

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y PRUEBA DE LA LEX ARTIS. LA RELEVANCIA DE LA PRUEBA DE PRESUNCIONES.

Federico de Montalvo Jääskeläinen

*Profesor Doctor Derecho constitucional, Universidad Pontificia Comillas (ICADE).
Abogado especialista en Derecho sanitario, Socio Director de Asjusa-Letramed*

1. Introducción: breve exégesis del consentimiento informado

El consentimiento informado constituye la figura procedente del mundo jurídico que ha provocado mayor impacto en la realidad sanitaria. A partir de su reciente incorporación a la relación médico-paciente, puede afirmarse que dicha relación se ha visto sustancialmente transformada, transformación que es difícil de encontrar en otros ámbitos de la realidad social y profesional¹. El consentimiento informado supone, lisa y llanamente, que es el paciente quien ha de tomar la decisión sobre el acto médico².

¹ Ni en el Juramento Hipocrático tradicional ni en la versión revisada aprobada por la Asociación Médica Mundial recogida en la Declaración de Ginebra de 1948 se recoge mención alguna a la autonomía de voluntad del paciente. Entre los deberes morales del médico no se recogía el respeto de la voluntad del paciente. Estamos, en consecuencia, ante un fenómeno novedoso que modifica sustancialmente la relación médico paciente y que surge a partir de la segunda mitad del siglo XX, después de dicha Declaración de Ginebra.

² Frente a un modelo anterior paternalista en el que la mejor preparación profesional y mayores conocimientos del médico justificaba que fuera éste quien tomara la decisión (todo

Así, a partir de la elaboración e implantación de los denominados protocolos o formularios de consentimiento informado, como documento en el que se acredita que dicha participación en la toma de decisión por el paciente ha sido real y efectiva, la relación médico-paciente se ha alterado de manera sustancial. En este sentido, algún autor ha llegado a decir que si la relación médico-paciente ha cambiado más en los últimos veinticinco años que en los veinticinco siglos anteriores, ello obedece, precisamente, al consentimiento informado y, en consecuencia, a la participación del paciente en la decisión clínica del tratamiento³.

para el paciente pero sin el paciente) surge un nuevo modelo en el que es el paciente el único y exclusivo titular del derecho a decidir.

³ DE LORENZO Y MONTERO, R., “Aspectos jurídicos de la práctica médica. El consentimiento informado”, en VVAA., *La formación de los profesionales de la salud: escenarios y factores determinantes*, Fundación BBV, Bilbao, 1998. Resulta curioso comprobar cómo la idea del consentimiento informado como proceso de participación del paciente en el ámbito de toma de decisiones clínicas no sólo se encuentra ausente, sino que, más aún, es categóricamente rechazada a mediados del pasado siglo XX por eminentes representantes

El consentimiento informado ha sido definido como la autorización autónoma para la práctica de determinada intervención que implica que el individuo no sólo debe aceptar y cumplir una propuesta, sino que debe dar su autorización mediante un consentimiento voluntario, que existe si y sólo cuando un paciente con suficiente capacidad de comprensión y sin control externo, autoriza intencionadamente a un profesional a hacer algo⁴. En similares términos, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud lo define del siguiente modo⁵: la información recibida por el paciente debe entenderse como un proceso gradual y continuado a lo largo de todo el proceso asistencial, que se realiza en el seno de la relación médico-enfermo durante todo el proceso, y que debe permitir que el paciente participe activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad⁶.

Resaltamos de esta definición dos características: en primer lugar, se trata de un proceso gradual. No es un documento o papel determinado o el mero acto de firma o autorización de la intervención. En este proceso, que se desarrolla en el seno de la relación médico-paciente, se conocen los interlocutores, y el paciente se prepara para conocer la verdad sobre su enfermedad y para tomar las decisiones necesarias. Para que el paciente par-

ticipar en la toma de decisiones es necesario que tenga información a lo largo de todo el proceso. El consentimiento informado es un proceso de diálogo en el seno de la relación médico paciente. Además, la enfermedad es un proceso largo en el que hay que tomar muchas decisiones, unas de mayor importancia que otras, y lo adecuado es que el médico proponga cada una de ellas al paciente para que éste decida.

En segundo lugar, es un proceso esencialmente verbal. El documento no puede sustituir a la información verbal. El documento es una simple garantía de que la información ha tenido lugar y, en este sentido, sirve como medio de prueba para el médico.

En definitiva, el consentimiento informado es la justificación de la legitimidad del acto médico, basado en el derecho del paciente a su autonomía o autodeterminación.

La importancia que en nuestro marco social posee el consentimiento informado ha sido reconocido explícitamente por el propio Tribunal Constitucional al proclamar que el derecho a la vida y a la integridad física y moral que consagra el artículo 15 de la Constitución quedarían afectados cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles, no sólo por el de morir⁷.

El consentimiento informado no constituye, pese a lo términos en los que se ha expresado el Tribunal Supremo⁸, un derecho subjetivo, sino la garantía de un derecho. Dicho derecho subjetivo del que es garantía es doble: el derecho a ser informado del acto médico y el derecho a autorizar o rechazar el mismo⁹. El propio término consenti-

de la medicina. Así, el Dr. Marañón viene a manifestar, literalmente, lo siguiente: “*la pedantería científica manifiéstase también, en muchos médicos actuales, en el afán de informar a sus pacientes de los detalles de su enfermedad, moda muy americana y, a mi juicio, absolutamente reprobable. Algunos no se contentan con detallar el diagnóstico y añaden todos los posibles peligros y complicaciones inherentes al mismo*”. Añade el mismo autor que “*el médico, pues –digámoslo heroicamente- debe mentir. Y no sólo por caridad, sino por servicio de la salud*” (*Crítica de la Medicina dogmática, 1950*). En similares términos se expresaba también el profesor de Deontología Médica, el Padre Peiró, para el cual, el paciente es, *per se*, incapaz de tomar decisiones y, en consecuencia, el médico debe dirigir su voluntad desde la condescendencia hasta la imposición, si es necesario (*Manual de Deontología Médica 1944*).

⁴ BEAUCHAMP, T. y CHILDRESS, J., *Principios de ética biomédica*, Masson, Barcelona, 1998, pp. 135 y 136.

⁵ El Consejo Interterritorial es un órgano de participación y cooperación entre las diferentes Comunidades Autónomas y la Administración central que aparece regulado en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

⁶ Acuerdo núm. 261 del Pleno del Consejo Interterritorial de 6 de noviembre de 1995, sobre consentimiento informado. Puede accederse a dicho Acuerdo a través de la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo, en www.msc.es.

⁷ STC 120/1990, de 27 de junio (FJ 8.º).

⁸ STS 12-I-2001.

⁹ Algún sector de la doctrina ha venido empleando el término objeción de conciencia al tratamiento médico para referirse al derecho a rechazar el tratamiento que ostenta el paciente. Sin embargo, consideramos, en consonancia con Moreno Botella, que debe desterrarse aquel término, ya que en nuestro ordenamiento jurídico no existe una obligación jurídica, según lo expresado por el Tribunal Constitucional, de conservar la vida y la salud y, por ello, no puede hablarse en sentido estricto de objeción de conciencia a tratamientos médicos, sino de reconocimiento jurídico del derecho de la persona a someterse libremente a un tratamiento o a rechazarlo, por motivos de conciencia o por otros motivos cualesquiera. Vid. MORENO BOTELLA, G., “Negativa a tratamientos médi-

miento informado hace referencia a este doble contenido.

Por otro lado, tal es la fuerza que la figura ha alcanzado en la relación médico-paciente que la propia Bioética y el Bioderecho hablan ya del *paradigma de la autonomía de voluntad* como expresión de la prevalencia y posición que ocupa el principio de autonomía de voluntad frente a los otros tres principios propuestos por la corriente doctrinal denominada principialismo. Esta expresión de *paradigma de la autonomía de voluntad* responde a la evolución producida en la segunda mitad del siglo XX en la resolución de los conflictos que se plantean en el ámbito de la asistencia e investigación sanitaria. En virtud de dicho paradigma, el principio de autonomía del paciente se ha convertido en el elemento supremo de decisión en la relación médico-paciente, frente a los otros tres principios de beneficencia, no maleficencia, y justicia¹⁰. Estos cuatro principios se configuran como las cuatro reglas fundamentales de la ética médica y fueron propuestos en los años setenta, dentro de la corriente bioética que recibió la denominación de “corriente principialista” o “enfoque principialista” y, se han mostrado como el enfoque principal en la resolución de los problemas bioéticos¹¹.

cos”, en MARTÍN SÁNCHEZ, I. (Coord.), *Libertad religiosa y Derecho sanitario*, Fundación Universitaria Española, Madrid, 2007, p. 146. Vid., en similares términos, BARRERO ORTEGA, A., “Vida, salud y conciencia moral (A propósito de la jurisprudencia constitucional en torno a los conflictos entre norma jurídica y norma de conciencia en el ámbito bio-sanitario)”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 13, núm. 1, enero-junio 2005, pp. 216 y 217. Igualmente, para Rey Martínez resulta significativo que la interpretación tradicional del rechazo al tratamiento se haya ubicado por la doctrina en el capítulo de la objeción de conciencia. Ello carece de sentido tras la Ley de autonomía del paciente, debiendo considerarse que el rechazo del tratamiento es una manifestación de la libertad de tomar decisiones sobre la propia salud y no objeción de conciencia al deber del médico de curar. Vid. REY MARTÍNEZ, F., *Eutanasia y derechos fundamentales*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2008, pp. 90 y 91.

¹⁰ HORTAL, A., *Ética general de las profesiones*, 2.ª ed., Centros Universitarios de la Compañía de Jesús-Desclée de Brouwer, Bilbao, 2004, p. 97. El primero de los principios, beneficencia, exige actuar siempre en el mejor interés del paciente; el segundo, no causar daño o mal al paciente; y el último, asegurar que la atención sanitaria se distribuya en la sociedad de forma justa y equitativa.

¹¹ BEAUCHAMP, T. y CHILDRESS, J., *Principios de ética biomédica*, op. cit. Vid. también, EMANUEL, E.J. y EMANUEL, L.L., “Four models of the physician-patient relationship”, *Journal of the American Medical Association*, núm. 267, año 1992, pp. 2221 a 2226. La corriente principialista

El consentimiento informado constituye, pues, la principal manifestación en el ámbito de la relación médico-paciente de la autonomía de voluntad. En el ámbito de la práctica médica, el principio de autonomía implica que el médico deberá obtener el consentimiento informado del paciente con anterioridad a llevar a cabo el acto médico. Así pues, la autonomía del paciente se ejercita con el proceso de obtención del consentimiento informado. Fundamentalmente, por la aparición en la relación médico-paciente del principio de autonomía. Frente a una relación en la que primaba la decisión del médico, quien estaba más cualificado profesionalmente para determinar qué opción terapéutica era la más conveniente para el paciente -principio de beneficencia y mejor interés del paciente-, nos encontramos ahora ante un relación asentada en el principio de autonomía, es decir, en la decisión única y exclusiva del paciente¹². En este sentido, el tratamiento y cuidado médico tiene una dimensión subjetiva que sólo puede ser apreciada y decidida por el paciente. El médico sabe, por su profesión, lo que con carácter general supone, en cuanto a riesgos, beneficios y molestias, un tratamiento. Sin

encuentra su precedente inmediato en las reuniones de los once expertos procedentes de la medicina, el Derecho y la filosofía que integraron la *Comisión Nacional protección de sujetos humanos de investigación biomédica y de comportamiento* de Estados Unidos (*National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research*) que fue constituida con el fin de que identificaran los principios éticos básicos y propusieran unas guías de acción basadas en los mismos, todo ello, ante la conmoción social producida por diversas noticias aparecidas en los medios de comunicación sobre la realización de varios experimentos en humanos sin respetar su autonomía (infecciones de virus y células tumorales en ancianos, niños y personas de color). La Comisión elaboró el conocido *Informe Belmont* de 30 de septiembre de 1978, que ha sido un referente en la bioética. Se recoge un amplio resumen de los trabajos de dicha Comisión en REQUENA MEANA, P., *Modelos de bioética clínica. Presentación crítica del principialismo y la casuística*, tesis doctoral, pp. 39 y ss. Vid. también, HORTAL, A., op. cit., p. 115.

¹² La razón de ser de dicha exclusión de la autonomía del paciente en el marco de la asistencia sanitaria podemos encontrarla, fundamentalmente, en el vasto campo de conocimientos y técnicas que supone el ejercicio de la medicina. Siendo el médico el verdadero conocedor de los beneficios y riesgos del tratamiento, cómo se podía justificar, con un mínimo de racionalidad, que se desplazara la decisión hacia el paciente, quien carecía de dichos conocimientos. Además, dicha pérdida de la autonomía del paciente quedaba acrecentada con el propio avance de la medicina. A mayor evolución y desarrollo científico, mayor especialidad del conocimiento y, en consecuencia, mayor justificación de la exclusión en la decisión del lego, el paciente.

embargo, en qué medida el mismo afecta al proyecto de vida o al bienestar del paciente es algo que sólo puede conocer este último¹³.

Toda esta relevancia del consentimiento informado también ha tenido su plasmación en el ámbito del enjuiciamiento de la responsabilidad sanitaria¹⁴. Así, por algunos autores se ha llegado a decir que un importante porcentaje de las reclamaciones que anualmente se presentan en el ámbito de la responsabilidad médica se fundamentan en la ausencia o déficits en el cumplimiento del consentimiento informado. En todo caso, sea mayor o menor dicho porcentaje, el número de resoluciones judiciales, tanto del Tribunal Supremo como la denominada jurisprudencia menor, que abordan la cuestión del consentimiento informado es muy notable. No puede decirse que toda reclamación judicial de responsabilidad médica se circunscriba siempre a los problemas de prueba del consentimiento informado, pero sí que este debate es muy frecuentemente abordado por los Tribunales de Justicia.

Además, dicha trascendencia procesal del consentimiento informado se manifiesta, como es lógico, en el ámbito probatorio, ya que el consentimiento opera como un elemento que integra la antijuridicidad, de manera que la ausencia del mismo permite afirmar que el acto médico no ha estado presidido por las exigencias del patrón de funcionamiento, la *lex artis ad hoc*.

2. De la Ley General de Sanidad a la Ley de autonomía del paciente: el tránsito de la forma escrita a la forma oral

El artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, Ley Gene-

ral de Sanidad) constituye el principal precedente de la regulación en nuestro ordenamiento jurídico de la figura de origen anglosajón del consentimiento informado. Dicha regulación se vio modificada posteriormente con la aprobación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley de autonomía del paciente).

El artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad dispone que todos tienen derecho “a que se les dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares y allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”, añadiendo el apartado 6 que todos tienen derecho “a la libre elección entre las opciones que les presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: a) cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública; b) cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas; y c) cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”. Por último, el apartado 9 del mismo precepto dispone que los pacientes tienen derecho “a negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6”.

El principal problema que planteaba el tenor literal del artículo 10 venía constituido por el hecho de que se exigiera la forma escrita en la cumplimiento del consentimiento informado. El propio artículo utilizaba para referirse a los elementos formales del consentimiento la conjunción “y”, lo que se traducía, a la postre, en la primacía de la forma escrita.

Tal exigencia era imposible de aplicar en ámbitos como el de la Atención Primaria, en el que la carga asistencial impide, en muchas ocasiones, un tiempo de consulta adecuado, por lo que difícilmente era viable que todo paciente, además de ser valorado clínicamente, fuera informado por escrito del tratamiento que le era prescrito en cada una de las visitas. Por otro lado, sujetar la relación entre el médico de Familia y el paciente a la exigencia de un consentimiento escrito constituye una burocracia

¹³ En todo caso, la aparición del principio de autonomía no es exclusiva de la relación médico-paciente, sino que el mismo ha alcanzado muchos otros ámbitos de la realidad social y cultural. En las sociedades con economía de mercado, un valor de gran importancia es la satisfacción de los deseos individuales y para ello reviste sustancial importancia la autonomía. La eclosión del principio de autonomía constituye un rasgo característico de nuestra sociedad contemporánea. El ciudadano quiere ser plenamente autónomo para poder elegir en libertad y satisfacer sus deseos. Vid. VV.AA., *Los fines de la Medicina*, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2004, p. 26.

¹⁴ Más aún, cuando el origen de la doctrina del consentimiento informado se sitúa en los Tribunales de Justicia (de los Estados Unidos de América).

tización y tecnificación del proceso asistencial que le aleja de la humanidad y confianza que debe presidir la relación médico-paciente.

En definitiva, la primacía y sacralización de la forma escrita fue en detrimento de la relación médico-paciente. Una relación construida sobre la base de la confianza se transformó *ope legis* en una relación burocratizada donde todo pasaba necesariamente, no por la conversación entre ambos actores, sino por la mera firma del protocolo escrito. Acabó la relación verbal y, en consecuencia, se percibió de manera clara que también acababa la confianza¹⁵.

Para superar dicha situación que para todos, médicos y pacientes, se mostraba como insatisfactoria, se aprueba la Ley de autonomía del paciente. Esta nueva regulación no supuso, en todo caso, sorpresa alguna, ya que es claramente heredera de la doctrina y Jurisprudencia creada para tratar de salvar los problemas que planteaba la aplicación de dichos derechos. Dados los términos confusos en los que se expresaba la regulación contenida en la Ley General de Sanidad, desde su misma publicación se fue creando un importante cuerpo jurisprudencial y doctrinal que pretendía superar los problemas de interpretación y aplicación práctica.

Los artículos 4.1 y 8.2, por lo que al debate que nos interesa se refiere, disponen que tanto la información como el consentimiento se proporcionarán y prestarán de forma verbal, como regla general. A continuación, el mismo artículo 8.2 establece excepciones a dicha regla general en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Es importante, en todo caso, no olvidar que el artículo 4.1 recoge, junto al principio general de

oralidad, el deber de dejar constancia en la historia clínica que se ha proporcionado la correspondiente información al paciente. El consentimiento a los actos médicos se acreditará, en unos casos, a través de la anotación en la historia clínica (regla general) y, en otros, a través del formulario escrito.

En todo caso, a partir de la precitada reforma, la primacía corresponde al principio de oralidad, a la conversación sobre el mero protocolo escrito y, como vamos a ver de inmediato, ello tiene unas consecuencias muy relevantes en el ámbito probatorio.

3. Principio general de información oral y prueba del consentimiento

La regulación del consentimiento informado contenida en la Ley de autonomía del paciente ha de suponer en nuestro sistema de enjuiciamiento de la responsabilidad médica y, en concreto, en el ámbito de la prueba, un cambio sustancial en la valoración de la *lex artis ad hoc*¹⁶. Y así, la pieza principal en la valoración probatoria acerca de la cumplimentación o no del deber de consentimiento informado no ha ya de asentarse únicamente en la existencia o no de un protocolo de consentimiento debidamente cumplimentado y firmado por el paciente, sino en la determinación de si realmente se ha cumplido o no con tal deber. La forma cede, por tanto, a favor de la satisfacción material del deber de consentimiento informado.

Tal visión de la prueba del consentimiento informado ya se ha venido plasmando, incluso, en ocasiones, antes de la propia aprobación de la Ley de autonomía del paciente, en la doctrina de nuestros Tribunales de Justicia. A este respecto, los Tribunales ponen ya el acento, no en que el deber del consentimiento informado se cumplimente formalmente por escrito, sino, antes al contrario, en que efectivamente se haya cumplido tal deber que integra la *lex artis*, independientemente de cuál sea el medio, oral o escrito, por el que su satisfacción se haya efectuado.

¹⁵ Pelayo González-Torre se refiere muy gráficamente a dicha situación cuando señala que señala que lo que en realidad ocurrió es que los médicos consiguieron domesticar el principio del consentimiento informado. Esta sacralización de los protocolos dio lugar en Estados Unidos a lo que se denominó “modelo puntual de consentimiento informado”, en virtud del cual, lo importante era obtener la firma del paciente, en perjuicio de la satisfacción de su derecho a recibir información. Vid. PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A., *La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado*, Cuadernos Bartolomé de las Casas, Dykinson, Madrid, 1997, p. 108.

¹⁶ El propio art. 2.6 de la Ley de autonomía del paciente dispone que el consentimiento informado forma parte de la *lex artis*: “*Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente*”.

En este sentido, podemos citar la Sentencia de la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Zaragoza de 14 de septiembre de 2000 (Ponente Sra. Arriero), en la que se declara expresamente que "*la circunstancia de que no conste un consentimiento escrito y expreso en las actuaciones no quiere decir que el mismo no se haya prestado, existiendo indicios en las actuaciones a través de las cuales se infiere su existencia*".

Igualmente, la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo en su Sentencia de 30 de marzo de 2004 declara, siguiendo doctrina ya recogida en sus anteriores Sentencias de 3 y 26 de septiembre de 2000 que "*la forma escrita del consentimiento no resulta imprescindible, si consta efectivamente prestado, no siendo preciso que se acredite mediante prueba documental sino que la información y el consentimiento pueden mostrarse por cualquier medio de prueba*".

Por lo tanto, el protocolo escrito deja ya de ser el instrumento de satisfacción del deber de consentimiento informado, convirtiéndose, en los términos en los que se expresa la Ley, en una mera prueba de que, en determinados supuestos, el mismo efectivamente se ha cumplido. La satisfacción de tal deber, tanto cuando no se exige necesariamente la forma escrita como cuando sí se exige, debe producirse a través de la conversación entre médico y paciente. Sin embargo, en aquellos casos en los que el acto o tratamiento médico ostente una especial importancia o los riesgos revistan, *a priori*, especial relevancia, debe plasmarse el deber en un protocolo escrito como prueba de que, en tales supuestos, se ha satisfecho el deber.

4. Ausencia de protocolo: un problema de carga de la prueba

La presencia o ausencia del correspondiente protocolo actuará no ya como instrumento probatorio que permite considerar cumplido o no tal deber, sino como elemento que determinará quién tiene la carga de la prueba en materia de consentimiento informado. De este modo, y siguiendo el tenor de los artículos 4.1 y 8.2 de la Ley de autonomía del paciente, cuando exista un protocolo escrito de consentimiento informado debidamente firmado por el paciente habrá de ser éste, y no el médico, quien desvirtúe la presunción de que sí se cumplió con el deber legal. Además, tal presunción alcan-

zará también al hecho de considerar que el paciente era consciente y conocedor de lo que firmaba, como señala la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo de 26 de noviembre de 2008¹⁷.

Por el contrario, cuando no exista protocolo escrito podemos encontrarnos ante tres situaciones diferentes con sus propios efectos en la determinación de la parte sobre la que habrá de recaer la carga de la prueba; a saber:

Un primer supuesto de hecho vendría referido a aquellos actos médicos en los que rige el principio general de oralidad, dado que no concurre ninguna de las excepciones que establece el artículo 8.2 *in fine*. Se trataría de actos o tratamientos médicos en los que la Ley no exige la forma escrita y en los que, si además queda constancia en la historia clínica de que efectivamente se ha cumplimentado el deber de información, la carga de la prueba habrá de recaer necesariamente sobre el paciente o familiar reclamante. Habrán de ser éstos, en función de la presunción de que sí hubo consentimiento informado, los que desvirtúen dicha presunción¹⁸. Aquí la anotación en la historia tendrá la fuerza probatoria del formulario escrito, provocando una presunción *iuris tantum* acerca del cumplimiento del deber.

¹⁷ En la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de 21 de julio de 2008, versa sobre el caso de una paciente extranjera que alegaba que, pese a firmar el correspondiente protocolo, no entendió suficientemente la información sobre el acto médico, dado que su conocimiento del español era muy limitado. Pues bien, por la Sala se declara, literalmente, que "*De todo lo expuesto cabe deducir, a juicio de la Sala, que la recurrente fue debidamente informada de los riesgos de la operación quirúrgica, sin que sea suficiente para desvirtuar esta afirmación el hecho de que la recurrente sea extranjera, ya que ello no quiere decir que no entendiera nada del castellano, o por lo menos dicho extremo no ha quedado acreditado por la recurrente, ni que no comprendiera las explicaciones dadas por el personal del hospital que la atendieron en su día, ya que de la testifical realizada a propuesta de la recurrente se dice que tenía dificultades para hablar como para entender, pero no que tuviera un desconocimiento total del idioma del cual poder deducir la falta total de información por parte del equipo médico que la atendió*". La Sentencia de la Audiencia Provincial de Córdoba de 1 de marzo de 2004 señala que la firma del consentimiento por el paciente genera la presunción de que el mismo era conocedor de lo que firmaba, sin que baste para desvirtuar el valor probatorio del protocolo escrito la mera alegación de no haberse sabido interpretar su contenido.

¹⁸ Así lo recoge, en el ámbito de la prescripción de fármacos, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias de 10 de noviembre de 2008, en relación a la heparina.

Un segundo supuesto de hecho, en el que, como en el anterior, no hay exigencia de satisfacción por escrito del deber, pero tampoco hay constancia de tal extremo en la historia clínica. En estos casos, el deber de probar recaería ya en el médico, pero, dado que la forma verbal es la que viene exigida por la propia Ley de autonomía del paciente, la mera presunción de que el paciente había de conocer el tratamiento (por el número de visitas anteriores, relación con el médico, enfermedades que implican largos procesos, ...), permitiría considerar acreditado el cumplimiento del deber. De este modo, se podría afirmar que no hay un verdadero traslado de la carga de la prueba al médico, sino que por ambas partes habrán de aportarse los elementos necesarios para ilustrar al Tribunal acerca de qué versión es más creíble. En estos casos, estaríamos ante un traslado de la carga de prueba aparente o débil. La mera concurrencia de un elemento fáctico que permita presumir que el deber sí fue efectivamente cumplido sirve para acreditarlo.

Un tercer supuesto de hecho sería aquel en el que la Ley exige ya la forma escrita y no figura que se haya formalizado ningún protocolo al respecto. En este caso, la carga de la prueba ha de recaer obviamente sobre el médico, de manera que si el médico no aporta al proceso ningún elemento probatorio que permita desvirtuar suficientemente la presunción de que no se ha cumplido con el deber, incluso, aún cuando el paciente haya mantenido una postura pasiva en el proceso, no desplegando ninguna actividad probatoria, habrá de declararse judicialmente la antijuridicidad del daño sufrido por el paciente¹⁹.

El formulario escrito no constituirá una formalidad exigida *ad solemnitatem*, sino meramente *ad probationem*, de modo que la ausencia de aquél provoca que la carga de la prueba se desplace al médico, más aún, cuando para el paciente supondría probar un hecho de carácter negativo. Además, este traslado de la carga de la prueba encontraría también fundamento en la doctrina de la facilidad probatoria, de manera que, no existiendo

¹⁹ Como declara la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo de 26 de octubre de 2006, no se excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento se ajuste a esta forma documental tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba en los términos que hemos planteado.

protocolo escrito debidamente cumplimentado, será el médico, por la facilidad en el acceso al resto de elementos que permitirían desvirtuar la presunción (anotaciones en la historia, declaraciones de testigos) el que debe aportarlos al proceso. Así lo vienen declarando de manera reiterada nuestros Tribunales de Justicia, pudiendo verse, entre otras, las Sentencias de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 12 de enero y 27 de abril de 2001 y 29 de mayo y 8 de septiembre de 2003.

5. Un doble criterio para determinar los efectos de la ausencia de consentimiento: prueba de presunciones e intrascendencia de la falta de prueba del consentimiento

Como acabamos de comprobar, la prueba de presunciones recobra un papel estelar en el ámbito de la responsabilidad sanitaria. Sin embargo, siendo su virtualidad muy relevante en sede judicial, en muchas ocasiones tampoco podrá proclamarse la antijuridicidad del acto médico pese a que no concurra ninguna de dichas presunciones, ya que tal ausencia puede carecer de toda trascendencia jurídica. Podríamos decir que se trataría de un mero incumplimiento legal inocuo.

De este modo, nuestros Tribunales manejan un doble criterio. En primer lugar, y con carácter previo a desplegar el esfuerzo probatorio sobre los elementos que informan a favor de que pueda presumirse o no la cumplimentación del deber de consentimiento informado, debe atenderse a qué trascendencia tiene en el caso concreto objeto de enjuiciamiento la ausencia de consentimiento informado.

Por lo tanto, no habrá derecho a ser resarcido, con independencia de que pueda o no acreditarse la concurrencia de consentimiento informado por prueba de presunciones, cuando pueda deducirse que de haber mediado la información, el paciente no habría rechazado el tratamiento prestado o no habría interesado otro parecer facultativo tanto para el diagnóstico como para el tratamiento. Este supuesto viene referido, por tanto, a la ausencia de alternativa terapéutica.

En tales casos, los Tribunales consideran, sobre todo cuando las consecuencias de que el paciente no hubiera aceptado intervenirle hubieran sido considerablemente más graves (por ejemplo, muerte) que las realmente padecidas por el pacien-

te como consecuencia del acto médico, que la ausencia de consentimiento escrito carecen de relevancia. Como puede comprobarse, en estos supuestos lo relevante no es ya que el consentimiento informado se hubiera satisfecho por escrito, sino la mera intrascendencia del propio deber, ya que, según las reglas de la sana crítica, no hubiera cambiado el parecer del paciente.

Así se afirma en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2007, ya que las consecuencias de la intervención quirúrgica son "*riesgo que debe asumir la paciente, al tratarse además de una intervención a todas luces necesaria, pues el practicado era el único tratamiento posible*".

En similares términos, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sección 9.^a) de 12 de enero de 2006, dispone que no cabe hablar de falta de consentimiento informado al haberse aplicado el único tratamiento pertinente, y a este respecto, no se debe olvidar que la esencia del consentimiento informado radica en la posibilidad de optar, no entre varios facultativos sino entre varias actividades o alternativas diagnósticas o terapéuticas, de modo que faltando esa posibilidad de elección el consentimiento informado pierde su razón de ser. O, como manifiesta la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional (Sección 4.^o) de 9 de mayo de 2001, el derecho a ser resarcido surge si la información por ser errónea provoca un consentimiento viciado de raíz o desde la prueba de la inexistencia del consentimiento informado, al no constar ni siquiera una base para deducirlo por presunciones, se deduce que de haber mediado la información -y así el consentimiento informado- el paciente habría rechazado el tratamiento prestado o habría interesado otro parecer facultativo tanto para el diagnóstico como para el tratamiento²⁰.

Si, por el contrario, se determina que la ausencia de consentimiento informado sí posee trascen-

²⁰ En Sentencia de esta misma Sección de 19 de septiembre de 2001, se declara que "*en el expediente administrativo consta un consentimiento genérico, pero, dada la gravedad de la intervención realizada con fecha 7 de Febrero de 1991 (provocada por la existencia de un tumor en el cerebro) no parece razonable entender que la indicación de las secuelas aparecidas (ó incluso de mayor intensidad que pudieran aparecer) hubieran hecho desistir a la recurrente de someterse a la intervención quirúrgica a la que se sometió*".

dencia en el caso concreto, es cuando habrá de entrar en juego la prueba de presunciones, habiendo de acudir a diferentes elementos fácticos que permitirían desvirtuar la presunción *iuris tantum* de que, no existiendo protocolo escrito, no se cumplió con dicho deber legal del médico.

Entre los elementos a los que la doctrina de los Tribunales de Justicia ha otorgado especial relevancia en orden a considerar probado que hubo consentimiento, pese a no constar éste por escrito, destacan los siguientes:

- Formación del propio paciente
- Síndrome del recomendado
- Tratamientos o cirugías previas idénticas con prueba del deber
- La ausencia de mención a la falta de consentimiento o información en los escritos de reclamación presentados con anterioridad a la demanda²¹
- Procesos asistenciales prolongados²²
- La anotación en la historia clínica
- Prueba testifical
- Firma de otros protocolos de actos relacionados²³

²¹ La Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo en su Sentencia de 14 de octubre de 2002, no admite la ausencia de consentimiento informado, dado que su alegación se produce en trámite de casación, sin que se hubiera invocado la misma ni en el procedimiento administrativo ni en la instancia. Resulta también muy interesante la apreciación que hace la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 16 de junio de 2009, la cual viene a estimar que sí se cumplió con el deber del consentimiento informado, ya que, pese a no constar formulario escrito en la causa, el paciente y a la sazón demandante manifestó al propio perito judicial, según éste recoge en su informe, que sí firmó un protocolo escrito de consentimiento.

²² Así, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia (Sección 8.^a) de 4 de junio de 2008, señala que si la demandante venía siendo asistida de su proceso tiempo antes, resulta completamente ilógico y fuera de todo criterio razonable, pensar que no sabía que iba a ser intervenida y cuál era el propósito y necesidad de la intervención lo que era claro que conocía, pudiendo por tanto plantear las dudas, ella o los familiares, o solicitar información adicional de estímulo necesario y no consta ni se dice en la demanda tampoco que tal información no pudiera solicitarse o que le fuera negada. En similares términos, puede verse la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Baleares de 16 de abril de 2008.

²³ La Audiencia Provincial de León en su Auto de 17 de septiembre de 2002 declara que firmado el consentimiento

En todo caso, entendemos que la eficacia probatoria que respecto del consentimiento informado posee cada uno de estos elementos fácticos no es idéntica, de manera que, si bien, en muchos casos, la mera concurrencia de uno de ellos debe ser suficiente para desvirtuar la presunción *iuris tantum* de no cumplimentación del deber, en otros supuestos, deberán concurrir al menos dos o más conjuntamente. Así, por ejemplo, el elemento del síndrome del recomendado²⁴, de la formación del paciente²⁵ (más aún, cuando se trata de un médico) o de las cirugías previas idénticas²⁶ poseen por sí mismos virtualidad probatoria suficiente para afirmar que sí se prestó el consentimiento, aunque este no figure en un formulario escrito. A este respecto, si se acredita que el paciente, por sus singulares características o por su formación profesional había de conocer con cierta precisión los riesgos de la ciru-

para la intervención quirúrgica por rotura del tendón rotuliano, no es preciso firmar un nuevo consentimiento para la retirada del material de osteosíntesis posterior.

²⁴ La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias de 16 de abril de 2010, da especial importancia en la acreditación de que sí hubo información, pese a no constar protocolo escrito, a la relación que el médico tenía con la familia de la paciente, a muchos de cuyos miembros había asistido en ocasiones anteriores.

²⁵ Véase, a este respecto, la Sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo de 10 de febrero de 2004, la cual versa sobre una paciente, enfermera de profesión, que alegaba que no había sido informada en una cirugía oftalmológica. Para el Tribunal la condición profesional de la paciente, más aún cuando era miembro del equipo de enfermería del propio Servicio de Oftalmología, permite acreditar que la misma necesariamente hubo de estar informado del acto quirúrgico. Esta Sentencia trae también relación con el supuesto del síndrome del recomendado. En similares términos, puede verse también la Sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo de 29 de julio de 2008, en la que el paciente es médico. Incluso, la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 1 de Mérida de 31 de mayo de 2004 va más allá y considera que, dado que la paciente era titulada universitaria, hay que presumir que era conocedora de las consecuencias de someterse a una intervención de legrado uterino.

²⁶ La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007, manifiesta que “*por otro lado y respecto al consentimiento informado, ya fue examinada con anterioridad la cuestión y en modo alguno se ha acreditado la infracción de las normas sobre racional interpretación de la prueba realizada por el Tribunal de instancia, pues lo ilógico sería que no existiera información suficiente sobre la práctica de la litotricia en un paciente que ha sido sometido en seis ocasiones, a dicho acto médico, sin que el mismo pudiera ser informado sobre el posible riesgo de una perforación intestinal que hasta entonces no se había producido en la historia médica*”.

gía, resulta evidente que no ha de exigirse ningún otro elemento probatorio para considerar acreditado que el paciente estaba informado del acto médico. Exigir la firma del consentimiento cuando, por tales elementos, queda acreditado que el paciente era perfecto conocedor de los riesgos del acto médico constituye un mera burocratización del deber que es contraria al principio que preside la Ley de autonomía del paciente.

Por el contrario, otros elementos fácticos, como la mera anotación en la historia clínica²⁷, la prueba testifical²⁸ o la firma de otros protocolos respecto de acto relacionados²⁹, como pudiera ser la firma del consentimiento de anestesia, no deben ser, en principio, considerados suficientes por sí solos para desvirtuar la presunción, salvo que concurren dos o más conjuntamente. Por ejemplo, aquellos casos en los que en la historia de cirugía consta una anotación sobre la cumplimentación del deber de información y además existe un formulario de anestesia para el mismo proceso clínico debidamente cumplimentado.

Así pues, la mera presencia de uno de estos elementos sólo podrá considerarse suficiente para acreditar que sí se cumplió con el deber de consentimiento informado cuando nos encontremos en el supuesto en el que la Ley no exige para el acto médico concreto la forma escrita y no conste en la

²⁷ Pueden verse, a estos efectos, las Sentencias de la Sala Civil del Tribunal Supremo de 5 de junio de 1998 y de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000.

²⁸ Para el Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 1 de Santiago de Compostela en su Sentencia de 11 de enero de 2010, se considera probado el deber de consentimiento informado, pese a que el correspondiente protocolo figura firmado, no por la paciente, sino por su marido, en base a la declaración del Jefe de Servicio y al hecho de que la paciente había sido sometida con anterioridad a una cirugía similar. Igualmente, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 10 de julio de 2002, considera también probada la información, sobre la base de la declaración de los médicos y las anotaciones que constan en la historia a lo largo del proceso asistencial.

²⁹ La Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 2 de Pamplona de 22 de marzo de 2004, considera difícilmente aceptable que una persona pueda autorizar la anestesia a aplicar en una intervención quirúrgica, sin que al mismo tiempo autorice ésta. Por otro lado, la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 1 de Mérida de 8 de marzo de 2010, considera probado el cumplimiento del deber de consentimiento al constar en el historial no sólo los consentimientos de la anestesia debidamente firmado, sino también varias anotaciones sobre la información acerca del acto quirúrgico.

historia clínica anotación sobre tal extremo. Cuando la Ley exige ya el formulario escrito han de concurrir dos o más elementos fácticos para considerar desvirtuada la presunción *iuris tantum* de no satisfacción del deber.

6. Conclusión

Como hemos visto a lo largo de este trabajo, el deber legal de obtener del paciente el consentimiento informado se ha visto sustancialmente modificado a partir de la Ley de autonomía del paciente. Frente a una regulación en la que primaba la forma escrita se ha pasado a una regulación en la que la primacía de la forma verbal es evidente. El consentimiento informado es ahora esencialmente verbal. La Ley reduce la exigencia de la forma escrita a determinados actos médicos que quedan singularizados por la especial trascendencia o gravedad de los riesgos que pudieran derivarse de los mismos para el paciente.

Esta primacía de la forma verbal tiene una repercusión evidente en el ámbito de la prueba en los procesos de responsabilidad médica, ya que el debate sobre el consentimiento informado en el proceso es, en esencia, un problema de prueba.

Además, tal primacía se traduce también en la importancia que tendrá la prueba de presunciones, sobre todo, en aquellos supuestos en los que, exigiéndose legalmente la forma escrita, no figure en el historial clínico un formulario escrito. En dichos casos, habrá de presumirse *iuris tantum* que no se ha satisfecho el deber médico, lo que en la esfera procesal provocará que la carga de la prueba se traslade del demandante (paciente) al demandado (médico). Será entonces el médico quien haya de probar que sí cumplió con dicho deber, a lo que presuntamente se contraponen la inexistencia de formulario escrito.

Así, en primer lugar, debe determinarse qué trascendencia tiene en el caso concreto objeto de enjuiciamiento la ausencia de consentimiento informado. De este modo, cuando por el médico se aporten los elementos necesarios que permitan presumir que de haber mediado la información, el paciente no habría cambiado su parecer, es decir, hubiera aceptado el tratamiento, no podrá proclamarse responsabilidad alguna por falta de consentimiento. El incumplimiento de tal deber será un hecho jurídicamente inocuo.

En caso contrario, por el médico se deben aportar los elementos fácticos que permitan al Juzgador establecer, según las reglas de la sana crítica, que sí hubo forma verbal y, por tanto, sí se cumplió con el deber de consentimiento informado.

Estos elementos a través de los que se articula la prueba de presunciones poseerán diferente eficacia probatoria, de manera que, mientras algunos de ellos por sí mismos permitirán considerar acreditado que se satisfizo el consentimiento, otros por el contrario han de concurrir conjuntamente para desvirtuar aquella presunción de no cumplimiento del deber.