

La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia

Juan Luis Beltrán Aguirre
Profesor de Derecho Administrativo

SUMARIO: .- 1. INTRODUCCIÓN.- II. FUNDAMENTO DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN. - III. ÁMBITO DE LA INFORMACIÓN: 1. Educación sanitaria e información general. 2. Información individualizada: A. Educación para la salud. B. Información al paciente respecto de tratamientos curativos. C. Información a usuarios de Servicios sanitarios respecto de tratamientos no curativos. D. Información sobre el estado de salud. E. Información sobre derechos y deberes de los pacientes y usuarios. - IV. CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN: 1. Educación sanitaria e información general. 2. Información al paciente o usuario: A. Consentimiento informado: a) Doctrina científica. b) Tratamiento legal. c) Tratamiento jurisprudencial. B. Información terapéutica. C. Información sobre el estado de salud. D. Información sobre los derechos y deberes. - V. EXCEPCIONES A LA INFORMACIÓN: 1. A la información general. 2. A la educación sanitaria individualizada. 3. A la información al paciente sobre tratamientos curativos. 4. A la información al paciente sobre tratamientos no curativos. 5. A la información terapéutica. - VI. MATERIALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN.VII. INCUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMAR: 1. Surgimiento de responsabilidad civil o administrativa. 2. Fundamento de la responsabilidad: A. Responsabilidad civil. B. Responsabilidad administrativa. 3. La relación causa-efecto. 4. Carga de la prueba. - VIII. CONCLUSIONES.

1.- INTRODUCCIÓN

Es bien conocido que el derecho a la información sanitaria y muy en particular el derecho del enfermo a recibir información veraz y suficiente sobre el diagnóstico de sus dolencias y alternativas de tratamiento médico, lo que ha venido en llamarse *consentimiento informado*, se ha ido configurando a lo largo del presente siglo por vía jurisprudencial, principalmente en el ámbito del derecho anglosajón. En nuestro país hemos de esperar a 1986 para que el legislador, haciéndose eco de la ya desarrollada y asentada jurisprudencia norteamericana y europea, así como de algún precedente normativo nuestro¹, positivice este derecho con alcance global en la Ley General de Sanidad. Salvo algunos trabajos pioneros², es a partir de

esta fecha cuando la doctrina científica se empieza a ocupar más detenidamente de esta cuestión impulsada en gran medida por la paulatina aparición de fallos jurisprudenciales que decididamente afirman el derecho de los enfermos y usuarios de servicios sanitarios a la información, si bien en estos últimos diez años los estudios doctrinales y la jurisprudencia existentes, todavía escasos, se han centrado exclusivamente en el consentimiento informado, fundamentalmente en su vertiente de responsabilidad civil.

Sin embargo, es evidente que el derecho a la información sanitaria trasciende el ámbito del consentimiento informado, pues no solamente el enfermo sino también la persona sana en su condición de ciudadano tiene derecho a una información sanitaria suficiente como corolario lógico de su derecho a la protección de la salud; información que le permita adoptar medidas de carácter preventivo o actitudes de vida que redunden en un mejor estado de

¹ Como antecedentes de la Ley General de Sanidad pueden citarse, en la medida en que regularon algún aspecto del consentimiento informado, la Orden de 7 de julio de 1972 que aprobó el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social y el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, de normas provisionales de gobierno y administración de los hospitales y de garantías de los usuarios, anulado éste último por el Tribunal Supremo.

² Existen algunos importantes trabajos anteriores a la Ley General de Sanidad que abordan el estudio de la información sanitaria, aunque

centrándola en el consentimiento informado. Así, pueden verse: C. ROMEO CASABONA. *El médico y el Derecho Penal I. La actividad curativa*, Bosch, 1981, pags. 325 a 343 y J. PEMÁN GAVÍN, "Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado" en *Revista de Administración Pública*, núm. 103, pags. 125 a 130.

salud, así como acciones dirigidas a la consecución o ablación de determinadas funciones biológicas.

Es por ello que el presente trabajo abarca, o pretende hacerlo, el estudio de la información sanitaria en su globalidad, esto es, tanto en la vertiente de la información general que las Administraciones públicas deben al ciudadano, incluida aquí la educación sanitaria, como en la información individualizada que el médico o el equipo asistencial ha de facilitar al enfermo o al usuario de un servicio sanitario.

II. FUNDAMENTO DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN

La opacidad y el secretismo han sido una constante histórica de nuestras Administraciones públicas. Escribía ARIÑO ORTIZ en 1978³ que "tenemos una Administración heredada de Napoleón, rígidamente jerárquica, autoritaria, con afición al secreto y misterio de sus razones; una Administración que ha estado -y sigue estando- excesivamente politizada, demasiado sumisa al mando político, con muy estrechas vías de exigir responsabilidades a autoridades y funcionarios; que tiene un sentido iluminista y exclusivista de lo que sea el interés público; y que se considera en posesión de la verdad y tiene, en definitiva, muy poco respeto al ciudadano, al que dice servir". Estos duros pronunciamientos en lo referente al secretismo, autoritarismo y ausencia de responsabilidad jurídica de los empleados públicos por sus actos, son, a mi juicio, perfectamente aplicables a la Administración sanitaria y a los servicios asistenciales públicos de aquella época.

Esta situación, no obstante, dio un vuelco radical con la entrada en vigor de la Constitución de 1978, al propiciar ésta la transformación de la tradicional figura del *administrado* sumiso y obediente a los mandatos de la Administración, en la de ciudadano titular de una serie de derechos frente a la Administración, entre los que cabe destacar en lo que aquí nos interesa el derecho a la información y a la participación en los asuntos públicos; transformación que llevó pareja la de una Administración autocrática en una Administración consensuada.

Algo similar ha ocurrido en la relación médico-enfermo. El médico, educado en la tradición hipocrática, ha sido poco proclive a informar al paciente; ha primado

en él una actitud paternalista en el sentido de perseguir siempre el beneficio físico del enfermo, pero sin que para ello sea necesario ni aconsejable que el paciente conozca y decida sobre su enfermedad. El enfermo debía adoptar una actitud pasiva de plena confianza en el médico. El secreto o reserva médica, incluso respecto del propio paciente, imperaba sobre la información.

La tradición hipocrática, al menos hasta el primer tercio del presente siglo, fue aceptada por todos los ordenamientos jurídicos, de suerte que al médico no se le imputaba responsabilidad jurídica en sus actuaciones por ausencia de información y de previo consentimiento. Será ya a partir de la segunda guerra mundial cuando la eclosión de los derechos de tercera generación -los derechos económicos y sociales obliga a la profesión médica a replantear sus hábitos profesionales y a admitir que el derecho a la protección de la salud unido al derecho a la autodeterminación, exigen una participación activa de los enfermos en las decisiones médicas relativas a su enfermedad y, por ende, a su persona.

Situados ya en el presente y en nuestro actual ordenamiento jurídico, comprobamos que el derecho a la información tiene un claro fundamento y apoyo en una serie de derechos plasmados en la Constitución de 1978. Sin duda, es un corolario obligado del derecho a la protección de la salud (art. 43), pero también es consecuencia del derecho a la libertad (art. 9.2), de la dignidad de la persona (art. 10.1), del derecho a la vida y a la integridad física y moral (art. 15), del derecho a la libertad ideológica y religiosa (art. 16.1), del derecho a la libertad y a la seguridad (art. 17.1) y del derecho a ser informado (art. 20) y, en particular, a ser informado para poder participar en la toma de decisiones en materia de salud pública (art. 23.1). En suma, la Constitución coloca al ciudadano respecto de su salud en una posición jurídica activa de poder frente a la Administración sanitaria y frente al médico o equipo sanitario que le ha de atender en su enfermedad; posición que, con mayor o menor fortuna según los casos, ha concretado la Ley General de Sanidad en su artículo décimo, al regular el catálogo de derechos que los ciudadanos

³ "Democracia y Administración" en *Estudios sobre el proyecto de Constitución*, Centro de Estudios Constitucionales, 1978, pago 15.

⁴ Vid. sobre esta cuestión D. GRACIA, *Fundamentos de bioética*, Eudema Universidad, 1989, pags. 30 y ss, y P. RODRÍGUEZ DEL POZO, "Los derechos de los enfermos", en la obra colectiva *Derechos de las minorías y de los grupos diferenciados*, Escuela libre editorial, 1994, pags. 42 a 50. Sobre el secreto en la esfera sanitaria, Vid. R. GARCÍA MACHO, *Secreto profesional y libertad de expresión del funcionario*, Tirant lo Blanch, 1994, pags. 94 a 123 y la bibliografía por el citada.

tienen frente a los servicios sanitario-asistenciales públicos y privados.

Pero la información sanitaria, como ya hemos advertido, trasciende la relación individualizada médico-paciente -que es en la que se ha centrado el citado artículo décimo- y alcanza las relaciones entre Administraciones sanitarias y ciudadanos, constituyéndose realmente en un elemento básico de todo el sistema sanitario público. Así lo ha entendido el legislador cuando en el artículo 6.2 de la Ley General de Sanidad establece que las actuaciones de las Administraciones Públicas están orientadas "a promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población", y cuando en el artículo 8.1 de dicha Ley afirma que "se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica". Sin duda alguna, la recíproca información sanitaria entre las diferentes Administraciones públicas competentes y entre éstas y los ciudadanos, se nos presenta como un instrumento clave e indispensable para que, de un lado, los poderes públicos diseñen, planifiquen y adopten las medidas, programas y acciones necesarias para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, y, de otro lado, para que los ciudadanos adopten competentemente las decisiones y actuaciones adecuadas en relación a su salud individual.

III. ÁMBITO DE LA INFORMACIÓN

Hacer efectivo en la medida de lo posible el derecho a la protección de la salud, obliga a una constante información recíproca entre Administraciones sanitarias y ciudadanos. Se hace preciso crear un circuito permanente de información que implica a ambas partes. No obstante, aquí me voy a ocupar únicamente de la información que la Administración debe dar al ciudadano y de la que podemos apuntar dos ámbitos perfectamente diferenciados: de un lado, la información general orientada a toda la colectividad o a determinados grupos de ciudadanos, y, de otro lado, la información puntual e individualizada dirigida al paciente y al usuario de un servicio sanitario. Paso, pues, a concretar el ámbito de cada una de ellas.

I. Educación sanitaria e información general

El apartado tercero del artículo 43 de la Carta Magna constitucionaliza el fomento público de la educación sanitaria, imponiendo a los poderes públicos esta carga que, obviamente, se ha de concretar en una elaborada información sobre la salud que propicie la adopción por los ciudadanos de estilos de vida saludables. La educación sanitaria, nadie lo duda, es un elemento imprescindible para garantizar la efectividad del derecho a la protección de la salud. De ahí que el constituyente, reconociéndole todo el valor que se merece, considerase conveniente y necesario su incorporación al texto constitucional, cerrando así -en palabras de CAZORLA PRIETO⁵- el círculo de defensa de la salud. Este deber se reitera como no podía ser menos, en los artículos 6.2 y 18.1 de la Ley General de Sanidad que obligan a las Administraciones Públicas, a través de los Servicios de Salud y órganos competentes en cada caso, a desarrollar sistemáticamente acciones para la educación sanitaria, como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria⁶.

Paralelamente a las acciones de educación sanitaria, la Ley General de Sanidad también contempla otra línea de información general al ciudadano centrada en las situaciones de riesgo para la salud individual y colectiva. En efecto, el apartado 13 del artículo 18, impone a las Administraciones sanitarias la obligación de desarrollar actuaciones dirigidas a la difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado por la comunidad de los problemas de salud. Con otro alcance, el artículo 21.1 g), en el ámbito de la salud laboral, exige a las autoridades sanitarias promover la información, formación y participación de los trabajadores y empresarios en cuanto a los planes, programas y actuaciones sanitarias en el campo de la salud laboral.

Desde otra perspectiva, la Ley General de Sanidad también incorpora un derecho del ciudadano a la información sobre los servicios sanitarios a los que puede acceder

⁵ Comentario al artículo 43.3 en *Comentarios a la Constitución*, Cívitas 1985, pago 796.

⁶ La Base 31 de la Ley de 25 de noviembre de 1994, de Bases de Sanidad Nacional -vigente todavía aunque sólo con valor reglamentario-, también abordaba esta cuestión disponiendo que "la divulgación y propaganda de los conocimientos sanitarios es deber y función del Estado, al cual corresponde dar normas y directrices en toda campaña de propaganda sanitaria, aunque aprovechando la colaboración de todos los organismos oficiales y aún de las empresas privadas".

y a los requisitos necesarios para su uso (artículo 10.2), con la correlativa obligación de las Administraciones sanitarias de facilitarla. Esta línea de información general tiene hoy un especial valor y significado como consecuencia de tres premisas fundamentales en las que se asienta el sistema sanitario-asistencial público: la universalización de la asistencia sanitaria, la igualdad de todos los ciudadanos en el acceso a los servicios y prestaciones sanitarias y el derecho a la libre elección de médico y, en su caso, de centro sanitario.

Para el importante ámbito de los medicamentos, en desarrollo de los criterios sentados en la Ley General de Sanidad y en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, regula con bastante detenimiento la información que debe contener el prospecto de los medicamentos, y el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, regula la información y publicidad de los medicamentos de uso humano.

Sin embargo, la Ley General de Sanidad no reconoce de una forma expresa el derecho de los ciudadanos a recibir información general de carácter epidemiológico o a la educación sanitaria. Parece que el legislador estatal, a diferencia de los derechos enumerados en el artículo décimo,- no ha querido configurarlos como verdaderos derechos subjetivos, posiblemente por entender que en este campo las Administraciones sanitarias precisan de un amplio ámbito de discrecionalidad para decidir el lugar, tiempo, forma y extensión de tales acciones educativas e informativas, dirigidas, por lo demás, a la generalidad de los ciudadanos. No obstante, atendiendo a la dicción del artículo 18, tampoco creo que se trate de meras habilitaciones sin consecuencias jurídicas, sino más bien de verdaderas obligaciones, si bien, ante una inactividad de las Administraciones al respecto, la posibilidad de que los ciudadanos puedan exigir ante los tribunales con éxito concretas actuaciones, la creo poco probable. En lo que conozco, sólo la reciente Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, al regular en su artículo sexto los derechos de los ciudadanos, incorpora un punto en el que se reconoce al ciudadano *el derecho a la información suficiente, comprensible y adecuada, sobre los factores, situaciones y causa de riesgo para la salud individual y colectiva.*

Por contra, la Ley General de Sanidad sí estructura como un derecho subjetivo de los ciudadanos el de recibir información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

2.- Información individualizada

Respecto de la información personalizada, podemos distinguir, a su vez, cinco ámbitos bien diferenciados: educación para la salud; información al paciente sobre tratamientos curativos; información a usuarios de servicios sanitarios sobre tratamientos no curativos; información sobre el estado de salud; e información sobre derechos y deberes de los pacientes y usuarios.

A) Educación para la salud

Ya hemos hecho notar que el artículo 43.3 de la Constitución y los artículos 6.2 y 18.1 de la Ley General de Sanidad, imponen a las Administraciones competentes -educativas y sanitarias- la adopción sistemática de acciones de educación sanitaria de la población. Tal actividad, sin perjuicio de las campañas dirigidas a la generalidad de la población, es labor fundamental de los centros de enseñanza primaria y secundaria y de los centros de salud y equipos de atención primaria, a los que cumple realizar una función de educación para la salud de los escolares y de los pacientes y usuarios de los centros de salud, aumentando el nivel de información relacionada con su salud, en suma, procurándoles una educación sanitaria o para la salud que abarcará todos los ámbitos necesarios, incluida la sexualidad que, obviamente, deberá dirigirse fundamentalmente a los adolescentes, encauzándose a través de los centros educativos y centros públicos de orientación familiar y educación sexual.

B) Información al paciente respecto de tratamientos curativos

Cabe diferenciar aquí 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 posibles⁷. Estas dos

⁷ Sobre estas modalidades de información, puede consultarse C. ROMEO CASABONA, *El médico y el derecho Penal*, cit. Pag. 328; J.

modalidades de información se practicarán en los servicios de atención primaria, hospitalarios y de urgencia, tanto públicos como privados.

C) Información a los usuarios de servicios sanitarios respecto de tratamientos no curativos.

Me refiero aquí a todos los tratamientos individualizados no específicamente curativos, tales como la cirugía estética, trasplantes, transformación de actividades biológicas (vasectomías, etc.), experimentación terapéutica, etc.; tratamientos que conviene singularizar pues, como veremos más adelante, exigen un *plus* de información sobre los riesgos y consecuencias de la intervención, sobre todo en cuanto a resultados.

D) Información sobre el estado de salud.

Hace referencia esta rúbrica al derecho de los ciudadanos respecto de las Administraciones sanitarias a obtener en cualquier momento certificado acreditativo de su estado de salud, siempre que éste se exija por una disposición legal o reglamentaria, así como a recibir el Informe de Alta y copia de su historia clínica.

E) Información sobre los derechos y deberes de los pacientes y usuarios.

Aquí es preciso traer a colación el mandato impuesto por el artículo 9 de la Ley General de Sanidad a los servicios del sistema sanitario público, de informar a los usuarios de los mismos de sus derechos y deberes, aquellos enumerados, como sabemos, en el artículo 10 Y éstos concretados, en su núcleo esencial, en el artículo 11 de la Ley General de Sanidad, y que encuentran su fundamento en la relación especial de sujeción que anuda al paciente o usuario con los servicios sanitarios públicos que utiliza. Información de derechos y deberes que abarca no solamente los de ámbito estrictamente sanitario sino los de carácter administrativo que son presupuesto necesario para los primeros.

IV. CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN

1. Educación sanitaria e información general

Las organizaciones y modelos sanitarios que hasta fechas recientes han venido sucediéndose en nuestro país han ignorado prácticamente todo lo relativo a la educación sanitaria de la comunidad. Ciertamente, se ocupaban de los problemas relacionados con la salud colectiva o con la salud individual de los ciudadanos productores, pero no han informado o educado sanitariamente a la población en orden a la adopción de modos de vida saludables o de actitudes o comportamientos tendentes a prevenir la aparición o extensión de determinadas enfermedades (infecciosas, cardiovasculares, etc.). Realmente, han desconocido todo lo relativo a la promoción de la salud y prevención de las enfermedades, postulados éstos que con tanto énfasis apunta la Ley General de Sanidad, y que necesariamente pasan por una suficiente y continuada labor de educación sanitaria de la población. Los mandatos contenidos en el artículo 43 de la Constitución y en la Ley General de Sanidad exigen profundos cambios al respecto en alguna medida ya iniciados, aunque insuficientemente todavía-, pues la efectividad del derecho a la protección de la salud proclamado por el referido artículo constitucional, requiere, sin duda, una suficiente educación sanitaria de la comunidad.

Por otra parte, la efectividad de los programas de educación sanitaria está condicionada por el nivel educativo y cultural de los ciudadanos a los que se dirigen. Es preciso, pues, en primer lugar o paralelamente, procurarles un nivel de instrucción o de cultura general que les permita comprender y asumir responsablemente una información dirigida a desarrollar valores relacionados con una vida saludable. De ahí la importancia de diseñar programas educativos dirigidos específicamente a los colectivos de ciudadanos descolgados del sistema educativo general y que por ello carecen del nivel de instrucción necesario para asimilar, por ejemplo, un programa de prevención de drogodependencias.

Junto a programas de educación sanitaria la Ley también impele a la Administración a facilitar una información orientada al conocimiento actualizado de las enfermedades con riesgo de transmisión y al conocimiento periódico de las enfermedades y situaciones de interés para la población en general. Como dice la Ley de Ordenación

PEMÁN GAVÍN, "Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado", cit. Pag. 128, y más recientemente, J. SÁNCHEZ CARO, "El derecho a la información en las relaciones sanitarias: aspectos civiles" en *Revista La Ley*, Septiembre de 1993, pago 944.

Sanitaria de Canarias, debe ser una información suficiente, comprensible y adecuada sobre los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva. Además, ha de ser una información veraz y exacta, pues como acertadamente ha puntualizado la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 21 de febrero de 1993, *"las exigencias de veracidad contenidas en el artículo 20.] .d) de la CE, reciben un plus de rigor o, si se quiere, deben ser colmadas de un modo particularmente estricto, cuando la información que se difunde -relativa a hechos- se incardina dentro del derecho a la protección de la salud. As(hay que sostener que los ciudadanos en casos como el presente, no sólo tienen derecho a recibir una información veraz, sino veraz dentro del marco de un derecho a la salud, sin que sean admisibles informaciones inexactas, parciales, inveraces en suma, generadoras, en el mejor de los casos, de riesgos para la salud pública, y sin que quepa excluir la producción de daños efectivos"*.

No es preciso resaltar la relevancia social y sanitaria que en estos momentos tienen las enfermedades de transmisión sexual y concretamente el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y la Hepatitis B, respecto de las que es imprescindible promover la información pública y la concienciación ciudadana, educando adecuadamente a la población en la adopción de medidas preventivas, así como en el fácil acceso a instrumentos necesarios para su prevención. La sentencia de la Audiencia Nacional de 21 de febrero de 1993, insiste en que los mensajes publicitarios sobre los productos o instrumentos adecuados para la prevención de estas enfermedades deben contener una información veraz y exacta de los riesgos y/o limitaciones que comporta el uso del producto, no induciendo a error.

Esta labor de información y educación sanitaria constituye un deber de todas las Administraciones competentes. Los programas deberán contener una información suficiente, comprensible y adecuada, que admite elementos persuasivos aunque dentro de la necesaria veracidad de su contenido y que deberá diseñarse en función de los objetivos sanitarios que se persigan, tales como disminución de la incidencia de enfermedades infecto-contagiosas y, concretamente, de la transmisión de la infección por virus de inmunodeficiencia humana; aumento de la capacidad de disfrutar de las relaciones sexuales; desarrollo de valores sociales relacionados con una vida saludable; promover habilidades que posibiliten el autocuidado; prevención de drogodependencias, etc. Para ello, resulta conveniente y necesaria una abierta

disposición y una amplitud de miras de los responsables de los Servicios públicos educativos y sanitarios obligados a poner en práctica estos programas⁸.

Para terminar este apartado destacaría también otra línea de información general que diseña la Ley General de Sanidad. Hablo de la relativa a los servicios sanitarios a que puede acceder el ciudadano y a los requisitos necesarios para su uso (art. 10.2); información que debe potenciarse al máximo pues el ciudadano para poder ejercitar responsablemente su derecho de acceso a los servicios sanitarios y sobre todo su derecho a la libre elección de médico y, en su caso, centro sanitario, debe tener un cabal conocimiento de todos los servicios sanitarios públicos e integrados en la red de utilización pública de, al menos, el Área de Salud donde reside, de los niveles asistenciales de los respectivos centros, de la composición de los equipos médicos, del grado de dotación y tecnificación de los servicios médicos y quirúrgicos, etc.. Esta información le es necesaria para poder elegir el centro o médico que mejor se acomode a sus dolencias o necesidades o que más confianza le inspire. Por otra parte, sin duda alguna, informar y educar al ciudadano en este sentido, propiciará una más racional y ajustada utilización de las redes públicas asistenciales. En la medida que se configura como un derecho subjetivo, sin perjuicio y además de la información dirigida a la generalidad de los ciudadanos a través de los medios de difusión habituales, tiene también una necesaria vertiente de información personalizada a facilitar por los distintos centros y servicios sanitarios a los usuarios de los mismos.

2. Información al paciente o usuario

A. Consentimiento informado

a) Doctrina científica⁹

⁸ Actitud que no siempre se tiene. En este sentido es de hacer notar que el Parlamento Foral de Navan'a, en sesión de 16 de marzo de 1995, ha tenido que "obligar" a los Departamentos de Educación y Sanidad del Gobierno de Navarra a poner en marcha en Navarra el programa denominado "Sida-Jóvenes", elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, que hasta esta fecha sistemáticamente venía siendo rechazado por los responsables de dichos Departamentos en base a razones exclusivamente ideológicas según la opinión de los grupos parlamentarios favorables a su aplicación en Navarra.

⁹ Básicamente sigo el trabajo de P. SIMÓN LORD A y L. CONCHEIRO CARRO, "El consentimiento informado: teoría y práctica (1)" publicado en *Medicina Clínica*. Vol. 100. Núm. 17.1993, pags. 659 a 663.

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos, editado en 1984, ofrece la siguiente definición:

"El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente"¹⁰

De esta definición y de los comentarios doctrinales que ha suscitado podemos entresacar, en lo que aquí nos interesa, las siguientes notas conformadoras del contenido y alcance que debe tener la información para el consentimiento:

1. Interdicción de cualquier manipulación de la información. En la medida en que el consentimiento tiene que ser siempre voluntario y consciente, la información no debe ser manipulada y distorsionada de una forma sesgada y fraudulenta con el objeto de inducir al paciente a tomar una decisión determinada. De serlo, quebraría el principio de voluntariedad del consentimiento.

2. Información en cantidad suficiente. El *quantum* de la información debida al paciente no es fácil de delimitar apriorísticamente, pues deberá modularse casuísticamente en función de cada paciente y de las circunstancias que le acompañan. No obstante, actualmente la mayoría de la doctrina se muestra favorable a facilitar al paciente la mayor información posible¹¹. Veremos más adelante cómo la Ley General de Sanidad adopta este criterio.

El ámbito que debe abarcar la información tal y como lo entiende la teoría estadounidense del consentimiento informado, lo exponen SIMÓN LORDA y CONCHEIRO CARRO¹² en los siguientes términos:

- Descripción del procedimiento propuesto, tanto de sus objetivos como de la manera en que se llevará a cabo.

- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles.

- Beneficios del procedimiento a corto, medio y largo plazo.

- Posibles procedimientos alternativos con sus riesgos, molestias y efectos secundarios respectivos, y explicación de los criterios que han guiado al médico en su decisión de recomendar el elegido en lugar de estos.

- Efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles.

- Comunicación al paciente de la disposición del médico a ampliar toda la información si lo desea, y a resolver todas las dudas que tenga.

- Comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada.

Sin embargo, destacan estos autores que donde coexisten criterios diferentes es en la cantidad de información relativa a los posibles riesgos, molestias y efectos secundarios, de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Dicen que la práctica jurídica norteamericana utiliza al respecto tres criterios: a) la práctica médica usual, que hace referencia al *médico responsable* que actúa en consonancia con la práctica habitual de la comunidad científica a la que pertenece. Se tilda este criterio de demasiado paternalista; b) el criterio de la *persona responsable* propiciador de que la información a dar venga determinada por lo que una hipotética *persona razonable* desearía conocer en las mismas circunstancias en que se encuentra el paciente. La pega que se imputa a este criterio es la dificultad de determinar qué se entiende por *persona razonable*; c) el llamado criterio subjetivo en cuya virtud la información a dar dependerá de lo que el paciente desea conocer; de qué riesgos y qué complicaciones desearía conocer o haber conocido. Es rechazado mayoritariamente¹³.

E. COBREROS MENDAZONA¹⁴, en referencia a la doctrina extranjera y a la nuestra, nos dice que ambas se

¹⁰ Los autores citados en la nota anterior consideran que la definición hubiera quedado completa del todo si donde pone "procedimientos terapéuticos" hubiera puesto "procedimientos diagnósticos y terapéuticos" pago 660.

¹¹ Vid. al respecto J. PEMÁN GAVIN, "Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado", cit. pago 126.

¹² Op. cit. Pag. 660.

¹³ D. GRACIA expone y analiza estos criterios en *Fundamentos de bioética*, cit. pags. 165 a 173. También puede leerse una breve referencia a los mismos en su trabajo "Ocho tesis sobre el consentimiento informado" incluido en el libro de ponencias del 11 Congreso de Derecho y Salud titulado *La responsabilidad de los profesionales y de las Administraciones Sanitarias*, Junta de Andalucía, 1994, pago 116.

¹⁴ *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud*, HAAE/IY AP, 1988, pago 275.

inclinan por considerar que la obligación de informar no se extiende a los riesgos excepcionales, sino a los típicos o normalmente previsibles en función de la habitual experiencia y de los resultados estadísticos. En orden a la información sobre los riesgos también se ha ocupado la doctrina, principalmente ROMEO CASABONA, de diferenciar las intervenciones que tienen carácter curativo de las que no la tienen. En cuanto a las primeras, la información se ceñiría a los riesgos típicos y predecibles, entendiéndose por tales, aquéllos que pueden producirse con cierta frecuencia. En general, la doctrina rechaza el criterio de la *totalidad* o *complitud* que, al menos formalmente, consagra el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad. Respecto de las segundas (las no curativas) la información será mayor, incluso exhaustiva¹⁵.

3. Información comprensible para el paciente. Ésta ha de darse en un lenguaje claro y sencillo, adaptado al nivel cultural del paciente, prescindiendo, por consiguiente, cuando sea preciso, de los tecnicismos propios de la ciencia médica. El médico debe asegurarse de que el paciente ha entendido lo que se le informa.

4. Destinatario de la información. El único y verdadero titular del derecho a la información es el paciente o usuario del servicio sanitario. Cuando éste sea menor de edad o incapacitado habrá de informarse convenientemente a quienes sean sus representantes legales conforme a las normas de derecho civil, pero sin que ello libere al médico o equipo sanitario del deber de facilitar al menor de edad o incapacitado toda aquella información que se capaz de asimilar según su grado de madurez intelectual.

b) Tratamiento legal

Son los apartados 4 y 5 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad los que se ocupan del consentimiento informado.

El apartado 4 reconoce a todos los ciudadanos el derecho:

"A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen, pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del pa-

*ciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario"*¹⁶.

Evidentemente, la información prevista en este apartado es muy amplia pues abarca tanto lo relativo a los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapias como a su posible utilización en proyectos docentes o de investigación. Sin embargo, a mi juicio, debería haberse completado incorporando también el derecho a recibir información sobre los beneficios o resultados que en lí-

¹⁶ En el ámbito de la investigación farmacológica es de destacar el artículo 12 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre ensayos clínicos con medicamentos, que regula el consentimiento informado en los siguientes términos:

1. Es imprescindible que el sujeto otorgue libremente su consentimiento informado antes de poder ser incluido en un ensayo clínico.
2. Todas las personas implicadas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia sobre el sujeto participante en el ensayo.
3. El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades, tal como se recoge en el anexo 6. apartado 1. El documento de consentimiento informado (anexo 6, apartado 2 ó 3) acredita que dicho consentimiento ha sido otorgado.
4. El sujeto expresará su consentimiento preferiblemente por escrito (anexo 6, apartado 2) o en su defecto, de forma oral ante testigos independientes del equipo investigador que lo declararán por escrito su responsabilidad (anexo 6, apartado 3). En aquellos ensayos sin interés terapéutico particular para el sujeto, su consentimiento constará necesariamente por escrito.
5. En los casos de sujetos menores de edad e incapaces el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6, apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo después de haberle dado toda la información pertinente nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.
6. En el caso excepcional en que por la urgencia de la aplicación del tratamiento no fuera posible disponer del consentimiento del sujeto o de su representantes legal en el momento de su inclusión en el ensayo clínico, éste hecho será informado al Comité Ético de Investigación Clínica y al promotor por el investigador, explicando las razones que han dado lugar al mismo. En cualquier caso esta situación estará prevista en el protocolo del ensayo clínico aprobado por el correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica y únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico particular para el paciente. El sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y otorgará su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. Esta circunstancia excepcional sólo podrá aplicarse a ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el paciente.
7. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.

¹⁵ Vid. por todos, C. ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho Penal*, cit, págs. 335 a 339.

neas generales se espera alcanzar con el proyecto docente o de investigación.¹⁷

El apartado 5 reconoce, a su vez, el derecho del paciente:

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

Este párrafo ha sido criticado por la doctrina en cuanto a la ambigüedad y amplitud con que se refiere a los destinatarios de la información¹⁸. En efecto, teniendo en cuenta que quien ostenta el derecho a recibir la información es el paciente, no se entiende muy bien por qué a los familiares y, sobre todo, a los allegados -término éste impreciso e indeterminado por demás- se les sitúa en el mismo nivel. La Ley de Ordenación Sanitaria de Canarias no ha incurrido en estas deficiencias al regular el consentimiento informado en los siguientes términos: *"A que se le dé en términos comprensibles a él y, en su caso, a sus familiares, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento"*. Muy correctamente ha prescindido del vocablo allegados, y sitúa en primer lugar al paciente, que es el verdadero y único titular del derecho, y en el caso de que no sea posible informarle es cuando procede hacerlo a sus familiares. Veremos luego cómo reciente jurisprudencia también conforma a los destinatarios de la información en idénticos términos.

Por lo demás, el nivel de información previsto en el transcrito apartado 5 es amplio y generoso en cuanto exige que ésta sea completa y continuada, verbal y escrita y verse sobre el diagnóstico, pronóstico y procedimientos terapéuticos. De todos modos, el término *completa* puede dar lugar a equívocos en su interpretación. Desde luego, no debe entenderse en su sentido o tenor literal ya que pretender siempre una información exhaustiva nos llevaba a situaciones absurdas y desproporcionadas en la mayoría

¹⁷ Respecto de este precepto ha dicho RODRIGUEZ DEL POZO en "Los derechos del enfermo", cit. pags. 58 y 59, que resulta formalmente incongruente pues "si de un lado le está permitida al paciente (en teoría al menos) la asunción del mayor riesgo, cual es el rechazo del tratamiento, no resulta coherente con la lógica interna de la norma que le esté vedada la asunción de un riesgo menor, cual puede ser la opción por un tratamiento experimental", aunque comporte peligro adicional para la salud.

¹⁸ Vid. D. GRACIA, *Fundamentos de bioética*, cit. Pag. 181 y P. RODRIGUEZ DEL POZO, "Los derechos de los enfermos", cit. Pag. 59.

de los casos, amén de que de facto tal desideratum sería prácticamente imposible de cumplir. Debe interpretarse desde una óptica finalista en el sentido de facilitar al paciente una información amplia, suficiente y comprensible sobre el estado y evolución de su enfermedad en todos y cada uno de los momentos con alguna trascendencia clínica, al objeto de que pueda decidir libre y conscientemente. Por otra parte, es preciso resaltar el adjetivo *verbal* pues hace referencia a una información personalizada y humanizada en una relación de confianza entre médico y paciente.

Dejando de lado la Ley General de Sanidad, conviene recordar que la información para el consentimiento también está regulada en otras normas jurídicas (legislación de trasplantes; reproducción asistida humana. etc.) y de las que no voy a hacer aquí comentarios en coherencia con el título de este trabajo. Únicamente, como excepción, y aunque no tenga el estricto carácter de norma legal que vincule a los Tribunales de Justicia, quedando su campo de aplicación reducido a las sanciones que puedan imponer los propios entes corporativos, creo que conviene dejar constancia del Código Deontológico Médico editado en 1990 por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, pues contiene varios artículos que contemplan la obligación de los médicos de informar (arts. 10, 11 Y 12).

De ellos, transcribo el art. 11:

1. Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad; y el médico debe esforzarse en facilitársela con las palabras más adecuadas.
2. Cuando las medidas propuestas supongan un riesgo importante para el paciente, el médico proporcionará información suficiente y ponderada, a fin de obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas.
3. Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento a la atención médica por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.
4. En principio, el médico comunicará al paciente el diagnóstico de su enfermedad y le informará con delicadeza, circunspección y sentido de responsabilidad del pronóstico más probable. Lo hará también al familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado a tal fin.

5. En beneficio del paciente puede ser oportuno no comunicarle inmediatamente un pronóstico muy grave. Aunque esta aptitud debe considerarse excepcional con el fin de salvaguardar el derecho del paciente a decidir sobre su futuro.

c) Tratamiento jurisprudencial.

La reciente sentencia de 25 de abril de 1994 -Ar. 3073-, de la Sala Primera del Tribunal Supremo (Ponente: J.L. ALBACAR LÓPEZ) hace, a mi juicio, una acertada y completa descripción del contenido de la información debida al paciente en los procesos curativos. Dice así:

"Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resulta posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado".

Puede destacarse de la misma, en primer lugar, la correcta descripción que hace de los destinatarios de la información el paciente o, en su caso, sus familiares- y en segundo lugar, la puntualización referente a que si el centro no dispone de los medios suficientes, tal circunstancia también debe advertirse al paciente o familiares para que puedan optar por acudir a otro centro más adecuado.

Un poco más adelante, esta sentencia obliga también a informar al paciente, en el supuesto de que opte por abandonar el tratamiento, de los riesgos que tal opción puede comportarle.

Por su parte, la sentencia de 23 de abril de 1992 -Ar. 3323 de la Sala Primera del Tribunal Supremo, habla de *"una información objetiva, veraz, completa y asequible"* apuntando que con tal adjetivación de la información se recoge lo que es práctica usual.

Decíamos antes que nuestra doctrina ciñe la cantidad de información a dar en cuanto a los riesgos y complicaciones, a las típicas, entendiéndose por tales aquellas que se producen con cierta frecuencia. En cambio, la jurisprudencia, por lo general, se muestra proclive a excluir sólo los riesgos imprevisibles, y por estos, atendiendo al por-

centaje en que médicamente aparecen determinadas secuelas o complicaciones, deben entenderse sólo los que aparecen por primera vez o son extremadamente excepcionales. Recuérdese que la sentencia de 25 de abril de 1994 exige informar del riesgo de recanalización en las vasectomías, aunque esta circunstancia se produzca sólo en el 0,25 por ciento de los casos, si bien es de hacer notar que valora un riesgo atinente a una intervención no curativa. Respecto a las intervenciones curativas, una sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de octubre de 1994 ha dicho que *"aunque el riesgo fuera sólo de un dos por ciento, no puede calificarse de imprevisible"*. Este criterio de la imprevisibilidad -según esta sentencia- debe aplicarse con mayor rigor aún cuanto mayor sea la envergadura, si no estadística, si específica del riesgo.

En lo que hace a los procesos no curativos, la sentencia de 25 de abril de 1994, dice:

"...De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención".

En suma, la sentencia de 25 de abril de 1994 tipifica la relación jurídica médico-paciente en los tratamientos curativos como arrendamiento de servicios que impone al médico una obligación de medios y un determinado nivel de información que se ocupa de concretar. Por contra, tipifica la relación médico-paciente en los no curativos, más como arrendamiento de obra que de servicios, lo que implica la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, de donde resulta la necesidad de facilitar una información más detallada y completa, incluso de complicaciones y riesgos infrecuentes o atípicos.

B. Información terapéutica

Comentábamos que la información terapéutica tiene por objeto facilitar a la persona que padece una enfermedad ocasional o una dolencia crónica aquella información

necesaria sobre la forma de vida, dietas a practicar, tipos de conducta a observar, etc. con miras a lograr su restablecimiento y, sobre todo, su mantenimiento en las mejores condiciones posibles. Obviamente, esta información cobra una especial relevancia en los supuestos de enfermedades crónicas o evolutivas en los que deberá realizarse una auténtica labor de educación sanitaria o para la salud del paciente.

La sentencia ya citada de 25 de abril de 1994 también se refiere a esta información, señalando que:

"...En los supuestos -no infrecuentes- de enfermedades o dolencias que pueden calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos y que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia".

C. Información sobre el estado de salud

El apartado 8 del artículo 1º de la Ley General de Sanidad, reconoce al ciudadano respecto de las Administraciones sanitarias el derecho:

"A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria".

Se ha criticado este precepto de mezquino por limitar el derecho a los supuestos en que una disposición legal o reglamentaria exija el certificado, y por contradictorio con el apartado 5 del artículo 10, que reconoce el derecho a recibir información por escrito, completa y continuada¹⁹. No obstante, el reconocimiento de este derecho supone, sin duda, un paso adelante importante ya que con carácter obligatorio y gratuito los centros y servicios asistenciales públicos expedirán certificados acreditativos del estado de salud²⁰.

Esta norma debe enlazarse con el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, en cuanto establece que "en cada Área de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada

institución asistencial", señalando a continuación que la misma estará a disposición de los enfermos, e imponiendo finalmente a los poderes públicos la adopción de las medidas precisas para garantizar este derecho.

Por otra parte, el apartado 11 del tan repetido artículo 10 garantiza el derecho del paciente, familiar o persona a él allegada, a recibir el Informe de Alta al finalizar la estancia en una institución hospitalaria.

Los derechos regulados en los referidos apartados 8 y 11, han sido desarrollados y concretados por el reciente Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en cuyo Anexo I se configura como una de las modalidades de prestaciones sanitarias los Servicios de información y documentación sanitaria con el siguiente contenido en lo que aquí nos importa:

- 3º La expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos.
- 4º El informe de alta al finalizar la estancia en una institución hospitalaria o el informe de consulta externa de atención especializada.
- 5º La documentación o certificación médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil.
- 6º La comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario.
- 7º La expedición de los demás informes o certificados sobre el estado de salud que deriven de las prestaciones sanitarias de este anexo o sean exigibles por disposición legal o reglamentaria.

Debe destacarse de esta última regulación el acierto de conformar el derecho a solicitar y obtener un ejemplar de la historia clínica como un auténtico derecho subjetivo.

D. Información sobre los derechos y deberes

Esta información se contiene en las llamadas *Cartas de derechos y deberes del paciente* de la que ya disponen la mayoría de los centros asistenciales. Su contenido, normalmente bien elaborado, es hoy bastante completo y exhaustivo en cuanto a la descripción y explicación de tales derechos y deberes.

¹⁹ Vid. P. RODRÍGUEZ DEL POZO, cit. Pag. 62.

²⁰ J. SÁNCHEZ CARO comenta este precepto en "El Derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles", cit. pags. 951 y 952.

También el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, configura este derecho como un Servicio de información con el consiguiente contenido:

- 1º La información al paciente y a sus familiares o allegados, de sus derechos y deberes, en particular, para la adecuada prestación del consentimiento informado y la utilización del sistema sanitario, así como, en su caso, de los demás servicios asistenciales, en beneficio de su salud, asistencia, atención y bienestar.
- 2º La información y, en su caso, tramitación de los procedimientos administrativos necesarios para garantizar la continuidad del proceso asistencial."

V. EXCEPCIONES A LA INFORMACIÓN

I. A la información general

La información epidemiológica plantea a veces problemas de colisión con determinados derechos e intereses de carácter económico o social. Los poderes públicos suelen ser remisos a facilitar información epidemiológica -focos de infección, etc.- cuando pueden dañar seriamente intereses económicos. Se suele justificar la no información con el objetivo de evitar situaciones colectivas de temor o pánico innecesarios. ¿Razones de tal orden justifican limitaciones o restricciones de esta información? Desde una óptica jurídica, no, en mi opinión. Ante la colisión de intereses económicos y el derecho a la protección de la salud, prima, sin duda, este último y, por ende, el derecho del ciudadano a conocer los factores, situaciones y causas de riesgo para su salud, con el fin de adoptar las medidas adecuadas para protegerla²¹.

No facilitar la información veraz y suficiente por razones de orden económico o de alarma social podría generar responsabilidad administrativa cuando por el incumplimiento de este deber (omisión) se derive un daño efectivo, individualizado y evaluable económicamente. Podría ser el caso, por ejemplo, de un ciudadano que acude de vacaciones a una zona turística en la que se ha producido un foco infeccioso localizado, que los organismos públi-

cos competentes ocultan por razones económicas (temporada turística alta). La persona resulta infectada al desconocer la situación epidémica y no adoptar las precauciones profilácticas indicadas. El nexo causal entre el daño y el incumplimiento del deber de información epidemiológica resulta evidente. El daño es directamente imputable a la Administración pues el Servicio no funcionó cuando debió hacerlo.

El referido deber de información epidemiológica tiene que ser, no obstante, coherente con el derecho de las personas a su intimidad y a no sufrir discriminación; derechos éstos que hay que respetar especialmente respecto de aquellas personas portadoras de enfermedades infecciosas, por ejemplo el SIDA, que pueden ser fácilmente objeto de discriminación social en diversos ambientes como el educativo, el laboral, etc. Recuérdese que el Tribunal Constitucional en su sentencia 20/1992, de 14 de febrero, se ha pronunciado al respecto reconociendo el derecho a la intimidad de una persona afectada por el SIDA innecesariamente identificada por un artículo periodístico. Dice el Alto Tribunal que "si ninguna duda hay en orden a la conveniencia de que la comunidad sea informada sobre el origen y la evolución, en todos los órdenes, de un determinado mal, no cabe decir lo mismo en cuanto a la individualización, directa o indirecta, de quienes la padecen... Tal información no es ya de interés público". Este pronunciamiento también es predicable, en mi opinión, respecto de las Administraciones sanitarias, las cuales deberán guardar la reserva necesaria para respetar la intimidad del afectado, no haciendo pública tal condición más que cuando por razones de salud pública fuera absolutamente imprescindible, supuesto que es difícilmente imaginable.

Desde otros parámetros, también se han planteado problemas con determinadas campañas públicas sobre información de métodos dirigidos a prevenir enfermedades de transmisión sexual, en particular el SIDA y la Hepatitis B, dirigidas a adolescentes y preadolescentes, por cuanto algunas instituciones o colectivos han entendido que tales campañas vulneran o infringen los derechos a la libertad ideológica (art. 16.1 de la CE) y el de los padres a que sus hijos reciban una formación moral que esté de acuerdo con sus propias convicciones (art. 27.3 de la CE). Las Sentencias de 23 de febrero de 1991 y 21 de febrero de 1993 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo - Sección 1ª- de la Audiencia Nacional, abordaron este problema cuando juzgaron sendas campañas publicitarias de la Administración del Estado de difusión del uso del preservativo con la finalidad de prevenir enfermedades de

²¹ En esta misma línea, pueden verse los comentarios de F. SAINZ MORENO, "Secreto e información en del derecho público" en *Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al profesor Eduardo Carda de Enterría*. Tomo III. Cívitas, 1991, pago 2.918.

transmisión sexual y embarazos no deseados, declarando -acertadamente, en mi opinión- que no infringían ni vulneraban tales derechos constitucionales. Así pues, no parece que deba haber problemas jurídicos para que los receptores principales de estas campañas de información sexual sean los menores de edad, pues el deber de la Administración de prevenir enfermedades transmisibles o embarazos no deseados y el derecho de los padres a dar a sus hijos una formación moral determinada, se mueven en planos distintos no incompatibles entre sí.

2. A la educación sanitaria individualizada

De entrada y en cuanto al marco de la legalidad, esta información no plantea problemas especiales respecto a la conveniencia o necesidad de limitar su contenido, salvo en un particular supuesto. Me refiero a la educación sexual de adolescentes. Nuevamente nos encontramos aquí con la posible colisión entre el deber de la Administración de procurar educación sanitaria y sexual suficiente a adolescentes en centros escolares o en centros públicos de orientación sexual y el derecho de los padres a darles una formación moral acorde con sus convicciones.

Los Tribunales de Justicia han tenido ocasión de afrontar alguna vez tal colisión. Es el caso de los votos particulares emitidos a la sentencia de 26 de octubre de 1992 de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, que sin entrar en el fondo, cosa que hacen los referidos votos particulares, inadmitió un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra una Circular de las Direcciones Provinciales del Ministerio de Educación y Ciencia y del Insalud, por la que se informaba a los jóvenes de la posibilidad de acceder a centros públicos de información sobre anticoncepción y sexualidad sin consentimiento previo de los padres. El primero de los votos particulares (Magistrado J. BONED SOPENA) centra el estudio en el artículo 27.3 de la CE en relación con el artículo 162.1 del Código Civil, argumentando que si bien es cierto que el goce de los derechos de la personalidad no requiere capacidad alguna de obrar, no lo es menos que, dada la índole del derecho que se valora, su ejercicio impone lógicamente un cierto discernimiento o madurez, siendo conveniente, ante una actuación del menor que pueda afectar irreparablemente a tales derechos, cuando menos el asentimiento de sus padres o guardadores, lo que le da pie a concluir que ante este tipo de información sobre cuestiones de sexualidad y anticoncepción no puede

prescindirse -cuando de menores no emancipados se trata de toda intervención de los padres. El segundo voto particular (Magistrado R. CUBERO ROMEO) centra su argumentación en la complementariedad y compatibilidad de la información pública y del derecho de los padres a la formación de sus hijos. Señala que el obligado hacer de los poderes públicos -educar (art.27) y proteger la salud (art. 43)- y el dejar hacer -formación moral de los hijos según las convicciones de los padres (art. 27.3)- no son excluyentes, pues ni la Constitución Española los establece en jerarquía axiológica ni permite afirmar que aquel derecho fundamental conlleve que el servicio se preste a los adolescentes, necesariamente, bajo la asistencia de los padres. Por consiguiente, a su juicio, la Circular impugnada no vulnera el artículo 27.3 de la CE.

En mi opinión, es más acertado el segundo voto particular que, además, está en línea con las Sentencias de 23 febrero 1991 y 21 de febrero de 1993 de la Audiencia Nacional, anteriormente comentadas.

3. A la información al paciente sobre tratamientos curativos

De entrada, es preciso advertir que el artículo 10 de la Ley General de Sanidad no contempla ninguna excepción al derecho a ser informado, al menos de una forma expresa. Es más, como sabemos, exige que esta información sea completa.

Sin embargo, la doctrina²² admite de manera generalizada y pacífica tres excepciones al derecho a la información para el consentimiento: a) el privilegio terapéutico, b) el derecho a la no información, y c) el diagnóstico fatal. El primero, según exponen SIMÓN LORDA y CONCHEIRO CARRO²³, fue introducido en la jurisprudencia americana por el juez del caso "Canterbury vs Spence" en 1972, en los siguientes términos: "El médico tiene un <privilegio terapéutico> que le capacita para ocultarle información (al paciente) respecto de los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido, en el caso que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente". El segundo se refiere, obviamente, a los supuestos en que

²² Vid., por todos, C. ROMEO CASABONA, cit., pags. 340 y ss, y D. GRACIA, *Fundamentos de bioética*, cit. pags. 181 y ss.

²³ Op. cit. Pag. 662.

el enfermo manifieste su renuncia expresa a la información, sea total o parcial. El tercero contempla los casos de diagnóstico fatal, cuando la familia está de acuerdo en no decírselo, por razones humanitarias²⁴. Todas ellas han sido admitidas por la jurisprudencia americana y europea. Sin embargo, al menos en lo que conozco, nuestra jurisprudencia todavía no se ha pronunciado sobre ninguna de las tres.

Enfrentándonos a esta cuestión desde el marco de la Ley General de Sanidad, comprobamos que el apartado sexto de su artículo 10 prevé tres excepciones al consentimiento: "a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública; b) Cuando no esté capacitado (el paciente) para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o a personas a él allegadas; c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento". Pues bien, a la vista de este precepto, cabe preguntarse, al menos respecto de los supuestos a) y c), si las excepciones son sólo al consentimiento o lo son también a la información, es decir, si nos encontramos ante excepciones al llamado *consentimiento informado*.

Si entendemos que la información no tiene sustantividad por sí misma y es un mero elemento del consentimiento, habría que convenir en que excepcionado el consentimiento también se excepciona la información, puesto que, como dice ROMEO CASABONA²⁵, si aquél no se puede obtener, de poco sirve preocuparse de transmitir o no la información. Por contra, si se entiende que ser informado es un derecho con autonomía respecto al del consentimiento, excepcionar éste no implica poder ignorar aquél, por lo que a pesar de no necesitarse el consentimiento para intervenir, habría de darse la información necesaria al paciente o, en su caso, a los familiares.

Sin duda, entiendo que una interpretación y aplicación lógica y finalista de la legislación y jurisprudencia, conduce a reconocer autonomía y sustantividad propia al

derecho a ser informado²⁶, de tal suerte que, siempre que sea posible, deberá informarse suficientemente al paciente, aunque para intervenir no sea preciso su consentimiento. Únicamente estaría justificada la ausencia de información en los casos de urgencia real y ante la imposibilidad física de facilitar la información necesaria al paciente o a sus familiares²⁷.

4. A la información al paciente sobre tratamientos no curativos

En todas aquellas actuaciones en que la prestación asistencial es de carácter meramente voluntario, así pues, no con un fin curativo sino de mejora del aspecto físico o de transformación de una actividad biológica, no tiene sentido ni está justificada excepción alguna a la información, ni el privilegio terapéutico ni la renuncia expresa del paciente o cliente. La información ha de ser exhaustiva en cuanto a riesgos y resultados. El criterio de imprevisibilidad ha de aplicarse con todo rigor.

5. A la información terapéutica.

Como en el supuesto anterior, no se justifican excepciones. La información ha de ser amplia y sin limitación alguna, pues educando al paciente adecuadamente respecto a las formas de vida a seguir, dietas a observar, etc., aunque la observancia de lo indicado le exija algunas privaciones, no hay peligro de provocarle situaciones anímicas negativas, sino más bien lo contrario. En cualquier caso, practicar o no las indicaciones terapéuticas será una opción libre del paciente.

²⁴ El Código de Deontología Médica editado en 1990 por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, admite dos excepciones a la información: a) cuando la información resulte perjudicial para el enfermo; b) el supuesto de pronóstico grave y fatal. Un amplio comentario del contraste entre el Código Deontológico y la Ley General de Sanidad en tomo al diagnóstico fatal, en E. COBREROS MENDAZONA, op. cit. pags. 276 a 280.

²⁵ Op. cit. Pag. 341.

²⁶ E. COBREROS MENDAZONA, op. cit. pags. 272 y 280, opina que, sin duda, este derecho tiene una entidad propia de manera que es un derecho autónomo e independiente -funcionalmente hablando- del eventual consentimiento posterior. J. PEMÁN GAVÍN, en "Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado". cit. Pag. 128, señala cómo en el derecho comparado el derecho del enfermo a la información viene reconocido con absoluta generalidad, y cómo en nuestro país se tiende claramente a configurarlo como tal, al igual que en lo relativo al consentimiento.

²⁷ P. RODRÍGUEZ DEL POZO, "Los derechos de los enfermos", cit. Pag. 61, se ha ocupado de hacer notar la deficiente redacción que la excepción de urgencia tiene en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, en el sentido de que no vincula necesariamente la urgencia a la imposibilidad de obtener el consentimiento del paciente por sí o a través de familiares, sino que, por contra, parece ser que la vincula con la gravedad del cuadro que presenta el paciente, con lo que el concepto legal de urgencia sería amplísimo y, por ende, inadecuado, pues es lo cierto que en medicina no todos los casos graves son urgentes.

VI. MATERIALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para la educación sanitaria y la información general centrada en las situaciones de riesgo para la salud individual o colectiva (información epidemiológica, etc.) se utilizan diversos medios de difusión de soporte escrito, oral o audiovisual. La nota común a toda esta información es que al ir dirigida a la comunidad en general o a colectivos de ciudadanos singularizados por alguna circunstancia, es pública y de general conocimiento. No hay problema, pues, para concretar su alcance y contenido en un momento determinado.

En la información individualizada al paciente o usuario de un servicio sanitario sobre acciones curativas o no curativas y que normalmente gira en torno al *consentimiento informado*, tiene preeminencia la utilización de formularios escritos²⁸ con el fin de proteger legalmente a los profesionales sanitarios de posibles denuncias por falta de información al paciente. Es decir, el impreso escrito es el medio más idóneo para probar que se dio la información. No obstante, es de hacer notar que la mera existencia de un formulario firmado por el paciente no siempre salva la responsabilidad del profesional sanitario, pues es indiscutido que la información debe entenderse como un proceso gradual en el que el diálogo médico-paciente es, en la mayoría de los casos, un elemento imprescindible para entenderse cumplido el deber de información²⁹. Recuérdese, además, que el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad exige que se de al paciente una información completa y continuada, verbal y escrita, de donde se infiere meridianamente que para el legislador el proceso de información debe ser un proceso básicamente hablado.

Finalmente, la información escrita y hablada dada al paciente a lo largo de todo el proceso deberá plasmarse por escrito en el llamado *Informe de Alta*, que se le facilitará a la salida de la institución hospitalaria o en el *Informe de consulta externa de atención especializada*.

²⁸ Así lo pone de manifiesto la Sentencia de 16 de junio de 1994 de la Audiencia Provincial de Baleares -Ar'. Civil 994-.

²⁹ P. SIMÓN LORDA, "El consentimiento informado: teoría y práctica", publicado en *Medicina Clínica*. Vol. 101, 1993, pago 174, señala que el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano, explicita claramente esta cuestión al precisar que "...el consentimiento no se obtiene mediante la sola consecución de la firma de un formulario legal".

VII. INCUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMAR

I. Surgimiento de responsabilidad civil o administrativa.

El incumplimiento del deber u obligación de informar por parte del médico o servicio sanitario conlleva una responsabilidad que, normalmente, se traduce en una obligación de reparar los daños o perjuicios producidos de modo antijurídico en la persona del paciente. En estos momentos, las vías judiciales para reclamar indemnización por los daños derivados del incumplimiento de los deberes que nos ocupan, dejando de lado el orden penal, se centran en el civil y el contencioso-administrativo.

El orden civil será competente cuando la reclamación se formule contra un profesional médico en el ejercicio privado de la profesión o contra un centro o servicio sanitario privado. También es competente cuando la reclamación se formula contra profesionales médicos que desarrollan su trabajo en instituciones públicas, si bien, respecto de este supuesto conforme a lo dispuesto por el artículo 146.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, relacionado con el antiguo artículo 43 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado- es viable la reclamación en el orden civil directamente frente al funcionario o persona al servicio de la Administración, cuando haya incurrido en culpa o negligencia grave, pues para la culpa leve hay una franquicia del funcionario -art. 145 de la Ley 30/1992-³⁰ cuya responsabilidad queda sustituida por la de la Administración³⁰.

Si se pretende deducir simultáneamente la acción contra la Administración y el empleado público, la cuestión de qué orden jurisdiccional es competente ya no parece tan clara. SERRA DOMINGUEZ³¹ entiende que corresponde en todo caso al orden civil, pues la peculiar estructura del recurso contencioso-

³⁰ Vid. en este sentido los comentarios al art. 146 de P.L. SERRERA CONTRERAS en *Estudios y comentarios sobre la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común II*, Ministerio de Justicia, 1993, pags. 117 y ss., así como los de J. GONZALEZ PEREZ y F. GONZALEZ NA y ARRO en *Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común*, Cívitas, 1994, pag. 1488

³¹ M. SERRA DOMINGUEZ, "Jurisdicción competente para el conocimiento de las reclamaciones frente a la Administración Sanitaria por lesiones producidas en el transcurso de una asistencia hospitalaria" en *Revista Derecho y Salud*, Volumen 2, núm. 1. Enero-Junio 1994, pago 16.

administrativo, encaminado a velar por el ajuste a derecho de los actos administrativos, impide que los particulares puedan ser condenados en vía contencioso-administrativa, produciéndose con ello una peligrosa división de la continenencia de la causa. A su vez, SERRA CONTRERAS³² nos recuerda que la exigencia de responsabilidad solidaria de la Administración y de sus empleados se incorporó al proyecto de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, pero finalmente desapareció, de donde infiere la voluntad del legislador de excluir tal posibilidad, seguramente por los problemas de deslinde jurisdiccional. Sin embargo, PARADA VAZQUEZ³³ insiste en que debe admitirse la posibilidad de que el lesionado dirija su acción simultáneamente contra la Administración y el funcionario por vías jurisdiccionales distintas: la civil y la contencioso-administrativa. En cualquier caso, cuando se trata de una responsabilidad solidaria, quien la demanda es libre de dirigir su pretensión contra todos los obligados o contra alguno de ellos, sin que esto último determine defectos litisconsorciales. Así lo ha afirmado una reciente sentencia de 3 de abril de 1995 de la Audiencia Provincial de Oren se con ocasión de una condena al INSALUD por una mala práctica de un médico a su servicio, al resolver un recurso de apelación en el que el INSALUD adujo la obligatoriedad de dirigir la reclamación también contra el médico que actuó negligentemente.

El orden contencioso-administrativo será competente cuando la reclamación se dirija contra cualquier Administración Pública Sanitaria, incluido, por supuesto, el INSALUD. La competencia se extiende a las acciones de responsabilidad derivadas tanto de las relaciones de Derecho público como de Derecho privado entre la Administración y los particulares. Es más, como es bien sabido, un Auto de la Sala de Conflictos del Tribunal Supremo de 7 de julio de 1994, con apoyo en la nueva Ley de Procedimiento Administrativo Común, ha dicho que la única jurisdicción que en lo sucesivo debe conocer de estas demandas de responsabilidad es la contencioso-administrativa, aunque ya ha sido contestado por otras Salas de lo civil y de lo social. El anteproyecto de Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa camina también por esta dirección.

El orden social ya no debe conocer de este tipo de reclamaciones. Al respecto considero *muy* acertada la Sen-

tencia de 23 de diciembre de 1993 de la Sala Especial de Conflictos de Competencia del Tribunal Supremo que resolvió un conflicto de competencias planteado entre lo social y lo civil en favor de la jurisdicción del orden civil.

2. Fundamento de la responsabilidad

A. Responsabilidad civil

Es sobradamente conocido que la responsabilidad civil descansa sobre la noción de culpa. Pues bien, todas la veces que la jurisprudencia civil ha tenido ocasión de enfrentarse a la falta de información, ha entendido que ello supone un incumplimiento de las obligaciones médicas impuestas, tanto por vía legal (artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad), como por la buena fe contractual (artículos 7.1 y 1258 del Código Civil), lo que implica una omisión culposa³⁴.

No obstante, si lo anterior, esto es, la constancia de una acción u omisión culposa, es algo predicable inexcusablemente respecto de la responsabilidad de los médicos o profesionales sanitarios, no lo es tanto cuando la reclamación se dirige contra los servicios sanitarios públicos. En estos casos, la jurisprudencia parece orientarse hacia una responsabilidad objetiva o semiobjetiva, de tal suerte que no es preciso demostrar la culpa de concretos facultativos, sino que basta con que quede constancia de "*deficiencias asistenciales*" por parte de los servicios sanitarios públicos. La falta de información sería una deficiencia asistencial. Al respecto es paradigmática la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 4 de noviembre de 1992 -Ar.9194- que en su fundamento tercero dice:

"TERCERO.- Se pone de relieve en lo que se deja transcrito, colofón del detenido examen que de todas las probanzas realizadas en los autos llevó a cabo la Sala de apelación y de modo especial, dada la naturaleza del caso, de las periciales, la existencia de unas negligencias no médica ni instrumentalmente particularizables ni por tanto susceptibles de individualización, sino generalizadas y por tanto imputables al Insalud y al Principado de Asturias a medio de su Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, como titular del Hospital "Monte Naranco", cuya responsabilidad queda plasmada en esa abstracta o indetermina-

34

Vid. al respecto, entre otras, Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 -Ar.3323- y 25 de abril de 1994 -Ar. 3073-, y Sentencia de la Audiencia Provincial de Valladolid de 12 de febrero de 1994 -Ar. Civil 361-.

³² Op. cit. Pag. 115.

³³ *Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*, Marcial Pons, 1993, pago 454.

da frase "conjunto de posibles deficiencias asistenciales" que señala la Sala "a quo", comunicación de defectos o irregularidades tanto subjetivos como instrumentales que se canaliza lógicamente hacia las entidades de quienes dichos servicios y profesionales dependen, como responsables "in genere" y al menos en último grado, cuando no otra atribución fuere posible existiendo faltas, defectos o negligencias en el funcionamiento (en este caso anormal y reprochable) de sus actividades hospitalarias o sanatorias (vid. S.16-12-1987)

Y se hacen estas indicaciones, porque en unos organismos sanitarios como los actuales, montados en la generalidad de los casos, cual aquí acontece, sobre los esquemas de la Seguridad Social, son dichos entes los responsables en supuestos como los en este recurso ofrecidos de los defectos del sistema, de la instrumentalización y del funcionamiento en fin, cuando de ello puedan resultar daños o perjuicios para los asistidos en referidos Centros, dado que, además los mismos son según la doctrina más generalizada de los autores así como de esta Sala personas jurídicas de derecho público (paraestatales o para-comunitarias) en cuanto dependientes o conectadas íntimamente con el Estado o con las Comunidades, razón por lo cual es también de tener en cuenta en orden a la atribución de esta responsabilidad los arts. 41, 43 Y 106.2 de la CE, así como lo dispuesto en el 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26-7-1957, que por cierto dio una nueva dimensión al art. 1903 del CC, preceptos todos ellos para cuya aplicación en estos casos a la vez que para exégesis de los arts. 1902 y 1903 CC, es de tener en cuenta el arto 3.1. CC, en orden a la interpretación de las normas en relación con "la realidad social del tiempo en que hayan de ser aplicadas", y todo ello sin olvidar tampoco, que como muy bien se indica en la sentencia recurrida, esa es la doctrina que viene manteniéndose por este Tribunal (vid. SS. 16 febrero y 16 diciembre 1987, 5 mayo, 12 julio y 21 septiembre 1988").

En esta misma línea de razonamiento puede citarse también la Sentencia de 11 noviembre de 1993 de la Audiencia Provincial de Asturias -Ar. Civil 2308-.

*B. Responsabilidad administrativa*³⁵

³⁵ Un excelente y documentado estudio sobre esta modalidad de responsabilidad aplicada a la actividad sanitaria es el realizado por F. J. VILLAR ROJAS, *La responsabilidad de las Administraciones Sanitarias: fundamento y límites*, Praxis, 1995.

También es conocido que la responsabilidad administrativa se configura en el Derecho Administrativo como objetiva, esto es, con independencia de la noción de culpa. Basta la constancia de una lesión que sea antijurídica, individualizable, efectiva y evaluable económicamente, para que la Administración deba responder por el daño producido.

Como muestra de lo dicho y en relación a lesiones producidas en la asistencia sanitaria prestada por instituciones públicas, sirva la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 14 de junio de 1991 -Ar. 5115- que en su fundamento segundo afirma que:

"...Se culmina así una evolución normativa, acorde con la calificación de Estado social democrático y de derecho que tienen el Estado Español, en el que la actividad prestacional y asistencial de la Administración cobra un papel relevante como se desprende a nivel de principios, del Capítulo III del Título 1 de la Constitución y, en especial, por lo aquí respecta, en el art. 43, en donde se reconoce el derecho a la salud, siendo competencia de los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Se consigue con ello, además de la universal responsabilidad de la Administración Pública, en los términos fijados por la Ley, una generalización de los servicios públicos como potenciales factores de riesgo que, en la prestación de un servicio concreto a los administrados, pueden provocar una lesión de su persona o de sus bienes patrimoniales. Lesión que, cuando sea efectiva, evaluable e individualizada, deberá ser objeto de indemnización siempre que se pueda establecer un vínculo de causalidad entre el agente público y el resultado lesivo, y no estemos en presencia de un caso de fuerza mayor, única circunstancia exonerante de ese deber general de responsabilidad que incumbe a los servicios públicos"

Y en su fundamento tercero, remacha la cuestión diciendo cómo la jurisprudencia de la Sala ha resaltado:

"el carácter objetivo y propio de la expresión cumplimiento normal o anormal, que excluye cualquier limitación por razón de culpa y únicamente deja fuera del ámbito de la responsabilidad los casos de fuerza mayor, siempre y cuando los perjuicios se hubieran producido en razón al servicio público encomendado"

Vemos, pues, que la responsabilidad exigida frente a la Administración pública, en el ordenamiento civil se tiende a objetivizar y en el ordenamiento administrativo lo es del todo. Esto es así porque se configura como una responsabilidad imputable a organizaciones que realizan actividades y ejercen funciones administrativas propias de un servicio público, incluso en la omisión y pasividad, y como recuerda la sentencia que acabo de transcribir la responsabilidad objetiva da respuesta a la generalización de los servicios públicos como potenciales factores de riesgo. De ahí que tradicionalmente nuestro ordenamiento jurídico-administrativo haya considerado como títulos de imputación no sólo el funcionamiento anormal de los servicios públicos, sino también el normal³⁶. Éste cobija los daños incidentales causados por actuaciones correctas de la Administración. Aquel engloba las actuaciones dolosas o culposas de las autoridades y empleados públicos y el funcionamiento ilegal del servicio público, en el que se incluyen los supuestos de no funcionamiento, mal funcionamiento y funcionamiento tardío³⁷. Es indudable que la información sanitaria exigida por la Ley General de Sanidad cuando compete facilitada a servicios sanitarios públicos es una función administrativa. Su omisión comporta un mal funcionamiento, una deficiencia asistencial, un funcionamiento anormal de un servicio público.

Dice la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991 -Ar. 8844-,

"No es obstáculo por tanto que estemos en presencia de una conducta no dolosa por parte del personal sanitario de la Administran/m, que a lo sumo podría calificarse como una culpa in omittendo. Pues lo cierto es que constituye un deber exigible a los miembros de la profesión médica y en general al personal sanitario el de que adviertan claramente a sus pacientes de las contraindicaciones de los medicamentos que receten o administren, de

³⁶ Recientemente, F. PANTALEON, *Responsabilidad médica y responsabilidad de la Administración*. Cuadernos Cívitas, 1995, pags. 65 a 91, ha planteado una atrevida tesis según la cual deberían quedar excluidos del sistema de responsabilidad patrimonial de la Administración todos los daños por accidentes acaecidos en el funcionamiento normal de los servicios públicos ya que, a su juicio, indemnizar por estos daños es económicamente insoportable e indefendible en términos de simple justicia.

³⁷ J. LEGUINA VILLA, "La responsabilidad patrimonial de la Administración, de sus autoridades y del personal a su servicio" en la obra colectiva *La nueva Ley de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativa común*, Tecnos, 1993, pag.397.

modo tal que si se omite el cumplimiento de este deber se incurre en responsabilidad o por la persona jurídica pública o privada en cuya organización se encuentra el técnico sanitario, o por éste individualmente si ejerce su profesión de modo libre."

Vemos que se aprecia responsabilidad de la organización sin que se constate conducta dolosa a alguna del personal sanitario y sin que al juzgador le preocupe mucho averiguar si ha existido o no conducta culposa. Le basta con apreciar una deficiencia asistencial imputable a la organización.

3. La relación causa-efecto

Aquí es preciso diferenciar la obligación de informar del deber de actuar conforme a la "lex artis ad hoc", pues la relación causal no hay que buscarla en tomo a que el daño sea consecuencia de una mala práctica médica o quirúrgica, sino de que el resultado dañoso es consecuencia directa de la ausencia de información.

La jurisprudencia, que ha tenido ocasión de abordar esta cuestión, es unánime al respecto. De ella se puede entresacar, como más representativa, la siguiente:

Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 -Ar. 3323-, que juzga el caso de una niña que tras una operación quirúrgica no ineludible, sufre secuelas postoperatorias irreversibles determinantes de una parálisis, resultando condenados los médicos demandados a indemnizar por no haber informado de los riesgos que conllevaba la operación. En el recurso de casación los condenados alegan infracción del artículo 1902 del Código Civil, por cuanto en ellos no se da culpa o negligencia, y porque el nexo al queda roto cuando la complicación postoperatoria se escapa a la técnica más cuidada y al cirujano más experto, que fue lo sucedido con la operación quirúrgica en cuestión, según el dictamen pericial!

La Sala rechaza esta alegación con el siguiente argumento:

"El motivo ha de desestimarse, al fundarse en una inexistencia de culpa que está en contradicción con la apreciación de la Sala de Apelación, que este Tribunal comparte; la operación a la que fue sometida la menor Mónica no era ineludible y necesaria, siendo posibles otros tratamientos alternativos, evitándose así el alto riesgo de la intervención quirúrgica que se le practicó;

que no se advirtió a la madre de Mónica de los riesgos de la operación ni de las otras alternativas, para que ella decidiera. Estas son las actividades y omisiones culposas que llevan a la Sala de Apelación a sostener fundadamente que los demandados asumieron los riesgos por sí solos, en lugar de la paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible. Los recurrentes se limitan escuetamente a resaltar las complicaciones de la operación por su propia naturaleza, con apoyo del dictamen pericial, cosa que la sentencia recurrida recoge y no sostiene lo contrario, sino que encuentra el fundamento de la responsabilidad en aquellos hechos u omisiones; frente al criterio de la Sala de Apelación en este particular, los recurrentes nada arguyen ni combaten, por lo que **debe quedar incólume en este trance**"

Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, tantas veces citada, que juzga un caso de operación de vasectomía en el que no se informó al "cliente" -según terminología utilizada por la sentencia- de la posible recanalización y de lo necesario para evitar ante ese riesgo que la reanudación de la vida matrimonial en forma normal condujera al embarazo de la esposa, hechos que acaecieron. En este caso la Sala argumenta la existencia de nexo causal entre la omisión del deber de información y el posterior embarazo de la esposa en la siguiente forma:

"...Tercero: Que si las anteriores obligaciones médicas pueden predicarse en los supuestos en los que una persona acude al mismo para la curación de una enfermedad o cuadro patológico, en los que, como se ha dicho anteriormente, el contrato que liga a uno y otro cabe calificar/o nitidamente como de arrendamiento de servicios, en aquellos otros en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético o, como en el estudiado en los presentes autos, para la transformación de una actividad biológica -la actividad sexual-, en forma tal que le permita practicar el acto sin necesidad de acudir a otros métodos anticonceptivos, el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la

obtención de la finalidad buscada. De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también, y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención. Cuarta: Que, por lo que se refiere al presente supuesto, habida cuenta de que la resolución recurrida sienta como fundamento fáctico de su fallo, no combatido con éxito en esta vía de casación, que el demandado recurrente no acreditó haber hecho llegar al actor recurrido la información necesaria que le condujera a evitar que la reanudación de su vida matrimonial en forma normal condujera al embarazo de su esposa, obvio es que aquél incumplió sus obligaciones médicas, por lo que el acto médico puede calificarse de negligente, pudiéndose producir, como consecuencia de ella, la correcta aplicación del mecanismo reparador que, para los daños producidos por las conductas contractuales, prevén los artículos 1101 y 1104 del Código Civil y sin que, por el contrario, al no poderse calificar el acto como fortuito, quepa aplicar el precepto del artículo 1105 del mismo Cuerpo Legal, como pretende el motivo primero, que debe, igualmente, ser rechazado".

Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares de 16 de junio de 1994 - Ar. Civil 994-, que juzgando un supuesto similar al anterior -en este caso ligadura de trompas- afirma también la existencia de nexo causal entre la omisión del deber de informar y el posterior embarazo, diciendo:

"... Quinto: La relación de causalidad entre el fracaso de la operación de esterilización y el embarazo de la señora V. se desprende del propio acontecer de los hechos, ya que, no informada ésta del riesgo de que la intervención no hubiese dado el resultado apetecido, y confiada en que ya no era fértil, mantuvo relaciones sexuales sin adoptar ningún otro método anticonceptivo".

Es de observar que la praxis jurisprudencial anuda la vulneración del derecho a la información a un daño moral derivado de unas secuelas postoperatorias no sabidas. Es el caso de una parálisis resultante de una complicación

postoperatoria inevitable aún dentro de la "lex artis ad hoc", o el de un embarazo previa recanalización que nada tiene que ver con que la operación se realizase correctamente. El daño moral se concreta en el primer caso en la invalidez y en el segundo en el posterior embarazo. Nos situamos, pues, en el concepto de daño del Código Civil y en el de lesión de la legislación administrativa, que, a tenor de lo dicho por la doctrina científica y la jurisprudencia, son equivalentes en significado y alcance. Ahora bien, no se trata aquí de un daño material, sino moral.

Según ha dicho el Tribunal Supremo en Sentencia de 26 de junio de 1984 -Ar. 1145-, la idea de daño moral se representa por el impacto o sufrimiento psíquico o espiritual que en la persona pueden producir ciertas conductas, actividades o resultados, por lo que la reparación del daño moral tiende a proporcionar en la medida de lo humanamente posible una satisfacción como compensación al sufrimiento que se ha causado.

En los casos estudiados hemos comprobado que los tribunales aprecian un daño moral que concretan en el sufrimiento psíquico derivado del cuidado y atención a un hijo paralítico o a un hijo no deseado. La sentencia de 22 de abril de 1992 lo pone claramente de manifiesto al precisar el daño moral en que:

"... es de una evidencia cegadora el dolor moral que experimenta una madre al ver a su hija en la situación tan lamentable como la que resulta de los autos, habida cuenta además de que es ella sola la que tendrá que soportar los inmensos trastornos que supone cuidar de una inválida pues se encuentra separada de su esposo por sentencia judicial firme, en la que se le transfirió la guardia y custodia de sus hijos..."

A su vez, la Sentencia de 16 de junio de 1994, concreta el daño moral en lo siguiente:

"...Sexto: El "quantum" indemnizatorio es de difícil determinación puesto que no puede concebirse que el nacimiento de un hijo produzca un daño a sus padres. Sin embargo este hecho si puede acarrear una serie de consecuencias económicas de toda índole, en la vida doméstica y laboral, que los progenitores pretendían descartar, precisamente, mediante la ligadura de trompas de la esposa. A ellas debe añadirse el daño moral sufrido por la señora V. que, tras un segundo embarazo problemático, y convencida de que no volvería a tener que atravesar una situación semejante, hubo de afrontar un tercer estado de gestación no querido, y, además, someterse a una nueva

operación, con los riesgos que ésta entraña, si deseaba intentar de nuevo la esterilización"

Sentado lo anterior, conviene dar un paso más y preguntarse si por ser el derecho a la información, un derecho con autonomía y sustantividad propias, su sola vulneración acarrea un daño moral indemnizable, aunque del tratamiento médico o quirúrgico no se deriven secuelas de orden físico o psíquico no sabidas. Me refiero, por ejemplo, al hipotético supuesto de una persona vasectomizada a la que no se informa de la posible racanalización, que de todas formas no se produce, y reanuda su actividad sexual en forma normal desconociendo los riesgos que ello conlleva -engendrar un hijo-, aunque esto, obviamente, no ocurre. Simplemente ha pasado una situación de riesgo no sabida por falta de información. ¿Atravesar esta situación de riesgo genera un daño moral indemnizable? En mi opinión, no, ya que conforme a la noción de daño moral manejado por la jurisprudencia es necesaria la constatación de un sufrimiento psíquico o físico cierto, y en estos casos, al no derivarse secuelas no sabidas ni queridas, el sufrimiento no es posible, ni lo ha habido ni lo habrá³⁸. Es de recordar que para la jurisprudencia el daño ha de ser real y actual. Sin duda, del incumplimiento del deber de informar nace una responsabilidad para el personal sanitario que incurrió en esta omisión, pudiendo incluso dar lugar a un expediente disciplinario siempre que esté tipificada como falta administrativa esta omisión, pero al no poderse concretar un daño moral efectivo, no genera derecho a indemnización

4. Carga de la prueba

Tradicionalmente, en la responsabilidad extracontractual corresponde a quien invoca un daño indemnizable, probar la relación de causalidad y la culpa. Este principio se aplica sin quiebra alguna respecto a las actuaciones

³⁸ Al respecto, puede traerse también a colación la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de febrero de 1962 -Ar. 672-, que dice:

"... en los tiempos modernos se ha aceptado de modo definitivo el principio de la reparación del perjuicio moral, pues, aunque los derechos de la personalidad no se acomodan a una estimación pecuniaria, por lo que el dinero no puede cumplir aquí su función de equivalencia, como en materia de reparación del daño material, la víctima del perjuicio moral padece dolores, y la reparación sirve para restablecer el equilibrio roto ("pretium doloris"), pudiendo, gracias al dinero, según sus gustos y temperamento, procurarse sensaciones agradables, que vendrán a contrapesar las dolorosas o desagradables, o más bien revistiendo la reparación acordada al lesionado, la forma de una reparación satisfactoria puesta a cargo del responsable del perjuicio moral, en vez de equivalente al sufrimiento moral".

nes de profesionales sanitarios a los que se les imputa una mala práctica médica o quirúrgica. Buen ejemplo de ello son las Sentencias de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 24 y 26 de septiembre de 1994 -Ar.7303 y 7313-, que citando doctrina anterior, afirman que:

"... en la conducta de los profesionales sanitarios queda, en general, descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba admitida por esta Sala para los daños de otro origen, estando por tanto, a cargo del paciente la prueba de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa, ya que a la relación causal material o física ha de sumarse el reproche culpabilístico; doctrina jurisprudencial que se halla repetidamente expuesta y consolidada".

Sin embargo, donde esta cuestión no se nos muestra tan evidente es en la carga de la prueba de la información.

La doctrina científica en general³⁹ se manifiesta decididamente partidaria de que sea el médico el que haya de probar que la información existió, no el paciente de que no la hubo. Así pues, en el ámbito de la información, aboga por la inversión de la carga de la prueba.

Por contra, la doctrina jurisprudencial se muestra dividida al respecto.

En favor de la inversión de la carga de la prueba se declaran las Sentencias de Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 y de la Audiencia Provincial de Baleares de 16 de junio de 1994. De esta última transcribo su fundamento de Derecho Tercero por lo expresivo que resulta:

"...TERCERO: El incumplimiento, por parte de! demandado, de su obligación de informar a la paciente es invocado en e! escrito iniciador de! pleito como hecho en e! que la actora funda su pretensión indemnizadora y, como tal, y en estricta aplicación del arto 1214 del Código Civil debió ser acreditado por ella. Sin embargo, la Sala entiende que la prueba de haber proporcionado a la paciente una adecuada información sobre los riesgos que la ligadura de trompas comportaba y sobre las posibilidades de que el resultado que se obtuviese no fuese el querido, es decir, la esterilización, incumbía a la parte demandada por las siguientes razones:

a) La inexistencia de información es un hecho negativo cuya demostración no puede imponerse a quien lo alega so pena de imponerle una prueba diabólica contraria al principio de la tutela judicial efectiva, por implicar indefensión proscrita en el art. 24.1 de la Constitución Española (Sentencia de! Tribunal Constitucional de 17 enero 1994).

b) Ha quedado acreditado en autos (folio 39) que, en el normal proceder de los médicos en supuestos como el de autos, se deja una constancia escrita -normalmente mediante un documento firmado por el propio paciente- de que la persona que va a ser sometida a una intervención de esterilización está debidamente informada, documento que en caso de autos el demandado no ha aportado".

En contra de la inversión de la carga de la prueba se manifiestan la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 12 de julio de 1994 -Ar. 6730-, con insuficiente argumentación, a mi juicio, y la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia número 3 de Hospitalet de 7 de julio de 1992, de la que transcribo su fundamento de Derecho tercero:

"...En cuanto al tema del consentimiento del actor respecto de las posibles consecuencias de la operación a que fue sometido, independientemente de los efectos que de su omisión se pretenden, en lo que no se entra, este juzgador no considera acreditado que tal información al paciente y subsiguiente consentimiento hayan faltado en el caso de autos. No lo considera porque entiende que la prueba de la posible carencia debe ser hecha por el propio actor. En definitiva, creemos que se trata de la cuestión de la carga de la prueba. Frente a la doctrina que recogía la sentencia de la Corte de Casación Francesa de 20 de mayo de 1936, que entendió que era el médico quien debía acreditar la información dada al paciente, resoluciones posteriores como la de casación civil de 29 de mayo de 1951 o eminentes estudios (como Boyer-Chammard y Monzein-Penneau o Memeteau y Melennec) se orientaron en sentido contrario y consideraron que lo mantenido con anterioridad era una abierta vulneración del principio en virtud del cual quien reclama debe probar todos y cada uno de los extremos en que fundamenta su reclamación y, sobre todo, algo excesivamente gravoso para el médico que, en circunstancias normales, carece de pruebas concluyentes de tal consentimiento"

En mi opinión, es más acertada y más coherente con la realidad social del momento la doctrina que propugna la

³⁹ Así, entre otros, R. AL V AREZ YAGÜE, "La responsabilidad civil de los profesionales y de las Administraciones Sanitarias, cit. Pag. 55, y J. SÁNCHEZ CARO, "El derecho a la información en la relación sanitaria..." cit. Pag. 952.

inversión de la carga de la prueba, esto es, que corresponda al profesional sanitario probar que dio información veraz y suficiente. Ciertamente, como dice la citada Sentencia de 16 de junio de 1994, la inexistencia de información es un hecho negativo cuya demostración no puede imponerse a quien la alega. En efecto, no es lógico que el paciente o cliente acredite circunstancias que le son ajenas y que están, por contra, al alcance del profesional, que al no practicarlas pone al paciente o cliente en una verdadera situación de riesgo no asumido voluntariamente por no conocerlo. Exigir al paciente que pruebe no haber recibido la información, algo imposible de facto, le coloca en una situación de indefensión material al privarle de la posibilidad de defender sus legítimos intereses, lo que implica una vulneración de la tutela judicial efectiva.

VIII. CONCLUSIONES

La regulación del derecho a la información sanitaria en los diferentes preceptos de la Ley General de Sanidad que a lo largo de este trabajo hemos estudiado, a pesar de sus imperfecciones, ha significado un gigantesco paso adelante en la democratización de las relaciones Servicios sanitarios-ciudadanos y médico-paciente. La información para el consentimiento o consentimiento informado, aunque regulado con escasa fortuna en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, se ha incorporado definitivamente al acervo de derechos subjetivos de los ciudadanos. Legislación sanitaria posterior a la Ley General de Sanidad, está describiendo su contenido con mayor acierto. En igual medida la jurisprudencia de la que buen ejemplo es la importante sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1944. Se hecha en falta, sin embargo, la configuración en la Ley General de Sanidad como derecho subjetivo del derecho de los ciudadanos a la educación sanitaria y a la información sanitaria de carácter epidemiológico. Con indudable acierto, La Ley de Ordenación Sanitaria de Canarias ha cubierto este vacío para el ámbito de esa Comunidad Autónoma.

No obstante, aún son muchos los pasos que es preciso seguir dando para normalizar la materia estudiada y superar definitivamente la larga etapa paternalista en la que hasta fechas recientes hemos estado inmersos. Por ejemplo, es precisa una mayor y más continuada información general sobre los servicios sanitarios a que se puede acceder, así como de sus niveles asistencial es y de las dotaciones materiales y humanas con que cuentan.

Sin duda, la jurisprudencia, con el apoyo imprescindible que le proporciona la legalidad vigente, se está manifestando, en líneas generales, todo lo abierta y progresista que es menester. Es cierto que hasta el presente la conflictividad en tomo a la información sanitaria ha sido escasa, pero no lo es menos que en los próximos años irá creciendo de un modo imparable, dando la oportunidad a la doctrina jurisprudencial de ir llenando de contenido las lagunas existentes y clarificando las cuestiones que en este momento se nos presentan dudosas o de difícil interpretación. Así, por ejemplo, el alcance y significado que ha de darse a la expresión *allegados*.

Esta tarea jurisprudencial puede ser facilitada por las Comunidades Autónomas a través del desarrollo legislativo que de la Ley General de Sanidad les compete hacer. Al respecto, es precisa una llamada de atención ya que las leyes autonómicas de salud promulgadas hasta el momento -en menor medida la de Canarias- se han limitado a adoptar una postura mimética, transcribiendo literalmente el artículo 10 de la Ley General de Sanidad y, por ende, incurriendo en las mismas imperfecciones y defectos que la doctrina científica ya había puesto de manifiesto. Pues bien, se trataría de intentar salvar esas imperfecciones, no por vía de sustituir o limitar la legislación básica estatal, algo que está vedado a las Comunidades Autónomas, sino por vía de completarla, perfeccionarla y pormenorizarla mediante textos normativos de desarrollo de la legislación básica que cubran las lagunas existentes y que ofrezcan criterios claros y seguros de interpretación a todos los llamados a aplicarla, fundamentalmente médicos y servicios sanitarios y jueces y tribunales.