plena eficacia a su contenido.

La ley Básica advierte en su Exposición de Motivos que ha de tenerse en cuenta lo establecido en el Convenio de Oviedo, al afirmar que “a partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresado con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado”.

La Ley General de Sanidad no contempla de forma directa el derecho al otorgamiento de instrucciones previas, pero sí afianza la autonomía a través del derecho a la información, al consentimiento previo o por representación para la realización de cualquier intervención, así como al rechazo o negativa a un tratamiento médico. Aunque a la Ley General de Sanidad se le reconozca su dimensión innovadora en cuanto a admitir un innegable derecho del paciente en la toma de sus decisiones, tiene asimismo notables limitaciones. Tras el Convenio de Oviedo y adelantándose al

---

<sup>205</sup> PEMÁN GAVÍN, J.M., *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios Jurídicos*, Granada, Comares, 2005, pág. 262.

legislador estatal, Cataluña tomó la iniciativa legislativa, convirtiéndose en un precedente autonómico en materia de regulación de las instrucciones previas en nuestro país. La Ley del Parlamento Catalán 21/2000<sup>206</sup> sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica, no solo recoge de manera expresa las instrucciones previas, sino que, a diferencia de la Ley Básica, las define en su artículo 8<sup>207</sup>.

Siguiendo este precedente, el resto de Comunidades Autónomas<sup>208</sup> se animaron a regular la materia, una vez promulgada la Ley Básica en 2002. Esta implantación autonómica de la figura se canalizó en la legislación reguladora de los derechos y libertades de los pacientes y los registros autonómicos de voluntades anticipadas, pero también se ha incorporado al contenido de algunos Estatutos de Autonomía. Por todo ello se ha configurado un vasto y complicado horizonte legislativo, ya que las diecisiete Comunidades Autónomas que forman España disponen de normativa propia en la materia. Respecto a las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, carecían de regulación acerca de las instrucciones previas hasta que, en el año 2015, el órgano de gestión de estas dos ciudades, que es el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), ha puesto a disposición en Melilla el documento de instrucciones previas. La sobreabundancia de legislación en la materia tiene dos interpretaciones diversas ya que, si bien se aporta un espacio de juridicidad que permite acercarse a una regulación completa de la materia, adaptada a todos los aspectos demandados por la sociedad actual, también lo es que hay un cierto embarullamiento que hace compleja la identificación de criterios y la unificación de doctrina.

El artículo 11.5 de la Ley Básica establecía la necesidad de crear un registro nacional de instrucciones previas, con la finalidad de asegurar su eficacia en todo nuestro país. El 15 de Noviembre de 2007 entró en vigor el Real Decreto 124/2007 de 2 de febrero, por el

---

<sup>206</sup> Completado por el Decreto 175/2002 que regula el registro de voluntades anticipadas de Cataluña.

<sup>207</sup> El artículo afirma: "El documento de voluntades anticipadas es el documento, dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad."

<sup>208</sup> La primera fue Cataluña, posteriormente continuaron Galicia, Extremadura, Aragón y Navarra. El resto de Comunidades lo harían después de la Ley 41/2002.

que se regula el Registro Nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal por el que se crea dicho Registro adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección. En este Registro Nacional se recogerán las inscripciones practicadas en los registros autonómicos, conforme a lo previsto en el artículo 11.5 de la Ley Básica<sup>209</sup>, del que haremos un estudio posteriormente.

## 4.2. CARACTERES CONFIGURADORES DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

### 4.2.1. Principios bioéticos

Desde una perspectiva ética podemos considerar el otorgamiento de las instrucciones previas como una manifestación primaria de la autonomía de la voluntad de la persona. Cuando la persona ya no se encuentre en condiciones de expresar sus intenciones, sus deseos expresados previamente deberán ser respetados y deberán ser llevados a efecto mediante las personas designadas. El principio de autonomía se encuentra delimitado por unos márgenes establecidos en la misma norma, que podrían quedar encuadrados en el postulado de no maleficencia, por lo que se sitúan en el ámbito de una ética de mínimos<sup>210</sup>.

Durante mucho tiempo, los referentes para la solución de conflictos desde la perspectiva de la ética médica los encontrábamos en los códigos deontológicos. A raíz de los avances tecnológicos y su alcance en la práctica médica, estos códigos sobrevenían exiguos frente a las situaciones complejas que se planteaban. Surgen así los cuatro principios de bioética que pasamos a analizar. Conforme a los cuatro principios

---

<sup>209</sup> "Artículo 1. Creación y adscripción del Registro nacional de instrucciones previas, del Real Decreto 124/2007 de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal."

<sup>210</sup> Para un sector de la doctrina, en caso de conflicto suelen tener prioridad los principios que constituyen la "ética de mínimos" (no maleficencia y justicia) sobre los de la "ética de máximos" (beneficencia y autonomía).

que Beauchamp y Childers<sup>211</sup> establecieron a partir del Informe Belmont<sup>212</sup> y siguiendo el planteamiento de ARCE GARCIA<sup>213</sup>, podemos diferenciar los siguientes principios de bioética en la naturaleza de las instrucciones previas.

- Principio de beneficencia, que puede ser definido como la obligación moral de actuar en beneficio de los otros, y que obliga al médico a buscar hacer el bien al enfermo. Siguiendo con el espíritu del Informe Belmont, se utiliza la obligatoriedad para determinar la beneficencia. Un sector de la doctrina no contempla la obligatoriedad en el concepto del principio de beneficencia, ya que al encuadrarlo en la teoría de máximos, considera que no sería exigible a todos. Una beneficencia entendida lejos del paternalismo se puede definir como la actuación encaminada a hacer el bien o ayudar a los demás, pero siempre que sea solicitado o aceptado de manera voluntaria. Como ejemplo basta pensar que el médico debe planear al paciente las mejores alternativas posibles entre las técnicas diagnósticas y terapéuticas que se dispongan. En definitiva el médico ha de perseguir un fin que beneficie al paciente.

- Principio de no maleficencia. Partiendo de la premisa anterior, en cualquier acto médico hay que hacer un cálculo de riesgos, consecuencia de la posibilidad de generar daños. Al contrario que en el principio de beneficencia, que como hemos visto requiere de una intervención activa, el principio de no maleficencia supone la abstención intencionada, cuando pueda conllevar el riesgo de producir un daño. Tenemos que considerar que cualquier intervención médica está supeditada a posibles riesgos de provocar un mal, y es aquí donde en el balance de beneficios - riesgos debe decantarse siempre en favor de los beneficios. En el informe Belmont los principios de no maleficencia y beneficencia surgieron unidos. Se trataba de favorecer o, al menos, no perjudicar.

- Principio de autonomía. Considerado genéricamente como la facultad de las personas para actuar libremente, siempre que no perjudiquen a otros. El paciente es quien

---

<sup>211</sup> En el año 1979, estos dos autores norteamericanos publicaron el libro *Principles of Biomedical Ethics*; Principios de Ética Biomédica.

<sup>212</sup> El Informe Belmont fue encargado por el Gobierno estadounidense y publicado en 1978 para la orientación de problemas relacionados con la bioética.

<sup>213</sup> ARCE GARCIA, M.C., "Problemas éticos en cuidados paliativos", *Atención Primaria*, núm. 38, 2006, pág. 81.

decidirá de manera responsable lo que es mejor para él, sin sufrir ningún tipo de coacciones. Está basado en la obligación de respetar la voluntad de una persona, y su derecho de decisión respecto de los aspectos que conciernen a su salud. El principio de autonomía se suele formular en sentido negativo, esto es, las acciones autónomas no pueden ser sometidas a la limitación de otros agentes.

- Principio de justicia. Referido a la promoción de la igualdad para todos respecto de los posibles tratamientos o técnicas asistenciales, y de la distribución equitativa de los recursos con los que cuenta el Estado respecto a los servicios de salud y de investigación. Evita favorecer las desigualdades en la atención sanitaria y otorga disponibilidad de los recursos existentes en la medida que a cada uno le correspondan, para que todos cuenten con unos servicios sanitarios adecuados.

Consideramos importante la aportación de AZULAY TAPIERO<sup>214</sup>, al afirmar lo siguiente: “extrapolando estos principios al paciente en situación terminal, indica que se cumplirán si se atiende a sus necesidades y aunque no exista un tratamiento con finalidad curativa, se intente dar una solución integral a sus problemas, tanto físicos como psicoemocionales, sociales y espirituales (principio de beneficencia). No se le daña de forma innecesaria utilizando procedimientos terapéuticos o diagnósticos que se hayan demostrado inútiles, fútiles, o que sean considerados desproporcionados (principio de no maleficencia). Se le informa adecuadamente de su situación, tratándolo con confianza, respetando su intimidad y su autonomía y decide lo que es mejor para él (principio de autonomía). El Sistema de Salud cubre sus necesidades independientemente de cualquier circunstancia y no le discrimina por ningún motivo (principio de justicia). Cuando en una situación concreta hay conflictos entre los principios, surge el problema ético. “

Entendemos que en la práctica médica, una decisión éticamente correcta debe basarse en un adecuado proceso de deliberación, teniendo en consideración los principios antes estudiados y las circunstancias y consecuencias particulares del caso. Lamentablemente es frecuente encontrar posibles conflictos entre los principios estudiados, sobre todo,

---

<sup>214</sup> AZULAY TAPIERO, A., “Los principios bioéticos: ¿Se aplican en la situación de enfermedad terminal?”, *Anales de Medicina Interna*, vol. 18, núm. 12, 2001, pág. 652. Véase JOSÉ FERRER, J., *Para fundamentar la bioética*, Comillas, Bilbao, 2003, págs. 126 y sig.

entre beneficencia y autonomía<sup>215</sup>, y también la aparición de circunstancias que parecen apuntar en el sentido de que no se aplican en su totalidad.

Es posible jerarquizar los valores enraizados en los cuatro principios que estudiamos, como un instrumento para resolver los conflictos. Siguiendo la teoría de GRACIA GUILLEN, los cuatro principios se ordenan en dos niveles. En el primero se encuentran los principios de no maleficencia y justicia, entendidos como la ética de mínimos y, en el segundo, los principios de beneficencia y autonomía, propios de la ética de máximos. Las situaciones de conflicto entre los principios expuestos se resolverán dando prioridad a los de primer nivel, puesto que estos (no maleficencia y justicia) tienen carácter público en tanto están basados en nuestra relación con el exterior (dimensión extrínseca), y por ello quedan recogidos en derecho y obligan a todos los ciudadanos aún en contra de su voluntad, en el marco de determinar nuestros deberes con el resto de individuos de la sociedad. A diferencia, los principios de segundo nivel (beneficencia y autonomía) pertenecen al ámbito privado de cada persona (dimensión intrínseca), y de ellos se derivan obligaciones de alcance moral. Cada persona puede imponérselos y a la vez autoexigirse su cumplimiento, pero no podrá requerir su realización ni cumplimiento a los demás. No obstante, en palabras del propio GRACIA GUILLEN, “sería ingenuo pensar que con un sistema de principios, sea éste el que fuere, se pueden solucionar a priori todos los problemas morales. Los principios han de ser por definición generales, y los conflictos éticos son concretos, particulares.” La ponderación sobre la ética de mínimos está fielmente vinculada a la relación entre moral y derecho. Conviene añadir que, ciertamente, “no todo lo que resulta moralmente reproducible deber ser jurídicamente sancionado en el ámbito penal”<sup>216</sup>.

La profesora CASADO GONZALEZ <sup>217</sup> reconoce los cuatro principios de Beauchamp y Childress, pero entendidos como derechos humanos dentro del ordenamiento jurídico.

---

<sup>215</sup> El autor anterior, entiende que la prioridad está marcada por influencias culturales, en países anglosajones prevalece la autonomía y en los latinos, la beneficencia, aunque esta situación tiende a cambiar.

<sup>216</sup> ROCA FERNÁNDEZ M. J., “¿Hacia una Ética de mínimos?”, en *XII Jornadas de Teología, Que resuena en el corazón de Europa: Prioridad de la pregunta por Dios*, *Collectanea Scientifica Compostellana*, núm. 32, Santiago de Compostela, 2012, pág. 257.

<sup>217</sup> CASADO GONZALEZ M., *Materiales de bioética y derecho*, Barcelona, Cedecs, 1996, pág. 42. Para ésta autora “teniendo en cuenta las exigencias legales y el peso que en nuestra cultura tiene



Equipara los principios bioéticos de autonomía y justicia, con la libertad y la igualdad. Los entiende como los derechos y valores que componen el núcleo de los derechos y de la dignidad humana. En el caso de las voluntades anticipadas las defiende dentro del principio de autonomía, es decir, dentro de la libertad.

#### 4.2.2. Naturaleza de las instrucciones previas

La regulación de las instrucciones previas está ubicada en el Capítulo IV de la Ley Básica correspondiente al respeto de la autonomía del paciente. Reguladas a continuación del análisis del consentimiento informado, la Ley les dedica un único precepto normativo. No hay otra mención en todo el texto normativo acerca de las instrucciones, de forma directa o refleja. Para un sector de la doctrina<sup>218</sup> son identificadas como un medio para poder formalizar la voluntad del paciente; su fundamento subyace en la voluntad del paciente en la toma de decisiones que puedan afectar a su salud, por lo que concluyen que se trata del mismo fundamento que integra el consentimiento informado. Se articulan mediante la prestación de consentimiento para el futuro, recogido fehacientemente en el documento y que se aplicará en los casos que éste prevea.

Por todas estas consideraciones y en atención a su ubicación en el texto legal, parte de la doctrina equipara la naturaleza jurídica de los deseos previos, a la del consentimiento informado. Para autores como DE LORENZO Y MONTERO<sup>219</sup> la naturaleza jurídica de las voluntades anticipadas es idéntica a la del consentimiento informado. Según JIMÉNEZ MUÑOZ<sup>220</sup> es una variante de este consentimiento por tener carácter previo y estar supeditada a que se produzca el hecho de no encontrarse facultado para ser

---

la autonomía individual es evidente que es el propio paciente quien debe decidir sobre sí mismo, mientras pueda hacerlo. De ahí la utilidad de los testamentos vitales y otras directivas previas o de designar a alguien para que decida por él, en el caso de no poder hacerlo por sí mismo”

<sup>218</sup> FERNÁNDEZ CAMPOS, J.A., “Naturaleza y eficacia de los documentos de instrucciones previas”, *Ius et scientia*, vol. 3, núm. 1, 2017, pág. 152.

<sup>219</sup> DE LORENZO Y MONTERO R., *Derechos y obligaciones de los pacientes*, cit., págs. 87 y sig.

<sup>220</sup> JIMÉNEZ MUÑOZ, F. J., “Una aproximación a la regulación española del documento de voluntades anticipadas o testamento vital”, *La Ley*, núm. 7334, 2010, pág. 7.

informado, y por lo tanto, no pueda prestar su consentimiento. Siguiendo esta tendencia de opinión, la expresión anticipada de los deseos de los pacientes referida a las intervenciones sanitarias, estarán situadas dentro de lo que conocemos como consentimiento informado<sup>221</sup>. Considerando que su fundamento es prácticamente idéntico, se concluye que sus consecuencias también devienen iguales. “Por tanto, no debe excluirse la posibilidad de responsabilidad cuando se haya desatendido una instrucción previa o se haya hecho una indebida interpretación”<sup>222</sup>.

No obstante esta posición, hay una porción importante de autores<sup>223</sup> que perciben notables diferencias entre ambas figuras, sobre la base del momento de la expresión de la voluntad. No le atribuyen el mismo valor al documento de consentimiento que es firmado en el mismo instante por la persona que, encontrándose capacitada, ha sido informada y decide entonces someterse o no al tratamiento, que a una emisión de voluntad con instrucciones de futuro, en las que lógicamente no se puede conocer su voluntad contemporánea. Según el criterio de BERROCAL LANZAROT<sup>224</sup>, el paciente puede ejercer la autonomía de su voluntad por distintos cauces, que pueden ser tanto en el momento actual de aceptación o rechazo de un tratamiento, como en el momento de otorgación del documento de voluntades anticipadas. Dándole la misma validez a ambos, pero condicionados a un elemento que considera imprescindible, y que es el haber contado con una información fidedigna.

---

<sup>221</sup> RODRIGUEZ LOPEZ, P., *La Autonomía del Paciente. Información, Consentimiento y Documentación clínica*, Madrid, Dilex, 2004, pág. 158.

<sup>222</sup> ROMEO MALANDA, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario: la ley 41/2002, de 14 de Noviembre, sobre derechos de los pacientes”, *Diario Jurídico la Ley*, núm. 5703, enero 2003. En el mismo sentido REQUERO IBÁÑEZ, J.L., “El testamento vital y las voluntades anticipadas: aproximación al ordenamiento español”, *Diario La Ley*, junio de 2002, pág. 85.

<sup>223</sup> DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Límites a la autonomía de voluntad e instrucciones previas: Un análisis desde el Derecho Constitucional”, *Derecho y salud*, Volumen 20, Número 1, Enero-Junio 2010, pág. 83: “...una de las objeciones que presentan las instrucciones previas en nuestro ordenamiento jurídico es que se pretende fundamentarlas en el mismo principio de autonomía que preside el consentimiento informado y con los mismos efectos y extensión, cuando, ni las circunstancias que conforman las mismas son idénticas, ni el principio de autonomía constituye el único principio que ha de presidir la relación médico-paciente, sobre todo, en lo que viene referido a los tratamientos y cuidados al final de la vida.”

<sup>224</sup> BERROCAL LANZAROT, A., *Autonomía, libertad y testamentos vitales: Régimen jurídico y publicidad*. Madrid, Dykinson, 2009, pág. 85.

Entendemos que la valoración de las instrucciones previas en relación al consentimiento informado debe acoger la estructura conceptual del consentimiento, construida por la teoría general del derecho. Las instrucciones tienen analogía de razón con los negocios en los que se mantiene la declaración de voluntad hasta la llegada de un acontecimiento futuro. De este modo se articula la figura de las condiciones suspensivas y resolutorias, así como la transmisión de derechos dependiente del nacimiento del objeto del derecho, como la *emptio spei* o la *emptio rei speratae*. También tiene concomitancias con figuras de voluntad sostenida como el negocio jurídico de opción. En los casos expuestos, la producción de los efectos prestacionales (ejecución) del negocio está pendiente de circunstancias futuras; sin embargo, en todos ellos existe un pleno conocimiento de las prestaciones que corresponde a cada parte, aunque su concreción no esté fijada de presente, ya que tendrá que estarlo con base a criterios establecidos por las partes; “El objeto de todo contrato debe ser una cosa determinada en cuanto a su especie. La indeterminación en la cantidad no será obstáculo para la existencia del contrato siempre que sea posible determinarla sin necesidad de nuevo convenio entre los contratantes” (artículo 1273 del Código Civil).

En el caso las instrucciones previas, el otorgante no conoce las circunstancias futuras concretas en las que se va a encontrar físicamente, por lo que presta su consentimiento para una situación futura e incierta, así como para una actuación en su salud que no está determinada de presente, ni se pueden establecer las bases para su determinación de futuro. En el negocio condicional, en los consentimientos sostenidos o en los negocios con objeto pendiente de formación, hay criterios que determinan los supuestos de hecho y las consecuencias jurídicas que las partes se aplicarán caso de que aquéllos se produzcan. Sin embargo, en las instrucciones previas es complejo conocer las circunstancias futuras, que son las equiparables a los criterios de “determinación” recogidos por el artículo 1273 del Código Civil. Esta determinación depende de la evolución de la enfermedad y es suceso futuro y de muy difícil – o imposible – concreción en el presente. Por tanto, es arriesgado afirmar que las instrucciones previas pueden ser un consentimiento, sencillamente, porque el paciente tendrá que estar informado de un acontecimiento futuro e incierto. En definitiva, no es posible consentir sobre lo que no se puede predeterminar negocialmente, bien mediante su configuración concreta actual, bien fijando los criterios para determinarlo en el futuro.

Este planteamiento nos permite distinguir entre dos tipos de instrucciones previas. Las que identifican el estado previsible de la enfermedad en la que se encontrará el paciente, y acotan los tipos concretos de actuación a realizar sobre su cuerpo, en base a tales previsiones. Esta situación sí podría encajar en los criterios del artículo 1273 del Código Civil, y predicarse que tiene elementos que guardan analogía de razón o identidad en lo esencial con el consentimiento informado. El paciente ha sido informado sobre su salud presente y su previsible estado futuro, así como de los tratamientos posibles para dicho estado. En estas instrucciones previas puede haber un estado de concreción en la información asistencial y en el espectro decisorio del paciente que es asimilable al del consentimiento informado.

Sin embargo, existe otra modalidad de instrucciones previas, en las que el individuo se pronuncia para supuestos genéricos, como por ejemplo, la persona sana que establece la inaplicación de respiración artificial para el caso de situación irreversible de una enfermedad o estado de salud que la requiera. En este caso, no hay consentimiento informado, ya que la generalidad declarativa del ordenante no procede de una enfermedad concreta de la que ya haya sido informado, y respecto a tratamientos concretos que igualmente le hayan sido informados; tratamientos que no obstante se le aplicarán en el momento futuro de incapacidad para prestar el consentimiento por estar ordenados en las instrucciones previas.

Para concluir, es preciso recordar que la previsión de la Ley Básica respecto a las instrucciones previas reconoce, por un lado, las situaciones en las que el individuo prevé su potencial incapacidad futura de prestar un consentimiento válido y decide sobre su propio cuerpo mientras persista la enfermedad; y por otro lado, la Ley va más allá y regula el destino del cuerpo o de los órganos del mismo para caso de fallecimiento<sup>225</sup>. Por lo tanto, contempla la posibilidad “post mortem” sobre el destino del cuerpo o de sus órganos, del que haremos un análisis más adelante.

---

<sup>225</sup> GOMEZ SÁNCHEZ, Y., *Derechos y Libertades*, Madrid, Sanz y Torres, 2003, págs. 168 y 169.

#### 4.3. ANTECEDENTES NORTEAMERICANOS

El origen de lo que comenzó a denominarse testamento vital<sup>226</sup>, lo encontramos en Estados Unidos. Algunos autores<sup>227</sup> consideran lógica ésta procedencia por darse en un lugar donde, como sabemos, la medicina tiene carácter privado frente a la condición de pública que se presenta en la mayoría de países europeos. Nos estamos refiriendo al comprometido tema de los costes en el ámbito sanitario. En este contexto, los médicos podían verse inmersos en reclamaciones por implantar al enfermo técnicas costosísimas de soporte vital, cuando se diera la circunstancia de que la voluntad del paciente fuera la de rehusarlas. Desde el ángulo contrario, si el médico no llevaba a cabo todas las actuaciones para mantener al paciente con vida, podría considerarse que estaba actuando con negligencia y verse sometido a una importante responsabilidad profesional. Nos debemos situar en el contexto de una época cuyos avances en cuanto a los nuevos tratamientos y las nuevas tecnologías, provocaron un cambio sustancial en la mentalidad colectiva, y dieron lugar al nacimiento de nuevos procedimientos con resultados inimaginables hasta el momento. En esta sociedad que describimos se demandó la creación de una figura que garantizara el derecho a decidir sobre la propia vida y, simultáneamente, solventara los problemas éticos y jurídicos de los facultativos. Como manifiesta parte de la doctrina, este tipo de documentos nacen para poner límites a las actuaciones médicas, de modo que señalaran al profesional de la medicina hasta dónde quiere llegar cada ciudadano respecto del tratamiento de una enfermedad grave e irreversible, ensalzando de este modo la autonomía de la voluntad del paciente.

Aproximadamente en el año 1967 e impulsado en las reuniones de la Euthanasia Society of America, surge por primera vez la idea de un documento escrito, donde el paciente pueda manifestar cómo deseará ser tratado cuando, llegado el momento, no se encuentre capacitado para decidir por sí mismo. Dos años más tarde, el abogado de Chicago especialista en Derechos Humanos Luis Kutner, idea un documento en el que una persona podía consignar su deseo de no recibir o de interrumpir un tratamiento en caso de enfermedad terminal. Este es el documento originador de las instrucciones

---

<sup>226</sup> *Living will*.

<sup>227</sup> DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., *Muerte digna y Constitución. Los límites del testamento vital*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas, 2009, pág. 122.

previas que estamos estudiando, como se reconoce por la doctrina mayoritaria dentro y fuera de España. Pero fue en 1976 el conocido como caso Quinlan - del que haremos un estudio más exhaustivo en páginas siguientes - el que marcó el verdadero inicio de esta novedosa figura. Su eco social fue global, fraguó la primera Ley de muerte natural en California, y provocó que en años sucesivos casi todos los Estados integrantes de Estados Unidos aprobaran leyes semejantes.

Pronto se provocan voces que detectaron algunas limitaciones esenciales en los documentos de testamento vital. La primera cuestión surge acerca la indeterminación sobre quien es la persona encargada de interpretar las aspiraciones del paciente. Más tarde se extiende a la indeterminación de las instrucciones que, por su carácter genérico, podían entrañar el problema interpretativo de la inclusión o exclusión de determinados y concretos actos médicos<sup>228</sup>, en los términos que hemos comentado al tratar la naturaleza de las instrucciones.

En cuanto a la cuestión de la indeterminación del intérprete, la figura del representante - encargado de interpretar las instrucciones - se solventó cambiando legislativamente los poderes generales de representación, por unos específicos de cuidado de la salud<sup>229</sup>, a través de los cuales una o varias personas puedan manifestar la voluntad que el representado hubiera tenido respecto de sus asuntos médicos. En cuanto a la cuestión de la indeterminación en el contenido de las instrucciones, la naturaleza genérica de los testamentos se procura solucionar mediante la incorporación de referencias específicas acerca de terapias concretas, donde se podrá manifestar el deseo de que, llegado el caso, le sean aplicadas o no al ordenante.

Todo ello llevó a un cambio sustancial en los testamentos vitales, mediante la conjugación en el documento de la descripción más concreta de las pretensiones del otorgante, y el poder de representación específico para los cuidados de la salud. Estos

---

<sup>228</sup> BARRIO CANTALEJO I.M., "De las Voluntades Anticipadas ó Instrucciones Previas a la Planificación de Decisiones", *Nure Investigación*, núm. 5, 2004, pág. 2: "El primer problema era que no se sabía quién era el responsable de interpretar los deseos del paciente. Otro era que su carácter genérico hacía difícil saber si una determinada medida terapéutica concreta en un caso concreto era afectada o no por la declaración de intenciones. Para solucionar ambos problemas hubo que crear nuevos documentos".

<sup>229</sup> *Durable Power of Attorney for Health Care o Health Care Powers of Attorney*.

documentos mixtos son los que más aceptación han tenido, siendo hoy en día los más utilizados en Estados Unidos. En 1985 se aprueba una Ley Federal por la Conferencia Nacional de Comisionados en Favor de la Uniformidad de Leyes Estatales, conocida como Ley Uniforme de los Derechos de los Enfermos Terminales<sup>230</sup>. Más tarde, en 1991, empujado por la repercusión que tuvo el caso Cruzan - que analizamos a continuación -, nace la Ley de la Autodeterminación del Paciente<sup>231</sup>. Esta ley es de aplicación en todo el territorio de los Estados Unidos y permitía a los pacientes expresar su voluntad sobre la atención médica que deseen recibir, incluido el rechazo de un determinado tratamiento<sup>232</sup>.

#### 4.3.1. El caso Quinlan

Karen Ann Quinlan (29 de marzo de 1954 - 11 de junio de 1985) sufrió un desvanecimiento en 1975 cuando contaba con 21 años de edad, presuntamente después de haber ingerido simultáneamente diacepinas y alcohol en una fiesta<sup>233</sup>, y llevar dos días sin haber comido apenas por razones de dieta. Fue atendida por sus amigos, que la invitaron a reposar pensando que se recuperaría con un pequeño tiempo de descanso. Sin embargo, cuando fueron a ver como se encontraba, se dieron cuenta que no respiraba y requirieron asistencia médica. Al llegar la ambulancia se le practicó reanimación cardiopulmonar y comenzó a respirar, pero se la mantuvo con respirador

---

<sup>230</sup> *Uniform Rights of the Terminally Act.*

<sup>231</sup> *Patient Self-Determination Act.*

<sup>232</sup> DE DIOS DEL VALLE, R., *Monográfico sobre Instrucciones Previas. Consejería de Sanidad del Principado de Asturias*, 2016, pág. 5: "Esta norma obliga a las instituciones sanitarias que reciben financiación pública a informar a los pacientes por escrito sobre sus derechos en el momento del ingreso y entre ellos el derecho a realizar un testamento vital. Además establece la obligación de preguntar activamente al paciente si tiene realizado un testamento vital previamente, y en caso afirmativo incluirlo en la historia clínica. Si el paciente no tiene capacidad, la ley autoriza a los familiares a informar sobre la existencia del testamento vital. Para el otorgamiento exige que se redacte por escrito en presencia de dos testigos mayores de edad y que sea firmado por el otorgante. Se permite la revocación de forma verbal o escrita".

<sup>233</sup> QUINLAN, J., y BATTELE, P. *La verdadera historia de Karen Ann Quinlan*, Barcelona, Editorial Grijalbo, 1978, pág. 27: "Si Karen estuviera realmente intoxicada por drogas, el tiempo y el tratamiento determinarían la recuperación en cuestión de días. Pero los primeros análisis de sangre y orina, realizados el día en que Karen fue llevada al hospital solo revelaron un nivel de aspirina de terapéutica normal en su sistema. No había huella de drogas, ni siquiera de valium".

portátil hasta su llegada al Servicio de Urgencias del hospital Newton Memorial de New Jersey, donde se le conectó respiración asistida y una sonda nasogástrica para alimentarla artificialmente. El daño cerebral era de tal envergadura, que quedó en estado vegetativo.

Sus padres albergaron inicialmente la esperanza de que se recuperara, pero los médicos fueron valorando como muy remota la posibilidad de que saliera del coma. Al ser sus progenitores de creencias católicas y antes de tomar cualquier decisión sobre la vida de Karen, consultaron con el Reverendo Thomas Traspaso. Este canónico les transmitió su criterio de que la respiración asistida era un medio extraordinario, y que no había obligación moral de prolongar la vida de Karen. Con este apoyo, los padres solicitaron a los médicos que la atendían, que desconectarán su respirador artificial.

Al no haber consenso entre el equipo médico que la trataba y ante la posibilidad de que fueran acusados de homicidio, elevaron una consulta al servicio jurídico del hospital, quien respondió que la retirada del respirador podría ser moralmente incorrecto y podría generar problemas legales al poder ser un acto punible, dado que la paciente era mayor de edad, y sus padres no eran ni sus tutores, ni sus representantes, de modo que no tenían derecho a tomar decisiones que correspondían a su hija.

Ante esta situación los padres solicitaron judicialmente el nombramiento de tutor a Joseph Quinlan, su padre. Tras ésta designación, llevaron el caso a los tribunales donde declararon que su hija había comentado en al menos tres ocasiones, que no estaba de acuerdo en mantener artificialmente la vida de los pacientes que se encontraran en coma. Esto les llevo a interpretar que ella hubiese deseado la retirada de la respiración artificial en la situación en la que se encontraba actualmente; es decir, que si Karen hubiera podido expresar su voluntad, no desearía que mantuvieran su vida artificialmente. El Tribunal de primera instancia determinó que Karen seguía con vida y, aplicando los criterios de mayor beneficio para la paciente, no autorizaron la desconexión del respirador.



El matrimonio Quinlan recurrió la sentencia a la Corte Suprema del Estado de Nueva Jersey, y el 31 de marzo de 1976, en una sentencia histórica<sup>234</sup>, el Tribunal Supremo autorizó la retirada gradual del respirador, si el tutor así lo decidía y siempre que los médicos concluyeran que no había posibilidad razonable de recuperación, y de que esto fuera ratificado por el comité de bioética del hospital.

Este caso judicial provocó una gran expectación e impacto en los valores de la sociedad, así como en los criterios de los órganos judiciales, ya que auspició la creación de una normativa específica que garantizara el ejercicio del derecho a la autonomía de la voluntad de los pacientes, y a su vez proporcionara amparo legal para los médicos en el ejercicio de su profesión. Propició además, con gran acierto, la creación de los comités de ética asistencial en los centros hospitalarios, como un novedoso órgano destinado a resolver posibles conflictos en el ámbito sanitario sin necesidad de acudir a la vía judicial. Estos comités se crearon a modo de grupos interdisciplinarios que se ocupaban de la docencia, investigación y consulta asociadas con los dilemas éticos que surgen durante la práctica de la medicina hospitalaria.

La aparición de esta figura institucional tuvo su origen, como hemos visto, en la problemática de las nuevas tecnologías médicas y en una nueva conciencia social orientada hacia la evaluación de tratamientos prolongados, decisiones de no tratamiento y otras deliberaciones de índole ética. También se fraguó en la difícil delimitación de lo que se ha venido denominando “medidas ordinarias” y “medidas extraordinarias”, con el fin de evitar el encarnizamiento terapéutico.

Se produjo un cambio de valoración moral y argumentación legal, puesto que se pasó de la aplicación del criterio del mejor beneficio propuesto por la Sentencia del Tribunal

---

<sup>234</sup> Afirma la sentencia: “Con el acuerdo del tutor y de la familia de Karen, si los médicos que le atienden concluyen que no existen posibilidades razonables de que Karen salga alguna vez de su estado comatoso a una situación consciente, y que las medidas de soporte vital que ahora se le proporcionan deben ser retiradas, entonces deben consultar al Comité de Ética del Hospital o con el órgano similar de la institución en la que Karen esté hospitalizada. Si ese cuerpo consultivo está de acuerdo en que no existen posibilidades razonables, las medidas de soporte vital podrán ser retiradas, y dicha acción no implicará culpabilidad penal o civil alguna en ninguno de los implicados, sea el tutor, el médico, el hospital u otros”.

de primera instancia del caso Quinlan, a la aplicación del criterio del juicio sustitutivo argumentado en la sentencia del Tribunal Supremo<sup>235</sup>.

Desconectada del respirador que supuestamente la mantenía con vida, inesperadamente siguió respirando por sus propios medios; su padre, como tutor legal, no quiso que se le dejara de alimentar por la sonda, a pesar de haber sido autorizado por la Corte Suprema. Karen murió después de 10 años de coma profundo, a consecuencia de una neumonía.

#### 4.3.2. El caso Cruzan

El 11 de enero de 1983, cuando contaba con 26 años de edad, Nancy Cruzan tuvo un grave accidente de tráfico y, como consecuencia, salió despedida de su automóvil y fue encontrada boca abajo en un estanque sin signos vitales. Cuando llegó la ambulancia, su cerebro había estado sin oxígeno entre 14 y 22 minutos. Nunca recuperó la conciencia, las funciones motoras de Nancy quedaron nulas, exceptuando la respiración que paso a ser espontánea y no mecánica. Con autorización de su marido, se le colocó una sonda gástrica para alimentarla artificialmente. Con el tiempo sus padres pasaron a ser sus tutores legales, albergando la esperanza en su recuperación. Sin embargo, transcurridos cuatro años sin cambios a su favor, aceptaron que su condición no mejoraría. En 1987 los padres de Nancy Cruzan solicitaron que su tubo de alimentación fuese retirado. El hospital y los médicos a cargo de Nancy rechazaron tal petición, indicando que requerían una orden judicial para ello, por lo que los familiares solicitaron al Tribunal de Primera Instancia permiso para retirar la sonda.

---

<sup>235</sup> BARRIO I, SIMÓN LORDA P., "Criterios éticos para las decisiones sanitarias al final de la vida de personas incapaces", *Revista Española de Salud Pública*, vol. 80, núm. 4, Madrid, 2006, pág. 305: "El criterio del juicio sustitutivo ha sido el más debatido y utilizado en los casos judiciales norteamericanos sobre decisiones sanitarias en incapaces. Aunque no existe una única formulación, la definición más clásica utilizada en el Derecho y en la Bioética norteamericanos, es la siguiente: el sustituto debe tomar la decisión que tomaría el mismo paciente si fuera capaz. Para ello hay que tener en cuenta tanto la escala de valores que el paciente aplicaría como las condiciones clínicas (diagnóstico, pronóstico, beneficios de cada opción terapéutica, etc.) en las que la decisión se llevaría a cabo."

Argumentaron a favor de Nancy las declaraciones de su hermano, Cristy Cruzan, y de una amiga, Athena Comer, que dieron testimonio de la voluntad expresada por Nancy en varias ocasiones, en el sentido de no querer prolongar su vida de forma artificial ante cualquier situación de enfermedad irreversible. El tribunal falló a favor de los padres, autorizando la retirada de la sonda de alimentación. Pero ésta decisión fue apelada por el Fiscal General del Estado ante la Corte Suprema de Missouri, que revocó el fallo de Primera Instancia al considerar carentes de evidencia las declaraciones del hermano y de su amiga respecto a los deseos manifestados por Nancy.

Siguiendo con el proceso judicial ya en la Corte de Missouri, más declaraciones testimoniales siguieron la misma línea que las anteriores y rubricaron la voluntad de Nancy de que no se la mantuviera con vida artificial si llegaba a encontrarse en una situación de estado vegetativo. Decisivos también para el dictamen fueron las opiniones dadas por los médicos, que adujeron que lo mejor para Nancy era la retirada de los medios que la sostenían con vida. La sentencia del Tribunal Supremo de Estados Unidos confirmó lo dicho por el Tribunal Supremo de Missouri. El juez autorizó la retirada de la sonda nasogástrica y la hidratación, interpretando cuáles habrían sido los deseos de Nancy si hubiera sido capaz de manifestarlos. Falleció a los doce días de la retirada de la alimentación artificial, ocho años después de entrar en coma. El epitafio que eligió su familia transmite un mensaje sobrecogedor: “Nació el 20 de julio de 1957. Murió el 11 de enero de 1983. En paz el 26 de diciembre de 1990.”

Este caso provocó una gran discusión mediática, ya que era la primera vez que el máximo órgano judicial federal entraba a opinar sobre los pacientes incapaces y sus posibles deseos. Como aporta TARODO SORIA<sup>236</sup> en su estudio de los votos

---

<sup>236</sup> TARODO SORIA, S., “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento...”, cit., pág. 244: “los interesantes argumentos sostenidos en los votos particulares a la decisión de la Corte Suprema formulan, a grandes rasgos, las siguientes observaciones: recomiendan al legislador la adopción de medidas que permitan una mayor protección de los deseos de los pacientes incapaces; señalan la incongruencia que supone que un Estado se erija en garante de la protección de la vida, haciendo suyo un interés a la preservación de la vida en abstracto, desatendiendo la defensa de la calidad de vida, concretable únicamente a partir de las opciones personales libremente elegidas por cada persona; ponen de manifiesto que tan irreversible como la pérdida de la vida en caso de interrupción de la medicación asistida, es el daño que se produce a la libertad de una persona a la que en contra de su voluntad se le somete a una

particulares emitidos en la Sentencia de la Corte Suprema, se consiguió la concienciación de los legisladores en la toma de medidas encaminadas a respetar los deseos manifestados por pacientes incapaces. Del mismo modo, critica el paternalismo exacerbado que llega a considerar que el Estado solo tiene el interés de preservar la vida, sin tener en cuenta la calidad de la misma. Considera el autor que no se podrá llegar a la calidad de vida cuando no se empieza por respetar los deseos libremente expresados.

El caso Cruzan propició la promulgación de una ley de ámbito federal, la Ley de Autodeterminación del Paciente<sup>237</sup>, que entró en vigor el 1 de diciembre de 1991. La aprobación de esta ley supuso la promoción a nivel federal del conocimiento de las directrices avanzadas (instrucciones previas) por parte de los ciudadanos, y el derecho de autonomía respecto a éstas decisiones. Como hemos visto anteriormente, con esta nueva Ley se implica a los hospitales y centros sanitarios - que sean receptores de ayudas económicas de los programas federales -, a preguntar a los pacientes en el momento del ingreso si han firmado una directriz anticipada, y si es así se hará una copia y se incluirá dentro de su historia clínica. Si no, se les ofrecerá la posibilidad de realizar el testamento vital.

Para que esta práctica se haga con el sentido adecuado, el personal médico debe de estar concienciado de las obligaciones que le impone la ley y, consecuentemente, debe estar debidamente formado e informado de la figura en cuestión, ya que de lo contrario corre el riesgo de convertirse en un acto automatizado o protocolo más de ingreso. Se considera imprescindible el diálogo entre paciente y personal sanitario, que tiene el deber de explicar a la persona que va ingresar en el centro, en qué consisten estos testamentos vitales, en la posibilidad del nombramiento de un representante y en la transcendencia que pueden presentar en caso de llegar a situaciones de no poder manifestar su voluntad. Casos como Quinlan y Cruzan nos hacen reflexionar sobre la necesidad de formar al personal sanitario en el entendimiento de esta figura, para su adecuada comunicación con las personas destinatarias de la información.

---

situación médica a la que libremente y de acuerdo con sus convicciones ha decidido no someterse”.

<sup>237</sup> *Patient Self-Determination Act.*

Las leyes propiciadas por estos casos promocionaron las directrices anticipadas como una necesidad de dejar constancia de nuestras voluntades, y de poder tener un final de vida acorde a nuestros valores y nuestros deseos. El cambio social producido a diferentes niveles propició en cierta medida que, en casos similares, no se abocara a la familia a una lucha judicial; teniendo en cuenta que la familia que pide la muerte de su ser querido es la parte más afectada y la que sufrirá más que nadie por la pérdida. Se redujo sustancialmente de este modo la interpretación de que el Estado, al prohibir tales prácticas, es un defensor más celoso de la vida que las propias familias implicadas involuntariamente en la desgracia.

Tomando como punto de partida la reflexión de MARTINEZ LEON,<sup>238</sup> podemos considerar respecto a las instrucciones previas que, actualmente, nuestro país se encuentra en una andadura muy similar a la que se encontraba Estados Unidos al inicio de los 90. Si bien hay que reconocer el importante desarrollo legislativo respecto a la regulación de las instrucciones previas, que hoy en día encontramos dentro de nuestras fronteras -sobre todo a escala autonómica-, también hemos de calificar de insuficiente la implantación del espíritu y razón de ser de la figura en la práctica médica diaria.

No podemos canalizar nuestro esfuerzo en el procedimiento formulario que determina la constitución legal del documento de instrucciones previas, y olvidar que para llegar hasta él, se han de debido dar una serie de pasos en los que prima la información

---

<sup>238</sup> MARTINEZ LEON, M., "Análisis médico-legal de las instrucciones previas en España", *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, Madrid, 2008, pág. 26: "La situación actual en España es muy similar a la de Estados Unidos de principios de los años 90, un gran desarrollo legislativo de las instrucciones previas pero poca implantación real, lo que puede provocar caer en los mismos errores, una posible hipertrofia legislativa tanto nacional como autonómica que se centra principalmente en el procedimiento burocrático de los documentos escritos de las instrucciones previas, ha de hacernos no caer en el mismo error que por desgracia hemos visto, sigue ocurriendo en el consentimiento informado, con esa pretensión de recabar la firma de los formularios, una directiva anticipada no es un mero formulario, una declaración escrita, sino el resultado de muchos factores, un paciente con una grave enfermedad, una relación clínica basada en el diálogo con un proceso de reflexión personal, familiar y profesional con el paciente, que le llevan a dejar constancia expresa de sus deseos y elecciones personales acerca de hasta dónde quiere llegar en el tratamiento de su enfermedad".

asistencial dentro una relación de diálogo y confianza entre el médico y el paciente. Es importante que, tras una meditación personal y en muchas ocasiones familiar, el enfermo acote los tratamientos que quiera se le practiquen respecto a la enfermedad que padece, o que adquiera información sobre las circunstancias futuras e inciertas a las que aplicar sus órdenes vitales actuales.

#### 4.4. DIVERSIDAD TERMINOLÓGICA DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

Es muy diversa la terminología empleada en el ámbito legislativo para identificar las instrucciones previas. En el artículo 8 de la Ley del Parlamento Catalán 21/2000, las identifica como “documento de voluntades anticipadas”. Si bien el término es distinto al recogido posteriormente por la Ley Básica, podemos afirmar que el concepto es visiblemente análogo, ya que si se analizan las definiciones en cada uno de los cuerpos legales, puede llegarse a la conclusión de que en la definición de cada una de ellas se emplea el concepto propio de la otra. Coinciden con Cataluña en esa denominación Comunidades Autónomas como Aragón, Baleares, Navarra, País Vasco o Valencia. Coinciden con la nomenclatura con la Ley Básica las leyes de Asturias, Castilla y León, Galicia, Madrid, Murcia y La Rioja. Otras leyes adoptan otras etiquetas, como por ejemplo Castilla-La Mancha, que las identifica como “declaración de voluntades anticipadas”; en Cantabria se denominan: “expresión de la voluntad con carácter previo”; de “manifestaciones anticipadas de voluntad” habla la Ley Canaria; en Extremadura se las conoce como “expresión anticipada de voluntades” y, por último, en Andalucía, se habla de “documento de voluntades vitales anticipadas”.

En la Exposición de Motivos de la Ley 4/2015 de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir, de las Islas Baleares, trata expresamente de la equiparación de las expresiones “testamento vital” y “declaración de voluntad vital anticipada”. El artículo 5<sup>239</sup> de esta Ley comprende veintiuna definiciones y, por su

---

<sup>239</sup> “a) Calidad de vida: satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales.

b) Consentimiento informado: de acuerdo con lo que dispone el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, «la conformidad libre, voluntaria y

---

consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

c) Cuidados paliativos: conjunto coordinado de intervenciones sanitarias y psicológicas dirigidas, desde un enfoque integral, a la mejora de la calidad de vida de los pacientes y de sus familias, afrontando los problemas asociados con una enfermedad terminal mediante la prevención y el alivio del sufrimiento, así como la identificación, la valoración y el tratamiento del dolor y otros síntomas físicos y/o psíquicos.

d) Atención paliativa: la asistencia activa a personas con enfermedad avanzada, progresiva, incurable e irreversible, con el objetivo de conseguir la mejor calidad de vida, tanto para el enfermo como para sus familiares, mediante el control de los síntomas, el apoyo emocional y la atención al sufrimiento.

e) Centro socio-sanitario: a efectos de esta ley, es aquel donde se dan cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar la atención profesional y humanizada en el proceso de morir.

f) Declaración de voluntad anticipada: de acuerdo con lo que dispone el artículo 1 de la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas, es la declaración de voluntad unilateral emitida libremente por una persona mayor de edad y con capacidad de obrar plena, mediante la cual se indica el alcance de las actuaciones médicas u otras que sean procedentes, previstas por esta ley, sólo en los casos en que concurran circunstancias que no le permitan expresar su voluntad.

g) Intervención en el ámbito de la sanidad: de acuerdo con lo que dispone el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación».

h) Adecuación de medidas terapéuticas: adaptación del tratamiento de manera proporcional a la situación del enfermo en situación terminal, según el pronóstico de cantidad y calidad de vida actuales y futuras y ofreciendo los medios necesarios para su cuidado y bienestar, que incluye la retirada o no instauración de una medida de apoyo vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico de la persona en términos de cantidad y calidad de vida futuras, sólo contribuye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, a prolongar en el tiempo una situación clínica falta de expectativas razonables de mejora.

i) Medida de soporte vital: intervención sanitaria destinada a mantener las constantes vitales de la persona, independientemente de que esta intervención actúe o no terapéuticamente sobre la enfermedad de base o el proceso biológico, que amenaza su vida.

j) Médico o médica responsable: de acuerdo con lo que dispone el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal de este en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales».

k) Obstinación terapéutica: situación en la que a una persona, que se encuentra en situación terminal o de agonía y afecta de una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen

importancia esclarecedora de conceptos fundamentales, lo reproducimos a pie de página. Téngase en cuenta que la mayoría de figuras definidas en la Ley balear no están contempladas y/o definidas, en la Ley Básica. En la penúltima de estas definiciones, el precepto contempla el testamento vital como sinónimo de declaración de voluntad vital anticipada, definida en el quinto apartado del mismo artículo.

---

medidas de soporte vital u otras intervenciones carentes de utilidad clínica, que únicamente prolongan su vida biológica, sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de limitación.

- l) Personas en proceso de morir: personas que se encuentran en situación terminal o de agonía.
- m) Representante: persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, habiendo sido designada para tal función mediante una declaración de voluntad vital anticipada o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.
- n) Sedación: administración de fármacos para el alivio, no conseguido con otros medios, de un sufrimiento físico y/o psicológico, mediante la disminución suficientemente profunda de la conciencia de un enfermo.
- o) Sedación en la agonía: sedación utilizada para reducir la conciencia de forma irreversible cuando la persona se encuentra en situación terminal o de agonía, para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, previo consentimiento informado explícito en los términos establecidos a la Ley 41/2002.
- p) Síntoma refractario: síntoma que no puede ser adecuadamente controlado a pesar de los esfuerzos para encontrar un tratamiento tolerable dentro de un plazo de tiempo razonable sin comprometer la conciencia del enfermo. Su determinación debe incluir, si es posible, el consenso con otros miembros del equipo terapéutico y/o el asesoramiento de otros especialistas.
- q) Situación de agonía: fase gradual que precede la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de conciencia, dificultad de relación y de ingesta, y pronóstico vital de pocos días.
- r) Situación de incapacidad de hecho: situación en la cual las personas no tienen entendimiento y voluntad suficientes para gobernar su vida por sí mismas de manera autónoma.
- s) Situación terminal: presencia de una enfermedad avanzada, progresiva, incurable e irreversible, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses y en la que pueden concurrir síntomas intensos y cambiantes, así como un gran impacto emocional en enfermos y familiares, que requieren una asistencia paliativa específica.
- t) Testamento vital: sinónimo de declaración de voluntad vital anticipada.
- u) Valores vitales: conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte”.



Este concepto puede recibir un sinnúmero de etiquetas que se emplean de manera indistinta en la bibliografía de nuestro país, como son: testamento vital<sup>240</sup>, voluntad en vida, instrucciones anteriores, voluntades vitales anticipadas, directivas anticipadas, deseos manifestados anteriormente, etc. Esto no obstante, todos estos términos apelan al principio de autonomía y autodeterminación de las personas<sup>241</sup>.

La diversidad y variedad de terminología empleada puede generar cierta confusión en la sociedad, al poder generar la duda de si se está ante la misma figura o, por el contrario, ante figuras de distinta naturaleza o fundamento. Este contexto de saturación conceptual puede provocar inseguridad jurídica.

#### 4.5. CONTENIDO DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

En el contenido de las instrucciones previas encontramos una doble vertiente. De un lado, las previsiones que la Ley hace para caso de incapacidad a consecuencia de una "enfermedad degenerativa o irreversible con efectos demenciales"<sup>242</sup>. Se incluyen en esta vertiente los casos de instrucciones de personas que no padecen enfermedad pero expresan su voluntad para caso de encontrarse en la situación futura e incierta de incapacidad para prestar un consentimiento informado. La otra vertiente de las instrucciones se encamina a las previsiones que puede hacer la persona sobre el destino que tendrán sus órganos o su cuerpo, después de la muerte.

El contenido de las instrucciones en la primera vertiente versa sobre la inclusión o exclusión de alguna modalidad de tratamiento y en impedir los tratamientos inútiles y el encarnizamiento terapéutico, entendido como la aplicación de tratamientos

---

<sup>240</sup> LEÓN CORREA F.J., "Las voluntades anticipadas: cómo conjugar autonomía y beneficencia. Análisis desde la bioética clínica", *Revista Conamed*, vol. 13, 2008, pág. 31: "...testamento vital, que la mayoría de los autores rechaza, pues no es un documento ni de cumplimiento obligatorio ni que se tenga en cuenta después de la muerte".

<sup>241</sup> LÓPEZ PARRA, M., "Propuestas de enfermería para la promoción, elaboración y cumplimiento del Documento de Voluntades Anticipadas", *Revista Ética de los Cuidados*, 2011, pág. 2.

<sup>242</sup> ROMEO CASABONA, C.M., *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, Madrid, Centro de Estudios Ramón Areces, 1994.

desproporcionados y fútiles a pacientes que no pueden ya beneficiarse de ellos, por estar en situación terminal o de agonía. Esta obstinación terapéutica podría llevar, como afirma parte de la doctrina, a un alargamiento innecesario de la fase final antes de la muerte, por carecer de posibilidades reales de mejoría o restablecimiento de su salud. Las instrucciones podrán ser más o menos concretas, dependiendo de la situación de salud en que se encuentre el declarante. Consideramos que tendrán un carácter preventivo si, en el momento de otorgarlas, el declarante no padece ninguna enfermedad; en tales casos su contenido será más general. Por el contrario, si la persona ya se encuentra inmersa en la enfermedad al hacer las instrucciones, podrá contar con información concreta respecto a las previsiones de evolución y los tratamientos concretos que se le pueden aplicar. En estos casos el contenido del documento podrá ser mucho más preciso. De la segunda vertiente de las instrucciones previas nos ocupamos a continuación, al hacer el estudio de la donación de órganos.

#### 4.6. VOLUNTAD DE DISPOSICIÓN U OPOSICIÓN DE DONACIÓN DE ÓRGANOS

Regulado en el artículo 8 de la Ley Básica, la primera cuestión que suscita es la utilización tradicional del término “donación”, para referirnos a la entrega de partes del cuerpo humano para trasplante u otros fines. La donación es una institución regulada en el Código Civil para la transmisión gratuita de bienes de un sujeto a otro. El sujeto, la persona, cede gratuitamente el objeto, que es un bien, a otro. Lo que no está dentro de la regulación de la donación es que lo cedido de una persona a otra sea “sujeto o persona”, y no “objeto o cosa”. No parece estar comprendido en los negocios patrimoniales previstos en la legislación española, que el objeto de cambio sea una parte de cuerpo humano; es decir, del sujeto de derecho. En definitiva, es cuestionable que pueda haber “donación de sujeto”, sin perjuicio de que exista la posibilidad de entregar parte del cuerpo para su uso por otro u otros, una vez fallecido el sujeto.

Por donación de órganos entendemos la opción reglamentada para convertirse en cedente o transmitente de todos o de parte de los órganos del cuerpo humano, de piezas anatómicas y de tejidos, con dos posibles fines; con una misión terapéutica orientada al trasplante a otras personas, o con objeto de actividades docentes o de investigación, una vez se haya constatado el fallecimiento. El trasplante y donación de

órganos presenta una serie de rasgos distintivos de cualquier otro tratamiento de los aquí expuestos, por lo que requiere unos principios, una regulación y una organización específicos y diferenciados.

En 1979 se creó en nuestro país la novedosa Ley 30/1979 de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. En ella se instauran los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos. El 29 de diciembre de 2012 fue publicado el Real Decreto 1723/2012, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Este Real Decreto incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2010/53/UE de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, disponiendo los requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante. Posteriormente entra en vigor en España el Real Decreto Ley 9/2014 de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Si bien en la Ley de 1979 se establecían menos requisitos que los desarrollados posteriormente por los Reales Decretos Ley de 2012 y de 2014, haremos un breve repaso de la cuestión. Para la donación de un donante vivo - supuesto que excede del contenido de este trabajo y del que haremos una breve referencia - se establece como requisito que la persona haya recibido previamente la información sobre el alcance y las posibles consecuencias derivadas de su decisión. Las cuestiones formales requeridas son las analizadas para el documento de consentimiento informado: manifestación expresa, libre, consciente y realizada por escrito. Por las circunstancias especiales del caso, se añade el requisito de que ha de ser realizado de forma desinteresada. Todo ello debe quedar debidamente registrado en las historias clínicas de las personas intervinientes de la donación, es decir tanto del donante como del receptor.

Para los trasplantes de personas fallecidas, el artículo 5 de la Ley de 1979<sup>243</sup> otorga la cualidad de donantes a todas las personas que no hayan expresado su negativa de manera expresa para la extracción de sus órganos. El destino que contempla la normativa puede ser tanto para fines terapéuticos como científicos.

Ya en el Real Decreto de 22 de febrero de 1980 que desarrolla la Ley de 1979, y después en el Real Decreto 1723/2012<sup>244</sup>, se presume el consentimiento del fallecido de poder ceder sus órganos siempre que no haya dejado constancia expresa de su oposición. Exige del responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, que investigue si el donante hizo constar su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente. Se deberá también examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo. En este sentido, ROMEO CASABONA<sup>245</sup> afirma que “se puede acudir a otros medios para averiguar una posible negativa del potencial donante, como declaraciones escritas, o la

---

<sup>243</sup> Artículo 5 de la Ley 30/1979: “Uno. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad de las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida, el certificado de defunción será suscrito por tres Médicos, entre los que deberán figurar, un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio de la unidad médica correspondiente, o su sustituto; ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante.

Dos. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. Tres. Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido. A tales efectos debe constar la autorización del Juez al que corresponda el conocimiento de la causa, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.”

<sup>244</sup> Artículo 9. Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

<sup>245</sup> ROMEO CASABONA C.M., “Tendencias legales sobre los trasplantes de órganos”, en *Trasplantes de órganos. Problemas éticos, técnicos y legales*, Madrid, Fundación Humanismo y Democracia, 1996, pág. 117.

pertenencia a grupos religiosos o ideológicos manifiestamente contrarios a manipulaciones en el cadáver. Por otro lado, la posesión de una tarjeta de donante emitidas por asociaciones compatibles con el sistema legal de nuestro país, facilitaría mucho el trabajo de investigar cual era la voluntad del fallecido”.

Por constancia expresa entendemos la manifestación fehaciente realizada por escrito para que quede constatada la voluntad inequívoca de negarse a la extracción de los propios órganos. En contra del criterio antes expuesto, algunos autores entienden que si no existe esta constancia expresa, los familiares del fallecido no podrán oponerse a la extracción y posterior donación de los órganos por no tener legitimación para ello. Este argumento se basa en la prevalencia otorgada al derecho a la vida o a la salud del posible receptor. En este sentido, AGUIRRE LÓPEZ afirma lo siguiente: “Por tanto, los familiares del difunto no son auténticos titulares de un derecho subjetivo, consistente en la facultad de oponerse a la donación de órganos, por lo que la extracción podría efectuarse aun contra el parecer de los familiares”<sup>246</sup>.

En esta línea podemos concluir que, desde el punto de vista normativo, no encontramos ningún tipo de autorización o consentimiento a dar por parte de los familiares para la extracción de órganos. Sin embargo y como hemos manifestado anteriormente, sí existe el deber por parte del profesional sanitario de indagar sobre las intenciones acerca de la donación de la persona fallecida, y entendemos que las primeras personas a preguntar serán los familiares o personas vinculadas por razones de hecho. Lo delicado de esta cuestión nos obliga a plantear la cuestión del posible déficit de sinceridad en los familiares respecto de la información que brinden al facultativo, que en ocasiones puede venir condicionada más por su criterio que por la voluntad del fallecido.

Como acertadamente señala LOMAS HERNÁNDEZ<sup>247</sup>, hay una enorme discordancia entre la realidad clínica y la realidad jurídica. Si no hay consentimiento familiar, no se practica la extracción de órganos. La figura de las voluntades anticipadas ofrece el camino para evitar que sean los familiares los que tengan la última palabra. Al analizar

---

<sup>246</sup> AGUIRRE LÓPEZ J., “La legislación española en materia de trasplantes”, *Revista de nefrología*, vol. XVI, núm.2, Madrid, 1996, pág. 41.

<sup>247</sup> LOMAS HERNÁNDEZ, V., “El consentimiento presunto en la legislación sobre trasplante de órganos y el derecho a la información de los familiares”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 12, 2014, pág. 184.

la normativa específica – tanto autonómica como estatal- de las voluntades anticipadas, el autor avisa del posible riesgo de entendimiento erróneo, o incluso omisión indirecta de la normativa específica sobre trasplantes. Este extendido error lleva a la consideración de “que en ausencia de consentimiento positivizado de manera auténtica en un documento de voluntades anticipadas, no es posible realizar trasplante alguno”. Según lo dicho anteriormente, podemos afirmar que hoy en día en nuestro país, realizar una extracción de órganos de una persona fallecida contra la voluntad de sus familiares, es una práctica que no se lleva a efecto. La praxis establecida es que el equipo médico informe y busque el beneplácito del entorno familiar, como modo de evitar las situaciones de tensión que se producirían si el médico tomara la decisión de extracción al margen de información alguna al entorno del fallecido. En una cuestión de este calado moral, y ante situaciones de sufrimiento vital de los familiares y personas cercanas al fallecido, los profesionales evitan generar estados de tensión y conflicto que podrían llevar a situaciones profesionalmente muy complicadas de gestionar. La Ley Básica establece la presunción de donación con una voluntad loable de curar a quienes lo precisen, pero no parece comprender la situación tan compleja que deja sobre el terreno a los profesionales médicos.

Consideramos de crucial importancia la posibilidad de dejar constancia en el documento de voluntades anticipadas del destino que la persona quiere para sus órganos. Tenemos en esta figura la herramienta clave para evitar los procedimientos recogidos en líneas anteriores, ya que se evita la investigación sobre la existencia de una constancia o manifestación verbal de no querer donar los órganos y, a su vez, se alivia al equipo médico del peso que se le atribuye en esa tarea de investigación. Por último y respecto a los familiares, ya no tendrían nada que aportar, puesto que se atendería a lo manifestado por el otorgante en el documento, garantizando de esta forma el cumplimiento de sus deseos. Sería tan sencillo como acudir al Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal, para atenernos a lo allí recogido. Es el medio idóneo de que una persona deje patente su voluntad y conseguir que ésta prevalezca.

A este respecto encontramos la reciente Ley francesa<sup>248</sup>, que entro en vigor el pasado 1 de enero de 2017, donde se establece que todos los ciudadanos de Francia son donantes de órganos y tejidos, a menos que añadan su nombre a un Registro Nacional de Rechazo en el que firman su negativa a que sus órganos sean donados en el momento de su muerte. Previamente a esta medida, los órganos y tejidos se podían donar sólo si la persona fallecida había expresado claramente su deseo de donar aunque, como ocurre en España, si no había deseo explícito de ser donante los médicos consultaban a los familiares. Según estudios realizados en Francia, se negaban a la donación casi un tercio de los familiares consultados. En palabras de la Agencia de Biomedicina de Francia tras la aprobación de la Ley de 2017, “en nombre de la solidaridad nacional, los franceses se rigen por una fórmula de presunción de consentimiento, ya que la Ley dice que todos son donantes de órganos y tejidos, a menos que se haya expresado la negativa, debiendo realizar una solicitud si desean no ser donantes de órganos”. Al fallecer una persona, los facultativos están obligados a consultar este Registro, asegurándose de este modo si había manifestación de voluntad de no ser donante.

Este cambio legislativo espera hacer más fácil el proceso de donación y la disponibilidad de órganos, puesto que no será necesario esperar una aprobación de los familiares de los fallecidos. No obstante, hemos de advertir que esto no significa - como algunas voces denunciaban -, que todos los ciudadanos estén obligados a ser donantes, puesto que los individuos que muestren su rechazo a esta práctica pueden registrarse específicamente en el Registro Nacional de Rechazo.

---

<sup>248</sup> No obstante, Francia no es la pionera en esta regulación. En Bélgica se aprobó el Proyecto de Ley para la donación tras la muerte en el año 1985. Otros países como Dinamarca, Holanda, Noruega, Finlandia y Suecia también han regulado la materia pero con ciertas limitaciones. Por ejemplo, en la normativa Suecia encontramos analogía con lo estudiado respecto a nuestro país, ya que se obliga a la donación de órganos tras la muerte, aunque si no hay manifestación expresa, la última palabra la tendrá la familia. En el año 2015, Gales se ha unido a la donación presunta revolucionando la regulación del sistema de donaciones en el Reino Unido, por lo que está siendo analizada para estudiar su posible implantación en el resto de territorio británico. Cada vez más países de Europa están adoptando en sus normativas la donación presunta, e incluso parece se está convirtiendo en una tendencia a nivel mundial. En Sudamérica países como Uruguay o Venezuela fueron los precursores en adherirse a esta corriente; Colombia lo hizo el año pasado.

A modo de cierre de esta interesante cuestión, recordamos que nuestra legislación de trasplantes contempla que la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición y que las personas sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se consideran donantes, si no consta oposición expresa del fallecido. En la práctica el procedimiento siempre pasa por consultar a los familiares, a quienes se les atribuye *de facto* la última palabra en esta cuestión.

Es un dato muy satisfactorio el hecho de que España fuera nombrada en 2016 líder mundial de trasplantes de órganos por vigesimocuarto año consecutivo. En base a esto podemos intuir que no nos encontramos ante una necesidad imperiosa de reformar nuestra legislación vigente, como ha ocurrido en el caso de Francia y en otros países. En el panorama europeo se constata un mayor rechazo de los familiares en cuanto a donaciones de órganos, y por este motivo consideramos solidario el dato de que nuestro país tiene el porcentaje más bajo del mundo de negativas familiares, con un 15%, frente a una tasa de oposición que, por ejemplo en Francia, es del 32,5%. No obstante entendemos que una regulación siguiendo el espíritu de la ley francesa que acabamos de exponer, unido a las previsiones realizadas en el documento de instrucciones previas y su correspondiente registro, conseguiría una regulación mucho más uniforme y completa respecto a voluntad de disposición u oposición a la donación de órganos.

#### 4.7. REQUISITOS FORMALES

El artículo 11.2 de la Ley Básica establece que cada servicio de salud regulará los procedimientos para garantizar que se cumplan, llegado el caso, las instrucciones previas. Estas siempre deben recogerse por escrito. La vaguedad de la norma hace oportuno acudir a normativa autonómica para intentar completar el espectro regulador. Tomamos en consideración en primer lugar, por haber sido pionera en su regulación, la Ley 21/2000 de Cataluña<sup>249</sup>. En ella se contemplan dos procedimientos alternativos; el primero realizado ante Notario, sin necesidad de testigos, y el segundo ante tres

---

<sup>249</sup> Artículo 8.2 de la citada Ley.



testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no han de tener relación de parentesco hasta el segundo grado con el otorgante ni estar vinculados a él por relación patrimonial. Con estos mismos requisitos para los testigos desarrolla su regulación la Ley gallega de 2001. El espíritu del legislador autonómico al establecer los requisitos de relación o vinculación de los intervinientes, es entendido como una manera de evitar posibles conflictos de intereses con el otorgante que puedan afectar al carácter libre de las voluntades expresadas.

Sin embargo, la normativa autonómica no es uniforme en materia de regulación de los requisitos formales<sup>250</sup>, sobre todo en lo concerniente a los testigos. En cuanto a la formalización ante notario parece ser más coincidente, quedando recogido en casi todas las normativas autonómicas a excepción de Andalucía. La Exposición de Motivos de la Ley andaluza<sup>251</sup>, considera suficiente que se identifique el autor y lo entregue en el Registro. Sólo se requerirá un único testigo cuando concurra que el otorgante no supiese o no pudiese firmar. Respecto a la posibilidad autonómica de hacerlo ante los empleados públicos del Registro o de la Administración, lo establecen varias legislaciones regionales, aunque la mayoría de ellas no prevé esta posibilidad. Las legislaciones que lo contemplan lo articulan como una manera de agilizar los trámites del otorgamiento del documento de instrucciones previas, sin necesidad de tener que recurrir a testigos o notarios

La regulación cántabra añade que los testigos no podrán tener, aparte de la relación de parentesco antes estudiada, relación laboral, patrimonial o de servicio, no matrimonial o análoga con el otorgante. En la regulación de La Rioja, se establece que al menos dos de los testigos no podrán tener relación de parentesco con el otorgante hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, ni estar vinculados al mismo por matrimonio o

---

<sup>250</sup> MARTÍNEZ-VARES, S., "El testamento vital no ha calado en nuestra cultura", *Diario Médico*, Junio 2008, pág. 7.

<sup>251</sup> "Esta norma prevé, como requisito de validez de la declaración, el que sea emitida por escrito, con plena identificación de su autor y que sea inscrita en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, que se crea a tal efecto. Con esta fórmula se han perseguido dos finalidades, en primer lugar, evitar el tener que recurrir a terceros, como son testigos o fedatarios públicos, para un acto que se sitúa en la esfera de la autonomía personal y la intimidad de las personas, y, en segundo lugar, poder garantizar la efectividad de esta declaración, haciéndola accesible para los responsables de su atención sanitaria que, de otra manera y por desconocimiento sobre su existencia, podrían prescindir de ella".

análoga relación de afectividad, ni mantener con él relación patrimonial. Esta Ley abre la posibilidad de otorgar las voluntades previas ante el personal al servicio de la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja o de sus Organismos Autónomos, en la forma que se establezca mediante Orden dictada por el Consejero competente en materia de salud. Esta modalidad la comparte con la Ley 7/2002 del País Vasco, cuyo artículo 3 establece que podrá otorgarse ante el funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas, así como con la Ley 3/2009 de Murcia, que regula el otorgamiento ante funcionario o empleado público encargado del Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia, de conformidad con las previsiones reglamentarias.

En la legislación madrileña, al menos dos de los tres testigos exigidos no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado, ni estar vinculados por matrimonio o vínculo de análoga relación de afectividad en la forma establecida legalmente, relación laboral, patrimonial, de servicio u otro vínculo obligacional con el otorgante. La normativa madrileña propone que también se podrá llevar a cabo ante el personal al servicio de la Administración, en las condiciones que se determinen mediante Orden del Consejero de Sanidad y Consumo. Desde dicha Consejería, se garantizarán mecanismos de formalización en todas las áreas sanitarias.

La normativa de las Islas Baleares sólo especifica que se realizará ante personal funcionario público habilitado al efecto por la Consejería competente en materia de salud, y ante la persona encargada del Registro de Voluntades Anticipadas; y respecto a los testigos, la Ley Balear 4/2015 de 23 de marzo de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir, introduce una modificación de lo dispuesto en su normativa anterior<sup>252</sup>, exigiendo que se realice ante tres testigos que deben conocer al otorgante, sin establecer prohibiciones por ningún tipo de relación con él, de forma en nuestra opinión llamativamente opuesta a los criterios autonómicos estandarizados. Aún más escueta es la ley 3/2009 de Murcia, que solo habla de tres testigos sin añadir ningún condicionante.

La Ley 2002 de Aragón exigía tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar; de los cuales, dos, como mínimo, no podían tener relación de parentesco hasta el

---

<sup>252</sup> Apartado 2 del artículo 3 de la Ley 1/2006 de 3 de marzo, de voluntades anticipadas.

segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante. Esta regulación es modificada por Ley 8/2009<sup>253</sup>, que elimina un testigo y lo reduce a dos, con los mismos requisitos que en la anterior regulación. Esta modificación incorpora la opción de otorgarse ante el personal habilitado al efecto por el departamento competente en materia de salud. Posteriormente la Ley 10/2011 de 24 marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir, reconoce también a los menores emancipados y a los menores aragoneses mayores de catorce años, con la debida asistencia, la posibilidad de otorgar documento de voluntades anticipadas; esta excepción respecto a la minoría de edad la analizamos con más detalle en páginas siguientes.

Al margen del grueso de regulación autonómica que acabamos de describir, se desprende de la regulación contenida en la Ley Básica que las voluntades han de constar por escrito, pero sin sujeción a forma concreta, pudiendo ser “ante notario, ante testigos, o incluso ante el médico u otros profesionales con constancia probada en la historia clínica”<sup>254</sup>. Como se observa, lo único que obliga la Ley es a que quede recogida de forma fehaciente. Esta exigencia de documento escrito es considerada por muchos autores<sup>255</sup> como una medida de garantía jurídica. No obstante, parte de la doctrina entiende que la voluntad de la persona capaz y expresada al médico de manera verbal, ha de ser tomada en cuenta para la futura actuación profesional. Autores como SÁNCHEZ GONZÁLEZ<sup>256</sup> consideran que con la simple anotación de las instrucciones previas en la historia clínica después de una manifestación del paciente al facultativo, debería ser prueba más que suficiente para acreditar su existencia. No sería por tanto necesario que tuviera que realizarse en documento específico, ya que “dicha posibilidad debiera gozar también de algún amparo legal en el futuro, pues responde a una relación medico-paciente más humana y menos burocratizada”<sup>257</sup>. Siguiendo esta teoría,

---

<sup>253</sup> Ley 8/2009 de 22 de diciembre, por la que se modifica la Ley 6/2002 de 15 de abril, de Salud de Aragón, en lo relativo a voluntades anticipadas.

<sup>254</sup> SANCHEZ CARO, J., “La Ley sobre autonomía del paciente y su repercusión en la Comunidades Autónomas”, cit., pág. 197.

<sup>255</sup> TERRIBAS I SALA, N., “Las voluntades anticipadas y su problemática en la aplicación práctica”, en *Salud pública y Derecho administrativo*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, Cuadernos de derecho Judicial, 2004, págs. 273-274.

<sup>256</sup> SÁNCHEZ GONZÁLEZ, A., “La Ley básica y las instrucciones previas”, Ponencia del Máster en Derecho Sanitario de la Universidad Complutense, Madrid, 2002.

<sup>257</sup> SANCHEZ CARO J. y ABELLAN F., *Derechos y deberes de los pacientes*, cit., pág. 93.

éticamente se reconoce el mismo valor a las instrucciones realizadas por el paciente, exista o no documento propiamente dicho, debiendo atenderse al peso de fe haciencia que concede la intervención profesional.<sup>258</sup>

Las instrucciones verbales, aunque hayan sido realizadas de manera reiterada y uniforme, podrían ser valoradas como fuente de inseguridad jurídica. No podemos olvidar que la persona que realice una manifestación en un sentido, puede “revocar” su criterio, y comunicarlo – para mayor inseguridad - a personas distintas de las que recibieron su primer parecer. Entraríamos entonces en el delicado proceso de interpretación de la voluntad, por no tener unos datos documentados donde acudir. Por todo ello, es de gran importancia la recogida de estos deseos en la historia clínica por parte del médico.

Sin perjuicio de la revocación o modificación de las instrucciones, debe plantearse el inconveniente de que no se contemple en ninguna legislación - autonómica ni estatal - un plazo de validez o un plazo de revisión para las mismas. Hemos de reflexionar que un cambio en las circunstancias tanto médicas como personales, -piénsese en una situación de divorcio, o una ruptura de relación con el representante designado- puede llevar a situaciones no deseadas por haber cambiado de manera drástica estas relaciones o, en otro caso, las circunstancias de la enfermedad.

Gracias a la promulgación del Real Decreto 124/2007 de 2 de febrero, por el que se regula el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal, quedan superadas confusiones que, dependiendo del lugar donde se recogieran las voluntades anticipadas, podían provocarse en lo que atañe a su validez.<sup>259</sup>

---

<sup>258</sup> LEÓN VÁZQUEZ F. y otros, *Repercusión en atención primaria de la ley 41/2002 de autonomía del paciente, información y documentación clínica (II)*, volumen 33, número 1, 2004, págs. 28 y sig: “los médicos de familia nos convertimos en receptores de éstas instrucciones, y una vez conocidas deberemos registrarlas en la historia y respetarlas si no contravienen la ley, ni la *lex artis*”.

<sup>259</sup> GARCÍA ORTEGA C. y otros, “La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002”, Madrid, *Revista Española de Salud Pública*, vol. 78, núm. 4, 2004, pág. 123, afirma: “La Ley 41/2002 no debió dejar en manos de las CCAA el procedimiento para formalizar las instrucciones previas, ya que ante la falta de uniformidad actual, documentos realizados y válidos en una comunidad pueden ser nulos en otra (Ej. el documento de la Comunidad de Madrid no es válido en Cataluña, ya que en ésta

#### 4.8. CAPACIDAD PARA OTORGAR LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

Analizando el apartado 1 del artículo 11 de la Ley Básica, encontramos la única referencia que se recoge en la normativa acerca de la capacidad para poder realizar el documento de instrucciones previas. Los requisitos subjetivos que encontramos se refieren a una persona mayor de edad, que tenga capacidad suficiente y que actúe de forma libre. A continuación analizamos más detenidamente cada uno de estos requisitos.

##### 4.8.1. Mayoría de edad

Como hemos analizado antes de la reforma del 2015, la Ley Básica reconocía una “mayoría de edad sanitaria”, dando capacidad de decisión a los pacientes entre los 16 y 18 años de edad. En la medida en que el artículo 9.3 c) de la Ley Básica, reconocía no sólo al menor emancipado sino a todo mayor de 16 años - que no sea incapaz o este incapacitado -, el derecho a prestar su consentimiento informado por sí solo, algunos autores<sup>260</sup> entendían que no se debe negar con carácter general y dentro de los parámetros que fija la Ley Básica, la posibilidad de que éstos manifiesten válidamente y por sí mismos sus instrucciones previas. Parte de la doctrina consideraba esta edad sanitaria como suficiente y entendía que no era precisa la edad civil de 18 años.

Ley 26/2015 de 28 de julio de Modificación del Sistema de Protección a la Infancia y a la Adolescencia, introduce modificaciones en el consentimiento por representación, respecto a la toma de decisiones del menor. Nos remitimos a lo estudiado en el Capítulo 2 de esta monografía, donde abordamos la materia de la minoría de edad de manera extensa. La Ley 26/2015 y las Leyes Orgánicas 8/2015 y 11/2015 nada regulan acerca de las instrucciones previas. Si la Ley Básica reconoce a los menores el derecho a expresar su consentimiento informado, no se entiende que no les reconozca, con carácter general, capacidad para hacer instrucciones previas.

---

última se exige que se realice ante notario o tres testigos). Sería conveniente el consenso y uniformidad de los requisitos de este documento entre todas las CCAA.”

<sup>260</sup> PLAZA PENADES J., op. cit.

Analizando esta materia en la regulación autonómica, desatacamos lo recogido en la Disposición final segunda<sup>261</sup> de la Ley 4/2015 de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir de las Islas Baleares donde modifica el artículo 1 de la Ley 1/2006, con el siguiente tenor literal:

“A los efectos de esta ley, las voluntades anticipadas consisten en una declaración de voluntad unilateral emitida libremente por una persona mayor de edad y con capacidad de obrar plena, por menores de edad emancipados o con 16 años cumplidos, mediante la cual se indica el alcance de las actuaciones médicas u otras que sean procedentes, previstas por esta ley, sólo en los casos en que concurran circunstancias que no le permitan expresar su voluntad.”

Por su parte, el artículo 45 de la Ley 10/2014 de 29 de diciembre, de Salud de Valencia, otorga derecho a poder emitir instrucciones previas a los menores emancipados con “capacidad legal suficiente”, abriéndoles la posibilidad de designar un representante. La Ley 10/2011 de 24 marzo de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte de Aragón, en su artículo 11.3, baja la edad a catorce años, pero les sujeta en determinadas situaciones<sup>262</sup> a tener asistencia de sus padres o, en su defecto, de tutores. El precepto establece:

---

<sup>261</sup> Por la que se modifica la Ley 1/2006 de 3 de marzo, de voluntades anticipadas de las Islas Baleares. En el texto originario, dentro del Preámbulo, descartaba de forma explícita la posibilidad de otorgar instrucciones a los menores emancipados, argumentando que “No se considera oportuno dar a los menores de edad emancipados la posibilidad de hacer esta clase de declaraciones de la misma manera que, aunque estén asimilados a los mayores de edad por lo que respecta a la capacidad patrimonial, están privados de la posibilidad de ejercer el derecho de sufragio, activo o pasivo”.

<sup>262</sup> Artículo 21 de la Ley 13/2006 de 27 de diciembre, de Derecho de la Persona: “Intromisión de terceros en los derechos de la personalidad. 1. Siempre que con arreglo a las leyes la voluntad del sujeto decida sobre la intromisión en sus derechos de la personalidad, la intromisión en los del menor mayor de catorce años dependerá de su exclusiva voluntad, con las salvedades siguientes: a) Si su decisión entraña un grave riesgo para su vida o integridad física o psíquica, necesitará la asistencia prevista en el artículo anterior. b) Contra su voluntad solo será posible la intromisión con autorización judicial en interés del menor. 2. Si el menor no está en condiciones de decidir sobre ella, solo será posible la intromisión cuando lo exija el interés del menor apreciado por uno de los titulares de la autoridad familiar o por el tutor y, subsidiariamente, por el Juez”.

“Las personas menores mayores de catorce años podrán prestar por sí mismas consentimiento informado y otorgar documento de voluntades anticipadas, con la asistencia, en los casos previstos en el artículo 21 de la Ley 13/2006, de 27 de diciembre, de Derecho de la Persona, de uno cualquiera de sus padres que esté en ejercicio de la autoridad familiar o, en su defecto, del tutor. La imposibilidad de prestar la asistencia permitirá al menor solicitarla a la Junta de Parientes o al Juez. Las mismas normas se aplicarán para la revocación del consentimiento informado y para el rechazo de la intervención que les sea propuesta por profesionales sanitarios, en los términos previstos en el artículo 8 de esta Ley.”

La Ley Foral 8/2011 de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte de Navarra, se remite a la definición recogida en el artículo 54 de la Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. En esta se recoge que el documento de voluntades anticipadas es “aquel dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad o un menor al que se le reconoce capacidad conforme a la presente Ley Foral deja constancia de los deseos previamente expresados sobre las actuaciones médicas para cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad, por medio del consentimiento informado, y que deben ser tenidos en cuenta por el o la médico responsable y por el equipo profesional que le asista en tal situación”.

Respecto de la capacidad, la Ley Foral de Navarra 8/2011 regula en su artículo 12 los derechos de las personas menores de edad. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre, las personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos prestarán por sí mismas el consentimiento, si bien, cuando corresponda, sus padres o representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión final correspondiente. En caso de conflicto prevalecerá la opinión del menor, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3 c de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Asimismo, “las personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos tendrán derecho a revocar el consentimiento informado y a rechazar la intervención que les sea propuesta por profesionales”. Por último, la Ley 5/2003 de 9 de octubre, de declaración de Voluntad Vital Anticipada de Andalucía, en su artículo 4.1 atribuye a los menores emancipados capacidad para emitir la declaración de voluntad anticipada.

#### **4.8.2. Capacidad natural**

Como ya analizamos en el estudio del consentimiento por representación, en materia de capacidad, surge de nuevo la pregunta de la identidad del encargado de valorar la suficiencia de la capacidad de la persona; en este caso de la capacidad para poder otorgar válidamente un documento de instrucciones previas. Si nos remitimos a los supuestos estudiados anteriormente, sería el notario o los funcionarios públicos habilitados al efecto, los que valoraran la capacidad del otorgante. Si se elige hacerlo ante testigos, caería sobre ellos esta responsabilidad. Puede parecer poco rigurosa la valoración por parte de éstos, al carecer de conocimientos técnicos suficientes para pronunciarse sobre el estado intelectual y volitivo del paciente. Hay que tener en cuenta el criterio de un sector de la doctrina, que considera a la persona capacitada para otorgar las instrucciones previas sin atención al requisito negativo de la incapacitación legal, y lo reconduce a la existencia de capacidad natural. La capacidad deberá ser valorada, según este criterio, por profesional competente para emitir un pronunciamiento científico en la materia.

#### **4.8.3. Libertad**

La libertad es uno de los requisitos admitido por la normativa, como elemento fundamental para el válido otorgamiento de las instrucciones previas. Es entendido como la ausencia de persuasión, manipulación, fraude, fuerza, engaño o coerción en la voluntad del otorgante que va a realizar el documento. Puede resultar difícil el juicio sobre la libertad de la persona en la toma de decisiones, sobre todo en pacientes de avanzada edad y en situación de dependencia ya que, sin estar privadas de capacidad ni de libertad, pueden verse abocadas a tomar una decisión influenciada por sus familiares o personal que los cuide. Los vicios en la manifestación de la voluntad se producen, en consecuencia, cuando se hace una declaración que no corresponde a la



voluntad interna y real del paciente, por estar sufriendo violencia o intimidación<sup>263</sup>. Consideramos que la libertad debe darse en todos los sujetos, es decir, tanto en el profesional sanitario como en el paciente, respecto de la decisión de efectuar el acto médico.

#### 4.9. REPRESENTACIÓN

##### 4.9.1. Designación de un representante

El artículo 11.1 de la Ley Básica permite al otorgante “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”. Esta figura se recoge de manera unánime por las legislaciones autonómicas, no obstante no aparecen suficientemente delimitadas sus facultades y sus funciones. Cuestión complicada puesto que una vez acontezca la incapacidad del otorgante, el representante es el encargado de interpretar - según la voluntad de la persona a la que está representando - las decisiones recogidas en el documento de instrucciones previas. Podríamos decir que se convierte en el administrador de la voluntad del otorgante, para lo cual debe transmitir la voluntad de éste y no la suya propia.<sup>264</sup> El representante aparece expresamente definido de la misma manera en el artículo 5.m de la Ley 10/2011 de 24 marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte de Aragón, que curiosamente coincide en número de artículo y letra - artículo 5.m - con la Ley 4/2015 de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir de las Islas Baleares. El artículo 3.9 de la Ley gallega

---

<sup>263</sup> SANCHO GARGALLO, I., “Las Instrucciones previas. Límites a la facultad de disposición. Los modelos de documentos de instrucciones previas”, en ABEL LLUCH X, *El juez civil ante la investigación biomédica*, cit., pág. 228.

<sup>264</sup> COUCEIRO VIDAL, A., “Las directivas anticipadas en España: contenido, límites y aplicaciones clínicas”. *Revista de Calidad Asistencial*, núm. 22, Oviedo, 2007, pág. 223: “La finalidad del representante debe ser hacer posible la presencia del paciente en el diálogo, transmitiendo su voluntad en los casos en que no sea conocida y aclarando dudas sobre su significado. Debe sustituir al paciente, pero no su voluntad y deseos”.

5/2015 de 26 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales define el representante de la siguiente forma: "la persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, después de ser designada para tal función mediante un documento de instrucciones previas, o, si no existe éste, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia".

#### 4.9.2. Discrecionalidad para designar representante

La designación es voluntaria y se realiza a criterio del otorgante del documento<sup>265</sup>. La norma utiliza el término "representante" que, en opinión de algunos autores, no equivale al mandato representativo<sup>266</sup>. La persona designada podrá optar por actuar como representante o no hacerlo, pues no se ha comprometido a ello con el declarante. Así se deduce de la redacción del artículo 11 de la Ley Básica, en la que únicamente se hace referencia a la posible designación del representante, sin que se exija en absoluto su aceptación. El mandato y la representación están basados en la relación de confianza entre el mandante y mandatario, poderdante y apoderado. A diferencia de otros vínculos contractuales, el mandato tiene una obligatoriedad limitada al mantenimiento de la confianza entre las partes, como ocurre con la representación orgánica en materia de sociedades.

Resulta relevante la diversidad jurídica entre representante, la institución de la tutela y la figura del familiar<sup>267</sup>. BOLADERAS CUCURELLA recoge la siguiente opinión doctrinal: "El representante es elegido por el paciente, quedando constancia en el documento de voluntades anticipadas. El tutor es escogido por un juez cuando hay un caso de incompetencia por parte del paciente. Y el familiar, que no es representante ni

---

<sup>265</sup> La Ley Foral de Navarra 8/2011 de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, en su artículo 10.3 dispone que "la persona interesada podrá limitar o ampliar las funciones de la representante, quien deberá atenerse a las mismas".

<sup>266</sup> TUR FAUNDEZ, M.N., "El documento de Instrucciones Previas o Testamento Vital. Régimen Jurídico", *Aranzadi Civil*, núm. 10, 2004 (BIB 2004/1534).

<sup>267</sup> BOLADERAS CUCURELLA, M., *Bioética: la toma de decisiones*, Barcelona, Editorial Proteus, 2011.

tutor, puede poner de manifiesto la voluntad del paciente ya que le conoce personalmente”.

Según la Ley Básica, el representante tiene como función hacer de interlocutor del declarante con el médico o equipo sanitario, para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. Esta afirmación contenida en el último párrafo del apartado 1 del artículo 11, produce una importante diversidad de opiniones<sup>268</sup>. Algunos autores aseveran que, a pesar de la redacción del citado artículo, la función del representante no será exactamente hacer de interlocutor, en el entendimiento de que si las instrucciones son claras, no se necesita a nadie para que vele por el cumplimiento de las mismas, en tanto deberán cumplirse sin más. Lo que sí puede resultar necesario, es interpretar el contenido de las instrucciones previas, bien porque no sea claro o bien porque necesite ser adaptado a la situación concreta en la que se encuentra el declarante. Esta labor interpretadora es compleja, ya que se dan especiales circunstancias. De una parte, los efectos se producirán cuando el declarante esté incapacitado. De otra, la evolución de la enfermedad puede provocar que se hayan producidos cambios respecto al momento de emitirse la declaración de voluntad, o que los avances de la técnica ofrezcan posibilidades que antes no existían. Entendemos que, basándonos en la teoría del criterio sustitutivo, el representante habrá de tomar las decisiones que crea hubiera tomado su representado. Por ello cobra una especial importancia el hecho de recoger en el documento de instrucciones previas los objetivos personales, así como los valores vitales<sup>269</sup> que deben iluminar los supuestos en los que haya que hacer una interpretación por parte del representante, para que finalmente se cumplan los deseos del otorgante. La Ley 9/2005 de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad de la Rioja, en su artículo 5.1 a) recoge con acierto que el documento podrá contener: “La expresión de objetivos vitales, calidad de vida y expectativas personales; así como las opciones personales en cuanto a valores éticos, morales, culturales, sociales, filosóficos o religiosos”. De esta forma, queda suficientemente garantizado el respeto del personal sanitario a este acervo personal configurado por el propio representado. A modo de ejemplo, recogemos el

---

<sup>268</sup> TUR FAUNDEZ, M.N., op. cit.

<sup>269</sup> La Ley balear 4/2015 de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir, en su artículo 5. u) define los valores vitales, como el “conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte”.

contenido del artículo 19.3 de la Ley balear 4/2015: “Los profesionales sanitarios tienen obligación de respetar los valores y las instrucciones contenidos en la declaración de voluntad anticipada, en los términos que prevén esta ley, la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, la Ley 1/2006 de 3 de marzo, y sus normas de desarrollo”.

#### **4.9.3. Elección del representante**

Como hemos analizado, el representante será quien tiene atribuida la tarea de interpretar las instrucciones previas, desde la perspectiva del otorgante. Pero si no hay designación, surge la duda de quien será entonces la persona idónea para la interpretación de la voluntad del otorgante. Una respuesta aceptable sería su atribución al médico, pero no podemos olvidar que exigirle esta interpretación es una carga muy gravosa ya que podría acarrearle responsabilidades civiles y penales, caso de demostrarse judicialmente que es errónea. También puede pensarse que los familiares o personas vinculadas podrían ser las personas adecuadas, para el caso de un vacío en la figura de la representación. En ambos casos sería recomendable, si se diera la circunstancia de que exista dificultad de interpretar la voluntad expresada, acudir al Comité de Ética Asistencial del centro. Entendemos que igualmente debería hacerse, aún mediando representante, si se dan circunstancias que hacen dudar de cuál sería la voluntad del otorgante.

La figura del representante puede tener una importancia relevante, por lo que su elección ha de hacerse de un modo reflexivo y debe existir una relación de plena confianza, con ciertas garantías de que llegado el momento decisivo, no se encontrará mediatizado por conflicto de intereses o circunstancias de emotividad. De ahí la importancia de los requisitos contemplados en las normativa autonómicas, en cuanto a las relaciones de parentesco u otra índole que ya hemos estudiado al analizar los requisitos formales del otorgamiento. Dicho lo anterior, no parece que los familiares más próximos al otorgante sean las personas más adecuadas para ejercer esa función, ya que su vinculación afectiva puede afectar a la adecuada representación de los intereses del paciente. Todo ello sin olvidar que el representante nunca podrá suplir o

modificar la voluntad del otorgante, sino que “su función consistirá en garantizar las instrucciones emitidas de forma fehaciente por el paciente”<sup>270</sup>.

En este sentido, ATIENZA MACÍAS<sup>271</sup> afirma que “el representante no ostenta facultad de decisión alguna sobre las situaciones previstas expresamente por el paciente en el documento de instrucciones previas, ya que en otro caso esta figura jurídica quedaría diluida con la de “decisiones de presentación”, y se produciría un menoscabo en la autonomía del paciente, dejando sin efecto la voluntad manifestada por él en el documento de instrucciones previas, al que ante todo ha de otorgársele preeminencia sobre la decisión del representante”. Entiendo que ésta debe ser la máxima a seguir, no obstante las opiniones<sup>272</sup> que afirman que en caso de una contradicción entre la voluntad del otorgante y la del representante, puede prevalecer la decisión del último.

Según las distintas regulaciones autonómicas, el nombramiento de representante que sea cónyuge o pareja de hecho de la persona otorgante se extingue a partir, bien de la interposición de la demanda de separación matrimonial o divorcio, bien de la extinción formalizada de la pareja de hecho. Como la Ley básica no prevé esta posibilidad, serán las leyes autonómicas que la desarrollen las que tendrán que resolver éste problema<sup>273</sup>. Pero pueden surgir otros problemas, como son las rupturas en relaciones que no están conformadas de manera fehaciente. Se trata de vínculos como el de la amistad, que han podido variar o diluirse con el paso del tiempo. Es interesante el contenido al respecto del artículo 8.3 de la Ley 5/2003 de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada de la Comunidad Autónoma de Andalucía, donde se dispone que “si el representante previsto en el artículo 3, apartado 2, revocase su aceptación ante el Registro, este organismo comunicará al interesado que ha quedado sin efecto la designación inicial para que conozca esta circunstancia y pueda designar nuevo representante, si lo desea”.

---

<sup>270</sup> ALONSO OLEA M. y FANEGO CASTILLO F., *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*, cit., pág. 55.

<sup>271</sup> ATIENZA MACÍAS, E. y otros, “Aspectos bioético-jurídicos de las instrucciones previas o testamento vital en el contexto normativo español”, *Acta Bioethica*, núm. 21, 2015, pág. 167.

<sup>272</sup> LOPEZ SANCHEZ, C., *Testamento vital y voluntades anticipadas*, Madrid, Dykinson, 2003, pág. 130.

<sup>273</sup> DE LORENZO Y MONTERO R., *Derechos y obligaciones de los pacientes*, cit., págs. 88 y sig.

En cuanto a otras relaciones del ordenante y según parte del doctrina, no podrán ser representantes del otorgante su médico responsable o el personal sanitario a su cuidado, ni los intervinientes en el acto de otorgamiento del documento<sup>274</sup>. La Ley vasca 7/2002 de voluntades anticipadas, después de exigir que el representante sea persona mayor de edad y que no haya sido incapacitado legalmente, especifica que están inhabilitados para ejercer esta función “el notario, el funcionario o empleado publico del registro Vasco de Voluntades Anticipadas, los testigos ante los que se formalice el documento, el personal sanitario que debe aplicar las voluntades anticipadas y el personal de las instituciones que financien la atención sanitaria de la persona otorgante”<sup>275</sup>.

Como se recoge en parte de la normativa autonómica, no hay obstáculo legal en designar a uno o a varios suplentes del representante designado, para que intervengan en una posible ausencia del primero<sup>276</sup>. Pero la legislación debería de especificar, en caso de que sean nombrados varios representantes, la prelación que debería de regir en su llamamiento o, en caso de que hayan de concurrir todos, si ha de intervenir de manera conjunta por parte de todos ellos, como bien se apostilla en la Ley 9/2005<sup>277</sup> de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad, de la Rioja.

#### 4.10. LÍMITE LEGAL DE ACATAMIENTO DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO. REFERENCIA A LA EUTANASIA

La Ley Básica establece en el apartado 3 del artículo 11, que “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

---

<sup>274</sup> GUERRERO ZAPLANA J., *Salud Publica y Derecho administrativo*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, Cuadernos de derecho Judicial, 2004, pág. 278.

<sup>275</sup> Artículo 2.3.a de la Ley 7/2002.

<sup>276</sup> DOMINGUEZ LUELMO, A., “Derecho Sanitario y responsabilidad medica”, cit., pág. 361.

<sup>277</sup> Artículo 5.1 d): “...en el caso de designar varios representantes, se deberá indicar si éstos actuarán de forma sucesiva o simultánea; y en este último caso, si lo harán mancomunada o solidariamente”.

momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones”. Analizamos a continuación estas limitaciones.

#### **4.10.1. Antecedentes europeos más significativos**

En el año 2002 la eutanasia fue legalizada en Bélgica y Holanda y, en 2009 Luxemburgo se convierte en el tercer país europeo en legalizarla. En el caso de Holanda la Ley de comprobación de la finalización de la vida a petición propia y del auxilio al suicidio, califica como eutanasia la intervención directa y eficaz realizada por un médico, con la finalidad de causar la muerte a un paciente que lo haya solicitado de manera expresa y que sufra una enfermedad irreversible, o que se encuentre con padecimientos insoportables en la fase terminal de una enfermedad. El artículo 2 de la Ley recoge una serie de requisitos para que esta actuación no sea considerada punible. Entre estas limitaciones encontramos la exigencia de que el paciente sea residente en Holanda, que sufra un padecimiento insoportable, que no haya expectativas de mejora, y que le sea prestada toda la información acerca de su estado de salud presente y futura. El facultativo que reciba la solicitud ha de tener el convencimiento de la voluntariedad de la petición, y que esta decisión ha sido debidamente meditada y se ajusta a los deseos del paciente. Aún así ha de consultarse a otro facultativo que queda obligado a visitar al enfermo, para que pueda contrastar el cumplimiento de los requisitos antes expuestos. También se le exigirá la redacción de un informe de la situación.

Respecto a los requisitos de edad en Holanda, el médico podrá atender la petición a mayores de dieciocho años capaces o que hayan expresado previamente sus voluntades anticipadas. Respecto de los menores, la normativa holandesa admite la eutanasia en menores que tengan entre dieciséis y dieciocho años y sean capaces, o con el documento de voluntades anticipadas otorgado, si los padres o tutores han sido partícipes de la evolución en la toma de decisiones. De otro lado, admite la eutanasia a los menores entre doce y dieciséis años que tengan madurez suficiente, siempre que los padres o tutores avalen la decisión del menor.

Podemos concluir que en Holanda se mantienen penalizados como delitos, el auxilio al suicidio y la eutanasia, si no se cumplen todas las circunstancias que se han establecido legalmente. Cualquier otra conducta que tenga por resultado la muerte del paciente como consecuencia de la actuación médica a petición de este, pero sin cumplir todos los requisitos marcados, será castigada penalmente.

La Ley de Bélgica también establece unos requisitos para que la eutanasia sea considerada legal. Estos requisitos son básicamente los mismos que los recogidos en la regulación holandesa. Respecto al paciente, que tiene que ser capaz, ha de manifestar expresamente sus deseos de manera consciente, voluntaria y padecer una enfermedad insuperable con padecimientos insoportables. En cuanto al médico, se le impone el deber de informar al enfermo de los cuidados paliativos que se le pueden aplicar, así como establecer con él un dialogo constante donde le motive también a consultar con sus allegados. Se recoge igualmente la obligación de consulta con otro facultativo, que tendrá que emitir informe confirmatorio de las valoraciones del primero, con la pertinente visita al enfermo. Se impone el plazo de un mes entre la petición de la eutanasia y la ejecución de la misma.

Pero si algo ha provocado aun más polémica en el controvertido tema de la eutanasia, ha sido la legalización de la eutanasia infantil, sin límite de edad, aprobado en Bélgica en febrero de 2014. Niños de cualquier edad, con enfermedades terminales o incurables y con gran sufrimiento podrán solicitar la eutanasia cuando, certificado por un psiquiatra infantil consideren que son conscientes de la decisión tomada. Se requiere el consentimiento de los padres o tutores del menor.

#### **4.10.2. El suicidio medicamento asistido**

Al contrario de lo expuesto respecto a Holanda, en Bélgica se despenalizó la eutanasia, pero no había una regulación acerca del suicidio medicamento asistido. Al no haber regulación de esta figura, no se pudo despenalizar algo que no estaba tipificado como delito; circunstancia que si se dio respecto a la eutanasia.



En Suiza, puede afirmarse que la eutanasia no está permitida legalmente, aunque existe un vacío legal que permite el suicidio asistido. Tratándose de enfermos terminales, solo se considera delito si la acción encaminada a producir la muerte del enfermo es realizada en beneficio o por algún interés del que asiste. Otra particularidad de la regulación en este país es que es el único en el que se permite que el suicidio asistido pueda ser llevado a cabo por no residentes del país. Esta consideración ha llevado a algunos autores a encuadrarlo en lo que han denominado “riesgo del turismo del suicidio<sup>278</sup>”, por darse la circunstancia de poder provocar un efecto llamada a este país, con el objetivo de llevar a cabo una conducta que en la mayoría de países está tipificada como delito.

En Estados Unidos, la gran mayoría de sus estados castigan penalmente el suicidio asistido. Tan solo encontramos cinco estados - de los cincuenta que lo forman - en los que está permitida esta práctica. En Oregón, Washington, Montana, Vermont y California se admite la posibilidad de practicar el suicidio medicamente asistido sin que sea considerado delito. En el año 1997, Oregón fue el primer estado donde se consiguió la despenalización de esta figura, con la promulgación de la Ley de Muerte con Dignidad<sup>279</sup> (*Oregon Death with Dignity Act*). Esta Ley excluye la eutanasia, pero da cabida a la ayuda médica a morir con la legalización de la solicitud y expedición de una receta - que ha de reunir una serie de requisitos -, con la finalidad de que el enfermo pueda terminar con su vida. Algunos de los condicionantes más destacables son que el médico puede recetar, pero no podrá administrar las dosis necesarias para provocar la muerte. Es en este caso preceptivo que el paciente pueda ingerirlo por sí mismo.

#### 4.10.3. Regulación en España

Dentro de los criterios recogidos en el artículo 11.3 de la Ley Básica, carecerán de validez las previsiones contenidas en el documento de voluntades anticipadas que sean

---

<sup>278</sup> MARTÍNEZ LEÓN, M., y otros, “Análisis ético y médico-legal de la eutanasia en la Unión Europea”, *Anales de la Real Academia de medicina y cirugía de Valladolid*, 2014, pág.135.

<sup>279</sup> “Cualquier residente de dicho Estado, mayor de 18 años, en uso de sus plenas facultades mentales, y que sufra una enfermedad terminal con un pronóstico de seis meses de vida, pueda solicitar a su médico una receta de medicamentos cuya finalidad es terminar con su vida”.

contrarias al ordenamiento jurídico, por lo que serán ineficaces y por lo tanto no vincularan al profesional sanitario.

El Código Penal, en su artículo 143.4, castiga con pena privativa de libertad a quien “causare o coopere con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar”. Este postulado podemos ponerlo en relación con la concepción de eutanasia de la profesora MARCOS DEL CANO<sup>280</sup>, que la define como “acción u omisión que provoca la muerte de una forma indolora a quien, sufriendo una enfermedad terminal de carácter irreversible y muy dolorosa, la solicita para poner fin a sus sufrimientos”<sup>281</sup>. Estudiamos a continuación los elementos que componen esta definición.

El sujeto activo será la persona (sanitario o no) que procure la muerte al enfermo terminal a requerimiento de éste, por razones humanitarias. El sujeto pasivo ha de ser necesariamente un enfermo terminal con plena capacidad de obrar y que, en perfecto conocimiento de su historial clínico y circunstancias, de manera libre y voluntaria, solicita su muerte para evitar esta situación irreversible. Si no concurren todos los extremos que acabamos de enumerar, no estaremos ante un supuesto eutanásico; se tratará de otros como la inducción al suicidio, cooperación necesaria, o cooperación ejecutiva a una conducta suicida, regulados en el mismo artículo del Código Penal<sup>282</sup>. Otro elemento es el requerimiento, entendido como solicitud o manifestación expresa de la voluntad del sujeto pasivo a otra persona, con el fin de producir unos

---

<sup>280</sup> MARCOS DEL CANO, A. M., *La eutanasia. Estudio filosófico jurídico*, Madrid, Marcial Pons, 1999, págs. 63 y sig. y MARCOS DEL CANO, A. M., “Derecho a la vida o derecho a la muerte: Polémica del siglo XXI” en *Utopía y realidad de los Derechos humanos en el cincuenta aniversario de su Declaración Universal*, Madrid, Estudios de la UNED, 1999, págs. 111-133.

<sup>281</sup> En otro sentido GAFO FERNANDEZ, J., *10 palabras clave en Bioética*, cit., pág. 100, que define la eutanasia como la acción médica que tiene como consecuencia primera y primaria la supresión de la vida del enfermo próximo a la muerte y que así lo solicita.

<sup>282</sup> DIEZ-PICAZO GIMENEZ, L.M., “La protección constitucional de la vida humana”, *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional*, núm. 3/2002. Realiza el autor un estudio acerca de la eutanasia donde afirma que no es cualquier forma de muerte deseada por el sujeto, sino sólo aquella que tiene por finalidad poner fin a enfermedades o discapacidades incurables y evitar los consiguientes sufrimientos.

determinados efectos. Este requerimiento ha sido observado por algún sector de opinión con un cierto paralelismo<sup>283</sup> al espíritu del principio de autonomía de las instrucciones previas, cuya finalidad es que la voluntad del paciente sea siempre respetada, y de este modo el enfermo no se viera sometido a tratamientos no deseados. Por último la acción, que constituye el supuesto de eutanasia, consistente en provocar por acción u omisión, directa o indirecta, la muerte del enfermo terminal, cumpliendo el requerimiento de éste.

Para que pueda apreciarse el tipo privilegiado que estamos viendo, junto a las situaciones objetivas expuestas, debe darse por parte de la víctima no una mera manifestación - aunque sea expresa y reflexiva de su voluntad de morir -, sino una petición o solicitud “expresa y seria” dirigida a los posibles autores descritos (el que causare activamente)<sup>284</sup>.

#### 4.11. LÍMITE LEGAL DE LA *LEX ARTIS*

En epígrafes anteriores estudiamos el contenido, sentido y ubicación en la materia, de la conocida como *lex artis*. Puede definirse de modo simple como “aquel criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico<sup>285</sup>”.

Siguiendo el espíritu de diversas sentencias, la “*lex artis ad hoc*”<sup>286</sup> se puede considerar como “aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina, que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto de conforme

---

<sup>283</sup> Este paralelismo, fruto de una determinada perspectiva de las instrucciones previas y de la eutanasia, se enuncia como una posible apreciación, de ningún modo y en ningún caso como una identidad de razón de principios éticos, filosóficos, antropológicos o, desde luego, jurídicos, entre ambas figuras.

<sup>284</sup> MUÑAGORRI LAGUIA, I., *Eutanasia y Derecho Penal*, Madrid, Centro de Estudios judiciales, vol. 14, 1994, pág. 82.

<sup>285</sup> Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de 18 de diciembre de 2006.

<sup>286</sup> Sentencias Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 y de 24 de mayo de 1997.

o no con la técnica normal requerida". Podemos considerar la *lex artis*, como la regla de valoración que permite determinar la adecuada realización de una actuación médica, conforme al estado de la ciencia actual y en función de los elementos específicos de cada acto sanitario.

La *lex artis*, también llamada buena práctica médica, tiene el inconveniente de estar condicionada a la constante evolución de la ciencia médica, y de hallarse limitada a las múltiples particularidades que pueden presentar los distintos casos clínicos. Por ello buena parte de la doctrina la califica como un concepto jurídico impreciso. Para solucionar la inseguridad que puede provocar esta indeterminación, algunos autores se inclinan por la teoría de la contraindicación como límite. Esta teoría avala el deber de no intervención del facultativo, en las ocasiones que, aún siendo solicitada expresamente por el paciente, podría ser contraindicada para su dolencia. En opinión de algunos autores<sup>287</sup> es asunto cuestionable la nulidad de las instrucciones previas en el supuesto recogido en la ley Básica, caso de contener previsiones contrarias a la buena práctica clínica. Como expone el profesor FERNANDEZ CAMPOS<sup>288</sup> podríamos estar ante una situación que podría resultar contraria al principio básico establecido en el artículo 2.4 de la Ley 41/2002, donde se recoge el derecho a negarse a un tratamiento, respecto del límite de la *lex artis*. Si este derecho tiene cabida como hemos estudiado en la teoría del consentimiento informado, no se debería entender la *lex artis* como un límite a al mismo, por el hecho diferencial de estar reflejada la voluntad del paciente en un documento de instrucciones previas, en el que se ha podido manifestar libremente el rechazo a ciertos tratamientos.

---

<sup>287</sup> DE LORENZO Y MONTERO, R., *Derechos y obligaciones de los Pacientes*, cit., págs. 89 y sig.

<sup>288</sup> FERNÁNDEZ CAMPOS J.A., "Naturaleza y eficacia de los documentos de instrucciones previas", *Ius et scientia*, vol. 3, núm. 1, 2017, pág. 156: "A nuestro juicio lo que la Ley ha querido decir al señalar la *lex artis* como límite a la voluntad del paciente formalizada en los documentos de instrucciones previas es que el profesional sanitario no tendrá en cuenta previsiones del documento en las que el paciente solicite un tratamiento que no se corresponde con la patología que sufre o que resulta inútil en su proceso terapéutico, en cuyo caso, es obvio, el respeto a la voluntad del paciente no puede llegar al extremo de aplicarle un cuidado o un tratamiento absurdo o no indicado a su estado de salud. Pero no sería coherente que si un paciente puede rechazar un determinado tratamiento a través del consentimiento informado, no pueda hacer eso mismo a través del consentimiento anticipado que consta en el documento de instrucciones previas".

Hay quien puede buscar la razón de ser de esta excepción en el artículo 36.1 del Código de Ética y Deontología Médica, que establece como deber del médico, “intentar la curación y la mejoría del paciente, siempre que sea posible y cuando ya no lo sea, permanece su obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir el bienestar del enfermo, aun cuando de ello pudiera derivarse, a pesar de su correcto uso, un acortamiento de la vida”. Pero a continuación de este precepto, el apartado 36.2 recoge el ya estudiado encarnizamiento terapéutico, como un deber de evitarle al paciente el sometimiento a tratamientos o terapias que resultaran inútiles para su patología, con el solo propósito de prolongar su vida y debiendo tener en cuenta la voluntad recogida en el documento de instrucciones previas. Afirma el precepto ético: “El médico no deberá emprender o continuar acciones diagnósticas o terapéuticas sin esperanza de beneficios para el enfermo, inútiles u obstinadas. Ha de tener en cuenta la voluntad explícita del paciente a rechazar dicho tratamiento para prolongar su vida. Cuando su estado no le permita tomar decisiones, tendrá en consideración y valorará las indicaciones anteriormente hechas y la opinión de las personas vinculadas responsables”. Un sector de la doctrina entiende en este sentido el límite en la *lex artis* de cumplir los deseos del paciente y negar en todo caso la obstinación terapéutica.

COUCEIRO VIDAL<sup>289</sup> aporta a esta cuestión que el sentido del artículo 11.3 de la Ley Básica podría producir confusión si lo entendemos en el sentido de que las peticiones

---

<sup>289</sup> COUCEIRO VIDAL, A., “Las directivas anticipadas en España: contenido, límites y aplicaciones clínicas”, *Revista de Calidad Asistencial*, núm. 22, Oviedo, 2007, pág. 219. “Tomemos el siguiente ejemplo: paciente con una esclerosis lateral amiotrófica que expresa claramente que en el caso de llegar a una insuficiencia respiratoria que amenace su vida no quiere ser ingresado en una UCI para ser sometido a ventilación mecánica; también rechaza la posibilidad de que, una vez intubado y ya estabilizado, se pudiera plantear la ventilación mecánica domiciliaria. Desde el punto de vista de la *lex artis* habrá profesionales que dirán que no poner la ventilación va en contra de esa misma *lex artis*, de la práctica clínica correcta. Otros opinarán lo contrario. ¿Por qué? Posiblemente haya dos razones. La primera de ellas es que en estas situaciones la toma de decisión no es tan “puramente” técnica como nos parece en un principio. Todas las actuaciones médicas se insertan en un marco, con unos objetivos o fines, y a su vez éstos se sustentan en unos valores concretos. El profesional que crea que el “fin” último de la medicina es mantener la vida afirmará que el “medio” ventilación mecánica forma parte de la *lex artis*, pues sin duda permite prolongar la vida del paciente. Por el contrario, quien entienda que además de ese fin hay otros igualmente exigibles a nuestra profesión, como evitar el sufrimiento o procurar una calidad de vida adecuada, contextualizará el caso de otra manera y dirá que el “medio” ventilación mecánica no es adecuado para el mantenimiento de otros objetivos

realizadas en el documento de voluntades anticipadas, que sean contrarias a la *lex artis*, tendrían que ser obviadas por los médicos, y por lo tanto prevalecería el acto decidido por los profesionales sanitarios omitiendo *de facto* los deseos del paciente.

Por lo escueto del contenido en referencia a la *lex artis* en la Ley Básica, de nuevo debemos acudir a la normativa autonómica para poder contextualizar y complementar este límite impuesto al contenido de las instrucciones. La Ley 7/2002 de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad del País Vasco, en su artículo 5.3 y dentro del estudio de la eficacia de las instrucciones, obvia pronunciar la *lex artis*, y conviene que no serán tenidas en consideración las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico o que no se correspondan con los supuestos de hecho recogidos en ellas. En el apartado siguiente, esta Ley apuesta por la teoría de la contraindicación, estableciendo que “también se tendrán por no puestas las instrucciones relativas a las intervenciones médicas que la persona otorgante desea recibir cuando resulten contraindicadas para su patología. Las contraindicaciones deberán figurar anotadas y motivadas en la historia clínica del paciente”. Por su parte, la Ley 9/2005, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad de la Rioja, mantiene los tres supuestos de ineficacia del artículo 11.3 de la Ley Básica - contrario al ordenamiento jurídico, a la *lex artis* y fuera de los supuestos de hecho establecidos en el documento -, pero introduce en su artículo 5.2<sup>290</sup> que tampoco

---

igualmente importantes. Es decir, que la actuación conforme o en contra a la *lex artis ad hoc* es, en estos casos, tan variable como la ponderación de valores que efectúa el profesional que la aplica. Y de lo que se trata es de que sea el paciente, y no el profesional, quien ponga en juego sus propios valores. La segunda razón, cuando se produce esta posible variabilidad en la práctica clínica no es lo más adecuado acudir a esa misma *lex artis* como límite, so pena de inducir una gran confusión en la clínica. Puesto que el sentido profundo de una voluntad anticipada es permitir que sea el paciente quien decida en estos casos, quizá hubiese sido mejor que tanto la Ley Básica como la mayoría de las leyes autonómicas hubiesen utilizado otro concepto, el de lo contraindicado. Porque no siempre está formalmente contraindicado lo que parezca ir contra la *lex artis*”.

<sup>290</sup> Artículo 5.E.2 de la Ley 9/2005, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad de la Rioja: “Se tendrán por no puestas, y por tanto no serán aplicadas, las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis» o a la buena práctica clínica. Tampoco se aplicarán las instrucciones que no se correspondan con el supuesto de hecho que el otorgante haya previsto en el momento de manifestarlas; ni las que resulten contraindicadas para su patología. Todos estos supuestos deberán anotarse de forma motivada en la historia clínica”.

se tomaran en consideración las instrucciones que resulten contraindicadas para la enfermedad del paciente. En el mismo sentido resulta lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 3/2005 de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid. En la Ley 5/2003 de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears y en la Ley 3/2005 de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura, no hay ninguna referencia ni a la *lex artis* ni a las contraindicaciones de las patologías. En el artículo 18.4 de esta última se recoge solamente como requisito de eficacia de las instrucciones previas, los supuestos de contravenir el ordenamiento jurídico o no corresponderse con lo que el sujeto ha previsto al emitir las.

Parte de la legislación autonómica se acomoda a los tres requisitos establecidos en la Ley Básica. Así sucede en la Ley 7/2002 de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, la Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica de Cataluña en su artículo 8.3, la Ley gallega 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes en su artículo 5.3, la Ley 3/2009 de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia en su artículo 50.4. La Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, en su artículo 54.3 aporta la mejor evidencia clínica del siguiente tenor literal: “los médicos o equipos médicos destinatarios de la declaración de voluntades anticipadas no tendrán en cuenta las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la buena práctica clínica, a la mejor evidencia científica disponible o las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitir las. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica”.

Los límites operan en momentos cronológicos diversos. Al ser otorgadas las instrucciones previas encontraríamos el límite de su ajuste al ordenamiento jurídico y, posteriormente, al tener que ser aplicadas por el médico, operaría el límite de su ajuste a la *lex artis*<sup>291</sup>. Ha de tenerse en cuenta que un avance legislativo en estas materias, podría provocar que lo que se consideraba contrario al ordenamiento en el momento de

---

<sup>291</sup> REQUERO IBAÑEZ, J.L., op. cit.

emitir el documento, puede resultar ajustado a derecho cuando de haga lectura de ese documento. Lo mismo puede ocurrir en cuanto a los avances de las técnicas médicas ante la coincidencia entre el supuesto de hecho que el interesado ha previsto en el momento de manifestar su declaración de voluntad, y el supuesto de hecho que se produce en la actualidad. Podrían ampliarse de manera considerable técnicas, terapias o intervenciones que en el momento de la emisión de las instrucciones previas no se establecieron, toda vez que en aquel momento podrían resultar impensables. Consideramos que si se dieran estos casos, la aportación de los valores vitales en el documento de voluntades anticipadas - entendidos como la expresión de los objetivos vitales y principios de cada persona -, ayudaría a interpretar con mayor claridad y de manera más ajustada los deseos expresados en las voluntades anticipadas.

#### 4.12 LÍMITE DE LA COINCIDENCIA DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS CON EL SUPUESTO DE HECHO

Para la correcta aplicación de las instrucciones previas, aparece explícitamente recogido en la Ley Básica que no sean aplicadas aquéllas que “no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas”. En consecuencia, debe existir una correspondencia entre el supuesto de hecho que el otorgante ha previsto en el momento de la manifestación de su declaración de voluntad, y el supuesto de hecho que se produce. En caso contrario, estaremos ante un supuesto distinto del previsto por el paciente, y por ende, no existirá ninguna instrucción previa al respecto<sup>292</sup>. Debe entenderse que cuando los deseos se manifestaron mucho tiempo antes de la intervención, la ciencia ha podido avanzar a tal punto, que el paciente no pudo siquiera prever el alcance de esta nueva situación, y por tanto no tener una acertada previsión de cuáles serán sus preferencias en un supuesto hipotético de enfermedad grave.

La coincidencia de estos supuestos de hecho habrá de ser valorada por el profesional sanitario<sup>293</sup>. El siempre complicado ejercicio de la interpretación dependerá, en estas

---

<sup>292</sup> DE LORENZO Y MONTERO, R., *Derechos y obligaciones de los pacientes*, cit., pág. 89.

<sup>293</sup> El artículo 31 de la Ley 8/2003 de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, regula los supuestos de sustitución de la decisión del afectado,



circunstancias, de si las previsiones hechas fueron concretas o más generales. El empleo de términos genéricos, facilitará la aplicación extensiva de las instrucciones, pero incrementará las dudas acerca de la voluntad del causante. Por el contrario, las previsiones muy precisas, reforzaran la voluntad del otorgante, pero surgirán dudas ante supuestos análogos que no fueron previstos, teniendo que valorar la relación de semejanza que subyace entre la situación prevista y la imprevista, para decidir si respecto a ésta última alcanza también las instrucciones previas<sup>294</sup>.

Parte de la doctrina, entiende que entre lo que se dejó previsto y el momento coetáneo de aplicar los deseos del paciente, no puede entenderse como un supuesto exacto, sino que se aplicaría una analogía por parte del facultativo, al que en realidad se le está atribuyendo la responsabilidad de interpretar la voluntad del otorgante. Por ello, la figura del representante cobraría un papel determinante, por ser la figura diseñada para que - llegado el caso - , hubiera que hacer una interpretación de los deseos manifestados por el otorgante<sup>295</sup>.

---

estableciendo que: “1. En aquellos supuestos en que, de conformidad con la legislación aplicable, resulte necesario sustituir la decisión del afectado sobre su propia salud, todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben actuar de la forma más objetiva y proporcional posible a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal. 2. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad de este criterio, y especialmente cuando se vean afectadas personas mayores, personas con enfermedades mentales o personas con discapacidad física, psíquica o sensorial”.

<sup>294</sup> SANCHO GARGALLO, I., “Las Instrucciones previas. Límites a la facultad de disposición. Los modelos de documentos de instrucciones previas”, cit., pág. 244.

<sup>295</sup> ATIENZA MACÍAS, E., y otros, ob. cit: “Ahora bien, la correspondencia entre el supuesto de hecho previsto y la situación actual que se dirime no ha de ser entendida como coincidencia exacta o identidad objetiva, sino más bien como analogía que ha de ser establecida con prudencia por el profesional tras la interpretación de la voluntad del sujeto otorgante, lo que desde luego no está exento de abrir una nueva línea de confrontación entre los intereses del paciente y los criterios interpretativos de los médicos responsables. Paralelamente, y dada la dificultad que suscita la identidad entre la realidad surgida y lo previsto por el paciente, juega en esta órbita interpretativa un papel decisivo la figura antes aludida del representante, quien debe atender como criterio prioritario a la voluntad del sujeto otorgante formalizada en el documento”.

#### 4.13. REVOCACIÓN

El apartado 4 del artículo de la Ley Básica dispone que “las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento, dejando constancia por escrito”. Con este sentido amplio recogen también la revocación distintas leyes autonómicas, o bien nada dicen respecto de la concreta revocación del documento. En la Ley Básica se plantea la duda de si serán exigibles los mismos requisitos que son preceptivos para el otorgamiento: mayoría de edad, plena capacidad y libertad. Entendemos que así debería considerarse a fin de asegurar la veracidad de la voluntad del paciente, y de poder incorporar esta revocación en la historia clínica y en el Registro de Instrucciones Previas. De esta forma queda expresamente recogido en el artículo 19 de la Ley 3/2005 de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura, al regular la modificación, sustitución y revocación de la expresión anticipada de voluntades, exigiendo para estas acciones los mismos requisitos<sup>296</sup> que esta ley establece para su otorgamiento. En estos casos, tendrá validez el último documento otorgado correctamente, quedando los anteriores revocados. Téngase en cuenta que el Decreto 175/2002 de 25 de junio, por el que se regula el Registro de voluntades anticipadas de Cataluña, en su artículo 7.2 establece que la inscripción en el Registro de voluntades anticipadas de un documento que revoque parcial o totalmente el anterior documento ha de seguir los mismos procedimientos que establece este Decreto para la primera inscripción.

---

<sup>296</sup> Es de agradecer la enumeración de los datos requeridos para el otorgamiento que hace la Ley 3/2005 de Extremadura en su artículo 18.1, donde establece que “el documento de expresión anticipada de voluntades deberá recoger, al menos, los siguientes datos: a) Nombre y apellidos del interesado. b) D.N.I., pasaporte o permiso de residencia. c) Domicilio. d) En su caso, designación del representante indicando su nombre, apellidos, D.N.I. y firma. e) Nombre, apellidos y D.N.I. de los testigos, o en su caso nombre y apellidos del notario ante el que se formaliza el documento, y firma de los mismos. f) Situaciones sanitarias concretas en que se quiere que se tengan en cuenta las instrucciones. g) Instrucciones y límites concretos en la actuación médica ante decisiones previstas, sobre todo cuando se tiene información de probabilidades evolutivas. h) Otras consideraciones, como objetivos vitales, valores personales, decisiones sobre la donación de órganos, etc. i) Lugar y fecha. j) Firma del otorgante del documento”.

Respecto a la formalización del documento, al no establecer nada la normativa, debe considerarse que pueda perfeccionarse en cualquiera de las formas permitidas para el otorgamiento, interpretando que no ha de coincidir con la forma elegida para este primer acto. No sería obligatorio, por ejemplo, revocar un documento que se otorgó ante testigos, en presencia de esos mismos testigos u otros distintos. Entendemos que, en esta hipótesis, el segundo documento puede haberse otorgado, por ejemplo, ante notario o ante el encargado del Registro, y tendrá validez siempre que se otorgue cumpliendo con las formalidades establecidas en la Ley. Esto mismo debe entenderse para la modificación, ampliación o concreción del documento. La renovación puede llevarse a cabo para cambiar de opinión, reafirmar una voluntad expresada o bien para ampliar el documento, y adecuarlo mejor a situaciones conocidas en ese momento. Todo ello debe entenderse respecto de los cuidados y tratamientos médicos, la disposición de órganos y cuerpo, así como de la designación del representante.

Destacamos la particularidad recogida en el artículo 7.3 de la Ley 9/2005 de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad de La Rioja, donde se recoge que “la mujer otorgante podrá expresar su voluntad de que se demore la eficacia de su documento de instrucciones previas hasta después de producirse el alumbramiento, si llegado el momento de su aplicación estuviera embarazada”.

La Ley andaluza 5/2003, en su artículo 8.2, prevé el supuesto de derogación o alteración de una voluntad anticipada, como consecuencia de un consentimiento informado posterior. Pensemos en el caso de un paciente que, gozando de plenas facultades y después de ser informado, presta su consentimiento a una intervención o tratamiento en desacuerdo con lo que había plasmado en el documento de voluntades anticipadas. Aunque formalmente no haya revocado éstas, es comprensible que dicho tratamiento continúe a pesar de que posteriormente, el paciente pierda su conciencia y capacidad de decisión, y en las instrucciones previas aún constara su negación a recibir tal tratamiento. Se entiende que ha habido una voluntad posterior que deja sin efecto la anterior, aunque para su formalización no se hayan cumplido las formalidades legales<sup>297</sup>.

---

<sup>297</sup> SANCHO GARGALLO, I., “Las Instrucciones previas. Límites a la facultad de disposición. Los modelos de documentos de instrucciones previas”, cit., pág. 245.

En el mismo sentido<sup>298</sup> se recoge en el artículo 8.2 de la Ley 5/2003 de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada de la Comunidad Autónoma de Andalucía: “si una persona ha otorgado una declaración de voluntad vital anticipada y posteriormente emite un consentimiento informado eficaz que contraría, exceptúa o matiza las instrucciones contenidas en aquélla, para la situación presente o el tratamiento en curso, prevalecerá lo manifestado mediante el consentimiento informado para ese proceso sanitario, aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad”. La Ley 3/2005 de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario de Madrid, atribuye en su artículo 7.2 prevalencia a lo manifestado por el otorgante mientras conserve la capacidad, sobre las instrucciones que puedan contenerse en el documento.

#### 4.14. REGISTRO DE INSTRUCCIONES PREVIAS

En el último apartado del artículo 11 de la Ley Básica<sup>299</sup> se afirma que: “con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes 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 registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud”. La creación del Registro no surgió con las primeras regulaciones legales<sup>300</sup> en esta materia, en las que sólo se preveía la incorporación del documento de voluntades anticipadas a la historia clínica. La Ley aragonesa 6/2002 de 15 de Abril, fue pionera en la previsión del Registro autonómico

---

<sup>298</sup> Recogido de la misma manera en el artículo 21.3 de la Ley 3/2005 de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura: “No tendrán eficacia alguna las instrucciones contenidas en el documento de expresión anticipada de voluntades si el interesado emite un consentimiento informado que contraría, exceptúa o matiza las citadas instrucciones en una determinada actuación sanitaria, prevaleciendo lo manifestado en el consentimiento informado para ese proceso sanitario aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad”.

<sup>299</sup> Artículo 11.5 de la Ley Básica.

<sup>300</sup> Artículo 8.4 de la Ley catalana 21/2000; artículo 5.4 de la Ley gallega 3/2001; artículo 11.5.e) de la Ley extremeña 10/2001.

que, posteriormente, fue recogido en la mayoría de leyes autonómicas. La Ley catalana creó y reguló dicho registro a través del Decreto 175/2002 de 27 de Junio, del Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Por su parte, en Navarra se creó por Decreto Foral 140/2003 de 16 de Junio.

La existencia de registros autonómicos de voluntades anticipadas se combina con la creación de un Registro Nacional, que opera como registro central y que trata de garantizar la eficacia de las instrucciones otorgadas en todo el territorio estatal, contando con las inscripciones realizadas en los Registros autonómicos. El registro estatal nace pues, para recopilar, custodiar y conservar las instrucciones recogidas a nivel autonómico, y de los documentos otorgados en aquellas Comunidades Autónomas<sup>301</sup> que aún no contaran con registro propio<sup>302</sup>.

Es en el año 2007 que se promulga el Real Decreto 124/2007 de 2 de febrero, por el que se regula el Registro Nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal. El fundamento de este Registro podemos situarlo en la garantía de hacer efectivo el derecho de autonomía del paciente, puesto que tendrá que garantizar que se cumplan los deseos del otorgante, con independencia del lugar donde fue formalizado el documento. Se funda para conocer la existencia del documento y las posibles revocaciones o modificaciones del mismo, y su fin último es conseguir que el personal sanitario pueda identificar las instrucciones previas de cualquier ciudadano, con independencia del lugar donde se otorgaron.

La Ley 16/2003<sup>303</sup> de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, surge por la imperiosa necesidad de garantizar un intercambio de información sanitaria entre las distintas Administraciones, gracias a una correcta coordinación entre ellas. En

---

<sup>301</sup> La disposición transitoria única del Real Decreto 124/2007 regula el otorgamiento de las instrucciones previas en Comunidades autónomas que no han regulado el procedimiento.

<sup>302</sup> SANCHO GARGALLO, I., "Las Instrucciones previas. Límites a la facultad de disposición. Los modelos de documentos de instrucciones previas", cit., pág. 235.

<sup>303</sup> Según CÁRCAR BENITO, J.E., con esta Ley se "pretende mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y proporcionar unos derechos comunes a todos los ciudadanos"; "Las instrucciones previas y el registro en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia: regulación jurídica", en *Voluntades anticipadas*, Dykinson, Madrid, pág. 338, 2014.

su artículo 56<sup>304</sup> permite el acceso a la historia clínica, tanto al interesado, como a los profesionales que puedan participar en su asistencia sanitaria. Como venimos comentando a lo largo de este trabajo, hemos de considerar la importancia de reflejar en la historia clínica todos los datos relevantes del paciente, así como la idoneidad de recoger en ella la existencia de las voluntades anticipadas, con el objetivo conseguir un intercambio de información sanitaria lo más completa posible. Piénsese que gracias a la Ley 16/2003 - que entro en vigor casi cuatro años después que el Real Decreto 124/2007 - se pudieron consultar las instrucciones previas que se hubieran reflejado en la historia clínica en esta horquilla temporal. Este intercambio de datos debe producirse siempre bajo los criterios legales de salvaguarda de la confidencialidad, por lo que el Registro debe cumplir con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter personal, además de la normativa estatal o autonómica sobre sanidad, por tratarse de datos de carácter personal.

Respecto al procedimiento de inscripción en el Registro nacional, lo encontramos regulado en el artículo 3 del Real Decreto 124/2007. El primer paso es inscribir las instrucciones en el Registro autonómico correspondiente. Pasados como máximo siete días, el encargado del Registro autonómico lo comunicara por vía telemática al Registro Nacional. El contenido de la información que se tiene que transmitir es doble. Por un lado, una copia del documento de voluntades anticipadas y, por otro, un documento de información mínima, establecido a modo de formulario en el anexo del Real Decreto 124/2007. El anexo esta ideado con el fin recoger una serie de datos necesarios para cumplir los deseos del otorgante, y para tener conocimiento de las circunstancias de su elaboración. Se trata de datos espaciales en cuanto a: lugar donde se emitió, datos del

---

<sup>304</sup>Ley 16/2003, artículo 56: "Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un procedimiento que permita el intercambio telemático de la información que legalmente resulte exigible para el ejercicio de sus competencias por parte de las Administraciones públicas. El intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre".

registro autonómico, del funcionario que lo inscribió y del funcionario que dio traslado al Registro nacional, la denominación que se le atribuye - por la disparidad de nombres que las distintas Comunidades le atribuyen al documento -, los datos personales de identificación tanto del otorgante como del representante, la modalidad de la declaración en cuanto si se trata de primer documento, modificación, sustitución, o revocación, el procedimiento elegido en cuanto ante quien se formalizó el documento, el contenido de la declaración respecto a los deseos sobre cuidados y tratamientos, así como del destino del cuerpo o de los órganos del otorgante.

Una vez recibidos los datos que acabamos de enumerar, junto con la copia del documento de instrucciones previas se procederá a la inscripción en el Registro Nacional. Dicha inscripción se notificará al Registro autonómico por medio telemático en un plazo de siete días, para su revisión y para comprobación de la concordancia entre los datos que constan en el registro autonómico y los que han resultado de la inscripción estatal. Si se aprecia ausencia de algún dato u otro defecto subsanable se realizará una inscripción provisional, abriéndose un plazo de subsanación no superior a quince días. Pasado este plazo si no se subsanan los errores o no se aporta los datos necesarios requeridos, se procederá a denegar la inscripción, sin perjuicio de su eficacia transitoria y provisional hasta ese momento.

El artículo 4 del Real Decreto 124/2007 regula el acceso al Registro Nacional de instrucciones previas, estableciendo que serán personas legitimadas para dicho acceso: el propio otorgante, el representante legal del otorgante o los que a tal efecto hubieran sido designados de manera fehaciente por el otorgante, el personal acreditado de los registros autonómicos, y aquellas personas que hayan sido designadas por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma o por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Para que pueda llevarse a cabo este acceso por parte del otorgante, o de los responsables designados en el documento, han de presentar una solicitud al encargado del Registro, que procederá a la comprobación de la identidad del solicitante y, si es oportuno, expedirá la certificación acreditativa.

El resto de personas legitimadas – responsables de registros autonómicos y personas designadas por las administraciones -, accederán al Registro nacional por vía telemática, previa solicitud del facultativo que estuviese tratando al otorgante, cuando

reúnan los requisitos establecidos en el artículo 4.3 del Real Decreto, según las condiciones establecidas en su texto:

“Los responsables de los registros autonómicos y las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma y por el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de comunicación telemática, previa solicitud del facultativo que estuviese tratando al otorgante. A tal efecto, deberán disponer de un certificado de clase 2 CA emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda o de un certificado de firma electrónica reconocida, emitido por un prestador de servicios de certificación homologado, conforme a las prescripciones sectoriales y a la legislación de firma electrónica. A tal fin, se establece un sistema que garantice técnicamente la identificación de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad las 24 horas del día, la conservación de la información comunicada y la confidencialidad de los datos”.

Hay que tener muy presente que se ha de garantizar la confidencialidad y seguridad de los datos. El último artículo del Real Decreto establece la necesidad de crear un fichero automatizado de datos por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo. Su finalidad es procurar la localización de las instrucciones y poder comprobar su existencia con independencia del lugar dentro del territorio español donde se hayan otorgado. Ha de respetarse en todo caso lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. “La unidad encargada del Registro nacional de instrucciones previas adoptará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos comprendidos en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal”.





## **CONCLUSIONES**

Se presentan esta semana





















**BIBLIOGRAFIA**

ABELLÁN SALORT, J.C., "Autonomía y consentimiento informado en los documentos bioéticos del Consejo de Europa y Otros Organizamos Internacionales", en *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, Editorial Grupo Difusión, 2007

ACEA NEBRIL, B., "El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes", *Revista Cirugía Española*, núm. 77, 2005

ABEL LLUCH, X., "El derecho a la información sanitaria", *Diario la Ley*, núm. 5968, 2003

AGUIRRE LÓPEZ J., "La legislación española en materia de trasplantes", *Revista de nefrología*. vol. XVI, núm. 2, Madrid, 1996

ALONSO OLEA M., y FANEGO CASTILLO F., *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*, Madrid, Civitas, 2003

ALONSO PEREZ, M., "La relación médico-enfermo, presupuesto de responsabilidad civil", en *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, Madrid, 2002

ANGORA MAZUECOS, F., "Voluntades Anticipadas vs Instrucciones Previas o Testamento Vital en Atención Primaria de Salud", *Revista Clínica de medicina de Familia*, núm. 5, 2008

ARCE GARCIA, M.C., "Problemas éticos en cuidados paliativos", *Atención Primaria*, núm. 38, 2006

ASUA GONZÁLEZ C. I., "Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario", *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013

ATAZ LÓPEZ, J., *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid, Montecorvo, 1985

ATIENZA MACÍAS, E., y otros "Aspectos bioético-jurídicos de las instrucciones previas o testamento vital en el contexto normativo español", *Acta Bioethica*, núm. 21, 2015

AYERRA LAZCANO, J.M., "Regulación general de la historia clínica", *Derecho y salud*, vol. 11, núm. 1, 2003

AZULAY TAPIERO, A., "Los principios bioéticos: ¿se aplican en la situación de enfermedad terminal?", *Anales de Medicina Interna*, vol. 18, núm. 12, 2001

BARRIO CANTALEJO I.M., "De las Voluntades Anticipadas ó Instrucciones Previas a la Planificación de Decisiones", *Nure Investigación*, núm. 5, 2004

BARRIO I., SIMÓN LORDA P., "Criterios éticos para las decisiones sanitarias al final de la vida de personas incapaces", *Revista Española de Salud Pública*, vol. 80, núm. 4, Madrid, 2006

BARRIOS FLORES, L.F., *Sanidad y Salud Pública en la Constitución Europea*, Madrid, You&Us, 2005

BELTRÁN AGUIRRE J.L., "La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia", *Derecho Sanitario*, núm. 3, 1993

BERROCAL LANZAROT, A., *Autonomía, libertad y testamentos vitales: Régimen jurídico y publicidad*, Madrid, Dykinson, 2009

BLAS ORBAN, C., *Responsabilidad profesional del médico. Enfoque para el siglo XXI*, Barcelona, Bosch, 2003

BOLADERAS CUCURELLA, M., *Bioética: la toma de decisiones*, Barcelona, Editorial Proteus, 2011

CÁRCAR BENITO, J.E., "Las instrucciones previas y el registro en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia: regulación jurídica", en *Voluntades anticipadas*, Madrid, Dykinson, pág. 338, 2014

CASADO GONZALEZ, M., "Hacia la autonomía en Sanidad", en *Bioética, Filosofía y Derecho*, Melilla, Servicio de publicaciones UNED, 2004

CASADO GONZALEZ, M., *Materiales de bioética y derecho*, Barcelona, Cedecs, 1996

CHARLESWORTH, M., *La bioética en una sociedad liberal*, Cambridge, University Press, 1996

CLAVERÍA GOSÁLBEZ L. H., "Negocios jurídicos de disposición sobre los derechos al honor, la intimidad y la propia imagen", *Anuario de Derecho Civil III*, 1994, pág. 62

CORRAL CORRAL, C., *El razonamiento médico: los fundamentos lógicos del método clínico*, Madrid, Díaz de Santos, 1994

CORTINA ORTS, A., *Ética aplicada y democracia radical*, Madrid, Tecnos, 2007

COUCEIRO VIDAL, A., "Las directivas anticipadas en España: contenido, límites y aplicaciones clínicas", *Revista de Calidad Asistencial*, núm. 22, Oviedo, 2007

CRAVEN-BARTLE LAMONTE DE GRIGNON, J., "La prestación del consentimiento informado por el paciente. Desde las exigencias legales a la práctica médica", en *El juez Civil ante la Investigación Biomédica*, Madrid, Cuadernos de derecho judicial, 2005

DE CASTRO CID, B., "Biotecnología y derechos humanos: Presente y futuro", en *Biotecnología, derecho y dignidad humana*, Granada, Comares, 2003

DE DIOS DEL VALLE, R., *Monográfico sobre Instrucciones Previas*. Consejería de Sanidad del Principado de Asturias, 2016

DE LAS HERAS GARCIA M.A., "Lex artis, onus probandi y Responsabilidad médica", *Revista jurídica de la Región de Murcia*, núm., 36, 2005

DE LAS HERAS GARCIA, M. A., *Estatuto Ético-Jurídico de la Profesión Médica*, Tomo II, Madrid, Dykinnson, 2005

DE LA TORRE DÍAZ, F. J., *Ética y deontología jurídica*, Madrid, Dykinson, 2000

DE LORENZO Y MONTERO R., *Derechos y obligaciones de los pacientes. Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica*, Madrid, Colex, 2003

DE LORENZO Y MONTERO, R., *Manual Práctico de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes para Psiquiatras*, Madrid, Saned, 2003

DE LORENZO Y MONTERO R., "¿Quién es el titular de la información asistencial?", *Redacción Médica*, núm. 1533, Madrid, 2011

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., "Límites a la autonomía de voluntad e instrucciones previas: Un análisis desde el Derecho Constitucional", Santiago de Compostela, *Derecho y salud*, vol. 20, núm. 1, 2010

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., *Muerte digna y Constitución. Los límites del testamento vital*. Madrid, Universidad Pontificia Comillas, 2009

DIEZ-PICAZO GIMENEZ, L.M., "La protección constitucional de la vida humana", *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional*, núm. 3, 2002

ELOLA SOMOZA J., *Política sanitaria española*, Madrid, Díaz de Santos, 2001

DOMINGUEZ LUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, Lex Nova, Valladolid, 2003

FERNANDEZ C. y ARBOS D., "La autonomía del menor provoca la suspensión del Código de ética catalán", *Diario Médico*, Barcelona, 2005

FERNÁNDEZ CAMPOS, J.A., "Naturaleza y eficacia de los documentos de instrucciones previas", *Ius et scientia*, vol. 3, núm. 1, 2017

FERNÁNDEZ HIERRO, J. M., *Sistema de responsabilidad médica*, Granada, Comares, 2007

FERNANDEZ ZAPATA, F.I., "El consentimiento informado en la Ley Básica 41/2002 y su valoración en la Jurisprudencia civil", *Revista jurídica de la Región de Murcia*, núm. 35, 2004

FERRER COLOMER, M., "Secreto profesional. Veracidad y consentimiento informado. Objeción de conciencia", *Manual de Bioética*, Barcelona, Ariel, 2001

GAFO FERNANDEZ, J., *10 palabras clave en Bioética*, Navarra, Verbo Divino, 2000

GALAN CORTES, J.C., *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Madrid, Colex, 1997

GALAN CORTES, J.C., *Responsabilidad medica y consentimiento informado*, Madrid, Civitas, 2001

GALÁN GUTIÉRREZ, J.C. Y GALÁN CORTÉS, J.C., "Consentimiento informado en anestesiología: la antelación suficiente como requisito de validez", *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 2014

GALLEGO RUESTRA S., *El derecho del paciente a la autonomía personal y las instrucciones previas: una nueva realidad legal*, Navarra, Aranzadi, 2009

GARCÍA GARNICA, M.C., *Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica*, Navarra, Aranzadi, 2010



GARCÍA-GUERRERO J., "La huelga de hambre en el ámbito penitenciario: aspectos éticos, deontológicos y legales", *Revista española de sanidad penitenciaria*, vol. 15, núm. 1, Barcelona, 2013

GARCIA HERNADEZ T., *Elementos de derecho sanitario en la responsabilidad civil y penal de médicos por mala praxis*, Madrid, Edisofer, 2002

GARCÍA HUAYAMA, J.C., "Responsabilidad civil médica y consentimiento informado", *Derecho y Cambio Social*, 2016

GARCÍA MILLÁN, A., "La información al paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial", *Revista Clínica de medicina familiar*, vol. 2, núm. 6, Cuenca, 2009

GARCÍA ORTEGA C. y otros, "La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002", Madrid, *Revista Española de Salud Pública*, vol. 78, núm. 4, 2004

GETE ALONSO Y CALERA M.C., *La nueva normativa en materia de capacidad de obrar de la persona*, Madrid, 1992

GUERRA VAQUERO, A. Y., "El paciente como sujeto de derechos. La autonomía de la voluntad como fundamento del consentimiento informado y de las instrucciones previas", *Revista de filosofía Bajo palabra*, núm. 12, 2016

GRACIA GUILLEN, D., "Ética y cáncer", en *Oncología clínica básica*, Madrid, Aran, 2000

GRACIA GUILLÉN, M. A. y otros, "Ética médica", *Práctica Médica en el siglo XXI*, Sección 1, 2004

GRACIA GUILLEN, D., *Primum non nocere. El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica*, Madrid, Real Academia Nacional de Medicina, 1990

GÓMEZ ESTEBAN R., *El médico como persona en la relación médico-paciente*, Madrid, Editorial Fundamentos, 2002

GÓMEZ RIVERO, M. C., *La responsabilidad penal del médico*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2008

GOMEZ SÁNCHEZ, Y., *Derechos y Libertades*, Madrid, Sanz y Torres, 2003

GONZALEZ MORAN L., *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*, Madrid, Dykinson, 2006

GUERRERO ZAPLANA J., *El consentimiento informado en la Ley de Castilla y León 8/2003*, Revista Jurídica de Castilla y León, núm. 1, 2003

GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración jurídica en la Jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes autonómicas*, Valladolid, Lex Nova, 2004

GUERRERO ZAPLANA J., *Salud Publica y Derecho administrativo*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, Cuadernos de derecho Judicial, 2004

JIMÉNEZ DE PARGA Y CABRERA, M. y otros, "El Derecho Constitucional a la Protección de la Salud", en *La Salud como Valor Constitucional y sus Garantías*, Madrid, Editorial Printerlialia, 2004

JIMÉNEZ MUÑOZ, F. J., "Una aproximación a la regulación española del documento de voluntades anticipadas o testamento vital", *La Ley*, núm. 7334, 2010

JOSÉ FERRER, J., *Para fundamentar la bioética*, Comillas, Bilbao, 2003

JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., "Los Derechos humanos: criterios referenciales para la Bioética", *Moralía*, núm. 28, 2005

JUNQUERA DE ESTEFANI, R., "La autonomía como derecho básico del paciente. La regulación española", en *Algunas cuestiones de bioética y su Regulación Jurídica*, Sevilla, Grupo Nacional de Editores, 2004

KÜSTER BOLUDA, I., "Captación y fidelización de los clientes-pacientes en un entorno competitivo cambiante", en *Marketing sanitario: Evolución-Revolución*, Madrid, Esic, 2014

LAÍN ENTRALGO, P., *La historia clínica*, Madrid, Triacastela, 1998

LAMAS MEILÁN, M., "Comentarios a la Ley, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica", *Cuadernos de atención primaria*, núm. 11, Galicia, 2004

LAMATA COTANDA F., *Manual de administración y gestión sanitaria*, Madrid, Díaz de Santos, 1998

LAPORTA SANMIGUEL, F.J., "Algunas incógnitas del principio de autonomía personal en tratamientos médicos", en *Autonomía personal y decisiones médicas*, Madrid, Thomson Civitas, 2010

LARIOS RISCO, D., "Autonomía de la voluntad del usuario de servicios sanitarios", *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013

LÁZARO, J. y GRACIA, D., "La relación médico-enfermo a través de la historia", *Anales Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 29, Pamplona, 2006

LEÓN CORREA, F.J., *Bioética*, Madrid, Ediciones Palabra, 2011

LEÓN CORREA, F.J., "Las voluntades anticipadas: cómo conjugar autonomía y beneficencia. Análisis desde la bioética clínica", *Revista Conamed*, vol. 13, 2008

LEÓN VÁZQUEZ, F. y otros, "Repercusión en atención primaria de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, información y documentación clínica", *Atención Primaria*, vol. 32, núm. 10, 2003

LEÓN VÁZQUEZ F. y otros, "Repercusión en atención primaria de la ley 41/2002 de autonomía del paciente, información y documentación clínica (II)", *Atención Primaria*, volumen 33, número 1, 2004

LÓPEZ LÓPEZ, A., "Incorporación al proceso penal de datos relativos a la salud de las personas", en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 625, Navarra, Aranzadi, 2004

LÓPEZ PARRA, M., *Propuestas de enfermería para la promoción, elaboración y cumplimiento del Documento de Voluntades Anticipadas*, Revista Ética de los Cuidados, 2011

LOPEZ SANCHEZ, C., *Testamento vital y voluntades anticipadas*, Madrid, Dykinson, 2003

LUCAS MURILLO DE LA CUEVA P., *El derecho a la autodeterminación informativa, la protección de los datos personales frente al uso de la informática*, Tecnos, 1990

MARCOS DEL CANO, A. M., "Derecho a la vida o derecho a la muerte: Polémica del siglo XXI", en *Utopía y realidad de los Derechos humanos en el cincuenta aniversario de su Declaración Universal*, Madrid, Estudios de la UNED, 1999

MARCOS DEL CANO, A. M., *La eutanasia. Estudio filosófico jurídico*, Madrid, Marcial Pons, 1999

MARÍN GÁMEZ, J. A., "A vueltas con la constitucionalidad del artículo 10.6º de l Ley General de Sanidad: La relevancia jurídica del consentimiento informado", *Revista General del Derecho*, núm. 610-611, 1995

MARTINEZ LEON, M., "Análisis médico-legal de las instrucciones previas en España", *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, Madrid, 2008

MARTÍNEZ LEÓN, M., y otros, "Análisis ético y médico-legal de la eutanasia en la Unión Europea", *Anales de la Real Academia de medicina y cirugía de Valladolid*, 2014

MARTÍNEZ-VARES, S., "El testamento vital no ha calado en nuestra cultura", *Diario Médico*, junio 2008

MEDINA SÁNCHEZ R., "Derechos del paciente", en *La reforma del derecho de la persona y la familia*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 2017

MONTÉS PENADÉS, V. L., "Los derechos fundamentales", en *Derecho Civil. Parte General*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1995

MORENO CASTILLO, E., "La titularidad de las historias clínicas", *Revista de Salud*, vol. 3, núm. 10, 2007

MUCCI M., "La relación médico-paciente ¿un vínculo distinto o distante?", *Revista Psicodebate 8 Psicología, Cultura y Sociedad*, 2007

MUÑAGORRI LAGUIA, I., *Eutanasia y Derecho Penal*, Madrid, Centro de Estudios judiciales, vol. 14, 1994

OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., "El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002", *Cuadernos de Bioética*, XVII, 2006

PALACIOS M., "Biotecnología. Reflexiones éticas y legales", en *Biotecnología y futuro del hombre: La respuesta bioética*, Madrid, Eudema, 1992

PALOMARES BAYO, M. y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J., *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencial*, Granada, Comares, 2002

PALOMO COBOS, L., "La protección de la salud en un contexto mercantil", *Revista crítica* núm. 979, Madrid, Fundación Castroverde, 2012

PARRON, P. Y BARREDA, I., "El carácter básico de la ley de información clínica, motivo de impugnación ante el Constitucional", *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 92, 2003

PELAYO GONZALEZ-TORRE, A., *La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado*, Madrid, Dykinson, 1997

PELAYO PARDOS, S., "El futuro del consentimiento informado tras las últimas resoluciones judiciales", *Actualidad de Derecho Sanitario*, núm. 15, 1996

PEMÁN GAVÍN, J.M., *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios Jurídicos*, Granada, Comares, 2005

PÉREZ LUÑO, A.E., *Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución*, Madrid, Tecnos, 2003

PÉREZ LUÑO, A.E., *Los derechos fundamentales*, Madrid, Tecnos, 1986

PLAZA PENADES, J., "La Ley 41/2002 básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica", *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 562, Aranzadi, 2002

PARRA LUCAN M.A., "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español", *Aranzadi Civil*, núm. 2, 2003

QUINLAN, J. y BATTELE, P., *La verdadera historia de Karen Ann Quinlan*, Barcelona, Editorial Grijalbo, 1978

RAGEL SANCHEZ L.F., "Nuevo enfoque de la responsabilidad medico-sanitaria: La perspectiva de la defensa de los consumidores y usuarios", *Anuario de la Facultad de derecho de Cáceres*, núm. 18, 2000

RAMIRO AVILÉS, M. A., *VIH y privacidad*, Clínica legal de la facultad de derecho, Universidad de Alcalá, 2012

RAMOS MARTÍN- VEGUE, A., "La ley de información y documentación clínica: análisis, aspectos prácticos y novedades", *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 88, 2002

REQUERO IBAÑEZ, J.L., "El testamento vital y las voluntades anticipadas: aproximación al ordenamiento español", *Diario La Ley*, Madrid, 2002

REVERTE COMA, J.M., *Las fronteras de la Medicina. Límites éticos, científicos y jurídicos*, Madrid, Díaz de Santos, 1983

RIVERA FERNADEZ, M., "La responsabilidad médico-sanitaria y del personal sanitario al servicio de la administración pública. Análisis doctrinal y jurisprudencial", Valencia, Editorial Practica de Derecho, 1997

RIVERO HERNÁNDEZ, F., "Los derechos humanos del incapacitado", en *Derechos Humanos del incapaz, del extranjero, del delincuente y complejidad del sujeto*, Barcelona, Bosch, 1997

ROCA FERNÁNDEZ M. J., "¿Hacia una Ética de mínimos?", en *XII Jornadas de Teología, Que resuene en el corazón de Europa: Prioridad de la pregunta por Dios*, Collectanea Scientifica Compostellana, núm. 32, Santiago de Compostela, 2012

RODRIGUEZ LOPEZ, P., *La Autonomía del Paciente. Información, Consentimiento y Documentación clínica*, Madrid, Dilex, 2004

RODRIGUEZ LOPEZ, P., *Responsabilidad medica y hospitalaria*, Barcelona, Bosch, 2004

ROMEO CASABONA, C.M., "El Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Sus características y sus repercusiones en el Derecho Español", en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, ed. C.M. ROMEO CASABONA, Bilbao-Granada, Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, Comares, 2002

ROMEO CASABONA, C.M., *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid, Centro de Estudios Ramón Areces, 1994

ROMEO CASABONA, C.M., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, Bilbao, Universidad de Deusto, 2006

ROMEO CASABONA C.M., "Tendencias legales sobre los trasplantes de órganos", en *Trasplantes de órganos. Problemas éticos, técnicos y legales*, Madrid, Fundación Humanismo y Democracia, 1996

ROMEO MALANDA, S., "Un nuevo marco jurídico-sanitario: la ley 41/2002, de 14 de Noviembre, sobre derechos de los pacientes", *Diario Jurídico la Ley*, núm. 5703, 2003

SANCHEZ CARO J. y ABELLAN F., *Ensayos clínicos en España. Aspectos Científicos, Bioéticos y Jurídicos*, Granada, Comares, 2006

SANCHEZ CARO J. y ABELLAN F., *Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de 14 de Noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*, Granada, Comares, 2003

SANCHEZ CARO, J., "La Ley sobre autonomía del paciente y su repercusión en las Comunidades Autónomas", *Revista Administración Sanitaria*, Madrid, 2003

SANCHEZ CARO, J., *Consentimiento informado y salud*, Madrid, Consejería de Sanidad y Consumo, 2004

SANCHEZ CARO, J., "Consentimiento informado. Teoría General", en *Reproducción Humana Asistida. Protocolos de Consentimiento Informado de la Sociedad Española de Fertilidad*, Madrid, Comares, 2002

SANCHEZ CARO, J., "Derechos de los pacientes. Estudio especial del consentimiento informado. Acceso a los archivos de centros sanitarios", en *Lecciones de Derecho Sanitario*, La Coruña, Universidad Da Coruña, 1999

SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., *Bioética en ciencias de la salud*, Barcelona, Elsevier, 2013

SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M. A., "La Ley básica y las instrucciones previas", Ponencia del Máster en Derecho Sanitario de la Universidad Complutense, Madrid, 2002



SANCHO GARGALLO, I., "Las Instrucciones previas. Límites a la facultad de disposición. Los modelos de documentos de instrucciones previas", en *El juez civil ante la investigación biomédica*, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, Consejo del Poder judicial, 2005

SANCHO GARGALLO, I., *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*, Barcelona, Working Paper, núm. 209, 2004

SANGÜESA CABEZUDO, A.M., "Autonomía del paciente. Consentimiento informado", *Revista de Jurisprudencia*, núm. 1, 2012

SARRATO MARTÍNEZ, L., "El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías", *Revista jurídica de Castilla y León*. Núm. 17. Enero, 2009

SEOANE RODRIGUEZ, J. A., "Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las instrucciones previas en España", *Derecho y Salud*, vol. 104, núm. 2, 2006

SEOANE RODRIGUEZ, J.A., "El significado de la Ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) en el sistema jurídico español. Una propuesta de interpretación", *Derecho y Salud*, vol. 12, núm. 1, 2004

SENOANE SPIEGELBERG J. L., y otros, "Apuntes sobre la responsabilidad civil médica: su tratamiento ante los Tribunales", en *El régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria*, Madrid, Editorial Reus, 2013

SEUBA TORREBLANCA, J.C., "Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada, información y documentación clínica", *Indret*, Barcelona, 2003

SEUBA TORREBLANCA, J.C., "Consentimiento informado en sedaciones", *Revista para el Análisis del derecho*, 2005

SIMON LORDA, P., *El Consentimiento Informado. Historia, teoría y práctica*, Madrid, Triacastela, 2000

TARODO SORIA, S., "La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano", *Derecho y Salud*, vol. 14, núm. 1, 2006

TEJERO ÁLVAREZ, M., *Documentación clínica y archivo*, Madrid, Díaz de Santos, 2004

TUR FAUNDEZ, M.N., "El documento de Instrucciones Previas o Testamento Vital. Régimen Jurídico", *Aranzadi Civil*, núm. 10, 2004

URIAS MARTINEZ, J., *Lecciones de derecho de la información*, Madrid, Tecnos, 2003

VÁZQUEZ BARROS, S., *Responsabilidad civil de los médicos*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2009

VAZQUEZ JIMÉNEZ, F., "Aspectos prácticos de la responsabilidad médica", *Revista del Ilustre Colegio de Abogados de Málaga*, Noviembre/Diciembre, 2007

VERDU PASCUAL, F. A., *Secreto Profesional Médico. Normas y Usos*, Granada, Comares, 2005

VILA-CORO BARRACHINA, M.D., *La bioética en la encrucijada*, Madrid, Dykinson, 2007