

El consentimiento informado en el ámbito de la sanidad: estudio de la evolución jurisprudencial

M^a Lourdes Labaca Zabala*

Sumário:[1] Introducción. I.- El derecho a la salud en el ordenamiento jurídico español[2]. 1.- El derecho a la salud en la Constitución. 2.- El derecho a la intimidad del paciente[3]. 3.- El derecho a la dignidad. II.- Ámbito normativo[4]. 1.- La Ley General de Sanidad. 2.- El Convenio de Oviedo[5]. 3.- La Ley 41/2002, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica[6]. 4.- Ámbito de aplicación de la norma[7]. III.- El derecho fundamental del paciente a ser informado y a consentir de forma consciente los tratamientos[8]. 1.- Antecedentes históricos y legislativos del consentimiento informado[9]. 2.- El derecho del paciente a ser informado y a emitir el consentimiento de forma consciente como derecho fundamental[10]. 3.- La información y el consentimiento informado como elementos integrantes de la Lex artis ad hoc[11]. IV.- El Consentimiento informado en la Ley 41/2002 en el ámbito sanitario. 1.- Principios básicos que contiene la Ley[12]. 2.- La finalidad directa que persigue la Ley[13]. 3.- Definiciones legales que se contienen en la Ley[14]. 4.- El derecho-deber a ser informado en el ámbito sanitario[15]. V.- El derecho a la intimidad en el ámbito sanitario[16]. 1.- Consideraciones previas[17]. 2.- El derecho a la intimidad en el ámbito sanitario[18]. VI.- El Consentimiento informado. 1.- Delimitación conceptual de consentimiento informado[19]. 2.- Sujetos[20]. 3.- El tiempo[21]. 4.- Extensión y contenido[22]. 4.1.- La medicina curativa: medicina de medios[23]. 4.2.- La medicina satisfactoria: medicina de resultado[24]. 4.- La forma de manifestar el consentimiento[25]. 5.- Los efectos del consentimiento informado. 6.- Límites del consentimiento informado[26]. 6.1.- El derecho a no ser informado[27]. 6.2.- La renuncia a la información sanitaria. 7.- La obligación legal de recabar el consentimiento informado[28]. 8.- Supuestos especiales[29]: a) El consentimiento de los menores de edad. a.1.- menor de edad emancipado o con dieciséis años cumplidos. a.2.- menor de dieciséis años o menor de edad sin capacidad de comprender el acto sanitario que se va a desarrollar. b) El consentimiento en los incapacitados: incapacidad judicial e incapacidad no judicial. 9.- La revocación del consentimiento[30]. VII.- La responsabilidad en los profesionales sanitarios: la ausencia de consentimiento informado y los daños morales[31]. VIII.- Conclusiones. Apéndice Legislativo: Legislación internacional. Legislación estatal. Legislación autonómica. Apéndice Jurisprudencial. 1.- Síntesis de las sentencias. Jurisprudencia del TC; Jurisprudencia del TS; Jurisprudencia menor. 2.- Texto íntegro de las Sentencias. Bibliografía

Introducción[32]

Se trata de una reciente Ley que completa la legislación promulgada anteriormente en el ámbito sanitario en nuestro país, concretamente la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como, de cumplir con el compromiso asumido por parte del Estado español tras la suscripción del Convenio de Oviedo, que entró a formar parte de nuestro Ordenamiento Jurídico el día 1 de enero de 2000.

La Ley trata de forma especial distintos aspectos como son: la autonomía del paciente, los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Nosotros centraremos el presente trabajo en el consentimiento informado en el ámbito sanitario.

Por ello, comenzaremos con una breve descripción de la legislación vigente, seguidamente desarrollaremos nuestra posición en relación con la determinación de si el derecho que tienen todas las personas a ser informado cuando va a ser sometido a un acto médico, es un Derecho Fundamental, a continuación nos centraremos en las cuestiones que consideramos de interés en relación con el consentimiento informado, entre otras, sujetos titulares del derecho, principios que informan la legislación, el fin que se persigue con la Ley, la determinación de si estamos en presencia de un derecho o de un deber, (el derecho a ser informado en el ámbito sanitario), la extensión, el contenido y los límites. Concluiremos con un breve elenco de conclusiones que nos sugiere la redacción de la Ley.

I.- El derecho a la salud en el ordenamiento jurídico español

1.- El derecho a la salud en la Constitución.

La Constitución de 1978 recoge, dentro de los principios rectores de la política social y económica, el derecho a la salud en el art. 43.1º en los siguientes términos: “Se reconoce el derecho a la protección de la salud”. Así también, en el apartado 2º se afirma que: “Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”.

Como consecuencia de redacción, entiende romero coloma que, en la actualidad, corresponde al Estado la responsabilidad última en el ejercicio del mismo a toda persona, ya que, impone a los poderes públicos el deber de fomento de la educación sanitaria, así como las expresas indicaciones de las medidas preventivas y de las prestaciones y los servicios necesarios como medios de la organización y la tutela de la salud[33].

Entendemos por nuestra parte que, además, es necesario que los poderes públicos, tal y como se señala en el apartado 2º del precepto, deberán organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”, lo que supone, si tenemos en consideración el art. 9.2º de la Constitución que a ellos (a los poderes públicos) les corresponde poner todos los medios adecuados y remover los obstáculos para hacer efectivo el derecho a la salud de todos los ciudadanos.

En esta línea, señala romero coloma que: “El estado tiene el deber de promover las condiciones individuales y grupales efectivas y reales, al objeto de que el bien o derecho a

la salud y la acción sanitaria se cumplan, removiendo los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud, así como la participación de todos los ciudadanos en la vida política, social, cultural y económica[34].

Este derecho a la salud se encuentra directamente relacionado con el derecho a la vida, consagrado en el art. 15.1º de la Constitución, dentro de los Derechos Fundamentales y de las Libertades Públicas, junto a la integridad física y moral. Su redacción literal afirma: “Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes”.

En este sentido, señala Parejo Alfonso que, si se conectan los derechos a la vida, a la libertad y a la seguridad, con el valor último y nuclear, que se constituye en fundamento del orden político y de la paz social: la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad, consagrado en el art. 10.1º de la Constitución. Con todo, la salud es, en consecuencia, una de las condiciones y los presupuestos, no el menor entre ellos, de la posición fundamental del ciudadano que se expresa en el elenco de derechos fundamentales inherente a toda persona[35].

2.- El derecho a la intimidad del paciente

El derecho a la intimidad personal y familiar, contenido en el art. 18.1º de la Constitución no señala de forma expresa a quien corresponde, a pesar de lo cual, entendemos que corresponde a toda persona, y por tanto, también a los pacientes.

Esta posición queda refrendada, en nuestra opinión, si tenemos en consideración el art. 1º del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Convenio relativo a los Derechos Humanos y Biomedicina, en el que se afirma:

“Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Cada parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio”.

Esta es la posición que se adopta en la legislación que se ha promulgado en nuestro país, 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 la que se dispone, concretamente en su Exposición de Motivos:

“... Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población española mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación”.

Con el fin de cumplir con este compromiso, el texto articulado, en su art. 7º, apartados 1º y 2º en relación con el derecho a la intimidad señalan:

Apartado 1º: “Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley”.

Apartado 2º: “Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes”.

Por todo ello entendemos que, la legislación vigente ha adoptado todas las medidas necesarias con el fin de preservar la dignidad los pacientes[36].

II.- Ámbito normativo

El art. 43 de la Constitución, dentro de los Principios Rectores de la Política Social y Económica, reconoce el derecho a la salud[37]. Teniendo en consideración este precepto y el art. 149.1.1ª de la Constitución, en el que se señala que: “el Estado tiene asumida la competencia exclusiva en el ámbito legislativo con el fin de determinar las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los ciudadanos”, y el apartado 1º del art. 149.1º.16ª, donde se otorga al Estado la competencia exclusiva en la determinación de las bases y la coordinación en materia de sanidad, debemos señalar que, el legislador español ha desarrollado de forma eficiente esta materia en cumplimiento de lo que se desprende del desarrollo constitucional. Debemos destacar que, en base a lo que establece el apartado 2º del art. 149.1.16ª, las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

Teniendo en consideración todos estos preceptos, cabe destacar que, durante los últimos años se ha producido un gran cambio en el ámbito sanitario español, especialmente cuando se trata de preservar la dignidad del paciente, así como sus derechos. Por ello, en el ámbito normativo debemos tener en consideración la legislación que se ha promulgado durante los últimos años y que está en vigor.

1.- La Ley General de Sanidad

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad, señala en su Título Preliminar que, son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio español, así como, los extranjeros no residentes en España, y los españoles que residen fuera del territorio nacional, en la forma establecida por las Leyes y los Convenios internacionales[38].

En el art. 10º se contienen los siguientes derechos de los pacientes: 1.- Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical 2.- A la información sobre los servicios sanitarios a que pueda acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. 3.- A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público. Así también, en el apartado 5º y 6º del art. 10º de la mencionada Ley se recogen de forma específica el consentimiento informado.

El art. 10 de la expresada Ley afirmaba que: Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones sanitarias:

Apartado 5º: “A que se le dé en términos comprensibles, a el y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Apartado 6º: “A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento por escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

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

Estos dos últimos apartados (5º y 6º) fueron derogados por 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.

2.- El Convenio de Oviedo

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de biología y la medicina, (Convenio de Oviedo) fue suscrito el día 4 de abril de 1997, y ha entrado en vigor en España el día 1 de enero de 2000.

Señala la Exposición de Motivos de la Ley que regula la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica que, el Convenio de Oviedo es una iniciativa capital, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, este es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. Trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo una

armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias, en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes[39].

El Convenio de Oviedo cuenta con escasamente 36 artículos, siendo de gran interés el art. 5º en el que se contiene el consentimiento en el ámbito sanitario. Se señala en dicho precepto que: Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencia. En cualquier momento la persona puede retirar libremente su consentimiento.

Tras la firma y ratificación de este Convenio por parte del Estado español, forma parte de nuestro ordenamiento jurídico, tal y como señala el ar. 96 de la Constitución, y los derechos que en él se contienen deberán ser tenidos en consideración en la interpretación de los Derechos Fundamentales regulados en nuestra Constitución (art. 10.2º de la Constitución), en concreto los derechos a la vida e integridad física y moral (art. 15 de la Constitución).

Este Convenio es el primer instrumento internacional sobre la materia con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Establece un marco común para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. Así, el Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resalta el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en la materia[40].

En esta misma línea se sitúa, también, el art. 3º de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea[41], en la que dentro del ámbito del Derecho a la integridad física y psíquica, dispone en su punto segundo que en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley[42].

3.- La Ley 41/2002, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Se afirma en la Exposición de Motivos de la presente Ley que a través de la misma se completan las previsiones que la Ley General de la Sanidad enunció como principios generales. Por ello, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente.

El derecho a la información del paciente, como derecho del ciudadano cuando demanda atención sanitaria, ha sido objeto, durante los últimos años, de diversas matizaciones y ampliaciones a través de Leyes y actuaciones normativas. Entre otras, cabe destacar, la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal, así como distintas disposiciones comunitarias, la Directiva Comunitaria 95/46, de 24 de diciembre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos,

en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con la salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general[43].

Todas estas cuestiones aconsejaban una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución[44].

La Ley 41/2002, tiene la característica de ser una Ley básica, ya que las competencias en materia de sanidad están prácticamente transferidas a las distintas Comunidades Autónomas y, de hecho, ya existen distintas Leyes de Comunidades Autónomas sobre la materia, como son, por ejemplo: la Ley Catalana, 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los Derechos de Información concernientes a la Salud y a la Autonomía del Paciente y a la Documentación Clínica[45], la Ley Gallega 3/2001, de 28 de mayo, Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia de los pacientes[46], la Ley Foral de Navarra, 11/2002, de 6 de mayo, sobre los Derechos del Paciente a las Voluntades Anticipadas, a la Información y a la Documentación Clínica[47], o la Ley Valenciana 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Autónoma Valenciana[48], entre otras.

Además, debemos señalar que, determinados aspectos de esta Ley de sanidad, concretamente los relativos a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro sanitario, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria a los Proyectos de investigación médica, los procesos de extracción y transplante de órganos, los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y los que carezcan de regulación especial[49].

4.- Ámbito de aplicación de la norma

El art. 1º de la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica señala que tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, tanto en centros públicos como privados, en materia de autonomía del paciente y de la información y documentación clínica.

Esta normativa debe completarse con lo dispuesto en el art. 10.15° de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuanto que dispone que respetando el peculiar régimen económico de cada Servicio sanitario, los derechos de los pacientes contenidos en el art. 10 de la Ley General de Sanidad que permanezcan vigentes tras la entrada en vigor de la Ley Básica, serán también exigibles tanto en el ámbito de la sanidad pública como la sanidad privada[50].

III.- El derecho fundamental del paciente a ser informado y a consentir de forma consciente los tratamientos

La Jurisprudencia del Tribunal Supremo se ha pronunciado sobre la naturaleza y los caracteres del derecho del paciente a dar su consentimiento debidamente informando y ha señalado que, el consentimiento informado en el ámbito sanitario se constituye en un derecho humano fundamental[51]. Señala Sancho Gargallo, que, esta declaración incurre en algunas imprecisiones que, por afectar a la naturaleza y fundamentación de un derecho, pueden tener posteriormente consecuencias interpretativas[52].

Consideran méjica garcía y díez rodríguez que, el Tribunal Supremo entiende que el consentimiento informado se constituye en un derecho humano fundamental, siendo precisamente ésta una de las últimas aportaciones realizadas a la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, derecho a la libertad personal a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida, y consecuencia también de la autodisposición sobre el propio cuerpo[53].

La calificación del consentimiento informado como “derecho humano fundamental” puede inducir a error, al no quedar claro si con ello se pretende incluirlo dentro de los llamados “derechos fundamentales” de la Sección 1ª, del Capítulo II, del Título I, de la Constitución, que estrarían sujetos a regulación y desarrollo a través de Ley Orgánica, al menos así se desprende en lo que afecta al desarrollo del núcleo esencial, en base a lo que señala el art. 81 de la Constitución y garantizados con una tutela judicial específica por los Tribunales ordinarios y a través del Recurso de Amparo ante el Tribunal Constitucional, tal y como señala el art. 53.2° de la Constitución[54].

Así también, podemos destacar que, la Sala 1ª del Tribunal Supremo ha afirmado, en relación con el derecho/deber a la información del paciente, que es necesaria para proceder a prestar consentimiento válido, que el fundamento de este derecho reside “en la Constitución española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en el art. 10.1° de la Constitución, pero sobre todo, en la libertad, cuyo fundamento reside en el art. 1.1° de la Carta Magna, en la que se reconoce la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, tal y como señala la STC 132/1989, de 18 de junio, cuyo fundamento jurídico reside en el ar. 9.2° y 10.1° de la Constitución, así como en los Pactos Internacionales[55] ratificados por nuestro país”[56].

Considera sancho gargallo que el Tribunal Supremo en esta Sentencia no hace una interpretación correcta de lo que señaló el Tribunal Constitucional en la citada Sentencia. Señala el Tribunal Supremo que, el Tribunal Constitucional deduce del art. 1.1º de la Constitución el reconocimiento de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias. Pero, la Sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio, que invoca en apoyo de su posición, no versa directamente sobre esta materia, sino que resuelve una cuestión de inconstitucionalidad de la Ley reguladora de las Cámaras Agrarias. Así pues, el Tribunal Supremo, obviando la cuestión jurídica realmente enjuiciada por el Tribunal Constitucional[57] que no guarda ninguna relación con el consentimiento informado, invoca una declaración formal de que la libertad, como valor superior del ordenamiento jurídico español, (consagrado en el art. 1.1º de la Constitución), que implica, evidentemente, el reconocimiento, como principio general inspirador del mismo, de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se le presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias[58].

Continúa señalando sancho gargallo que, en realidad, esta mención general al valor libertad no basta para fundamentar el consentimiento informado en el ámbito sanitario como un derecho fundamental, sino que es necesario concretarlo además en otros derechos fundamentales del ordenamiento jurídico. Lo que sí hace el Tribunal Supremo posteriormente, cuando declara que: “es una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los Derechos Humanos, consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”, consagrados en los artículos 15 y 16 de la Constitución. Así también señala que, la Carta Europea de Derechos Humanos, a la que también remite la Sentencia del Tribunal Supremo, ubica el consentimiento informado dentro del art. 3º, que reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, aunque propiamente, no se llega a reconocer el derecho al consentimiento libre e informado, sino que se prescribe la obligación de respetarlo de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley. Con ello, se relaciona el deber de recabar el consentimiento informado con el derecho que tiene toda persona a la integridad física, con una remisión expresa a la regulación legal de cada Estado[59].

Por último entiende sancho gargallo que, teniendo en consideración lo que en su día señaló el Tribunal Constitucional en la Sentencia 137/1990, de 19 de julio, en relación con la huelga de hambre de los grapo, podemos concluir señalando que: “La autonomía del paciente, en cuanto facultad de decidir acerca de los tratamientos y actuaciones médicas que afecten a su propia vida, constituyen un derecho de la persona estrechamente vinculado con los derechos a la integridad física y a la vida, estos mismos derechos marcan los límites de la autonomía del paciente, que nunca será absoluta, de modo que llegue a incluir el derecho a prescindir de la propia vida. Este es uno de los límites a la autonomía del paciente que debe ayudar a interpretar el ejercicio del consentimiento informado y las instrucciones previas: de una parte, el derecho a la integridad física y moral impide que pueda aplicarse a alguien una asistencia médica en contra de su voluntad o sin contar con ella, salvo que esté justificado constitucionalmente; y de otra, no existe un derecho subjetivo a morir[60].

En esta línea, consideran méjica garcía, y díez rodríguez, que, si bien es cierto que no ofrece ningún tipo de duda el entronque del derecho fundamental a ser informado en el ámbito sanitario con el derecho a la vida e incluso a la libertad individual, no es menos cierto que no resulta necesario acudir a semejante caracterización para exigir judicialmente la reparación del daño producido con ocasión de un acto médico, pues el Código civil contiene preceptos que pueden servir de norma de amparo de estas reclamaciones, como por ejemplo el art. 1258 del Código civil, y que la tutela de ciertos intereses puede tener amparo en el concepto de derecho fundamental cuando ésta sea la única vía para su defensa, en la medida en que se haya cerrado al perjudicado cualquier instancia judicial[61].

En este marco podemos concluir señalando que, el consentimiento informado en el ámbito sanitario sí se constituye hoy día en un derecho fundamental, al considerarlo una manifestación del derecho a la libertad de conciencia, el derecho a la vida y a la integridad física, así como, del derecho a la intimidad de la persona, consagrados todos ellos en los artículos 15, 16 y 18 de la Constitución.

IV.- El Consentimiento informado en la Ley 41/2002 en el ámbito sanitario

Toda persona tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos, los efectos, y así decidir en libertad y con conocimiento pleno los actos médicos a los que quiere someterse.

1.- Principios básicos que contiene la Ley

En el art. 2º de la Ley de Sanidad se enumeran una serie de principios básicos por los que se deben regir las intervenciones sanitarias. Estos principios se enumeran en los siguientes siete apartados:

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su

obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Dentro de los principios que se contienen en los distintos apartados, debemos destacar: la dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y de su intimidad, la obtención del consentimiento previo por parte de los usuarios antes de realizar cualquier acto médico, consentimiento que requiere previamente de información adecuada sobre las distintas opciones, el derecho que tiene todo usuario a negarse al tratamiento, con límites, la obligación de los profesionales sanitarios a la correcta aplicación de las distintas técnicas, así como, al deber de informar, y al respeto a las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

2.- La finalidad directa que persigue la Ley

La finalidad que se persigue a través de la Ley de sanidad es desarrollar el derecho a la protección de la salud recogido en el art. 43 de la Constitución, teniendo en consideración que, se adopta una posición concreta que es la del sujeto usuario de los servicios sanitarios.

En este punto, destaca plaza penadés que a través de esta Ley se pretende aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que se reconoce en el texto constitucional[62].

Por ello, la Ley trata especialmente el tema del establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, si bien sobre la moderna idea de la búsqueda de la humanización de los servicios sanitarios[63].

3.- Definiciones legales que se contienen en la Ley

El art. 3º de la Ley de sanidad recoge una serie de definiciones legales que tratan de delimitar determinados términos que posteriormente serán desarrollados a lo largo de los distintos preceptos.

Se señala que a efectos de la presente Ley de sanidad, se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

4.- El derecho-deber a ser informado en el ámbito sanitario

La información en el ámbito sanitario se constituye en un derecho y en un deber. Será un derecho para quien pretende someterse a cualquier acto médico, por el contrario, será un deber, para el personal sanitario.

La Ley recoge en el art. 4º el Derecho a la información asistencial en los siguientes términos:

Art. 4.1º: Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informado. A información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Art. 4.2º: La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Art. 4.3º: El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Por tanto, sujeto titular del derecho a recibir la información será siempre aquella persona que vaya a someterse a una intervención sanitaria, sea del tipo que sea, pudiendo ser ésta de índole preventivo, curativo, terapéutico, rehabilitador, asistencial, o de investigación. También, serán informadas las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Así pues, el deseo del paciente de que las personas allegadas a él no sean informadas debe manifestarse expresamente y conviene que así quede reflejado documentalmente.

La información que deberá prestarse es toda la que se disponga en relación con el acto que se trata de realizar, eso sí, existen determinados supuestos que se excepcionan, pero dichas excepciones deberán estar previstos en la Ley.

Se reconoce también, el derecho que tiene toda persona a no ser informada, supuesto que deberá constar en el informe que emita el personal sanitario.

Según se desprende de este precepto, la información, como regla general se deberá expresar por parte del personal sanitario de forma verbal, debiendo dejar constancia de que se ha informado en el historial clínico de cada paciente. La carga de probar que ha existido

información suficiente corresponde al personal sanitario y al centro en el que ha sido atendido el paciente.

La información deberá desarrollarse, como mínimo, en relación con la finalidad y la naturaleza de la intervención o acto sanitario que se pretende desarrollar, los posibles riesgos que acarrea, así como las consecuencias.

Por lo que concierne a los riesgos que acarreará el acto sanitario, la Ley no señala de forma expresa a qué riesgos se está haciendo referencia, si bien la jurisprudencia parece inclinarse por todos los riesgos que son posibles aun cuando sean infrecuentes, si pueden tener consecuencias para la salud del paciente[64].

Esta información deberá facilitarse al usuario del servicio sanitario de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Se reconoce, también, el derecho que ostenta toda persona a que se respete su voluntad de no ser informada. Este derecho puede ejercitarse por parte de cualquier paciente, aunque tiene determinados límites, bien como consecuencia del propio interés del paciente, como por terceros, o por las exigencias terapéuticas del caso concreto. Así, cuando el paciente manifieste expresamente su interés de no ser informado, se deberá respetar su voluntad, haciendo constar su renuncia expresa documentalmente, sin perjuicio de que en el presente supuesto es necesario, también, solicitar u obtener su consentimiento previo para la intervención.

Por su parte, y por lo que concierne al deber de información, corresponde al médico responsable garantizar este derecho del paciente, así como, a los profesionales sanitarios que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto.

V.- El derecho a la intimidad en el ámbito sanitario[65].

1.- Consideraciones previas

La Constitución española reconoce el derecho a la intimidad y lo configura como derecho fundamental, en el art. 18.1º del expresado cuerpo legal, en los siguientes términos: “Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen”. Como derecho fundamental que se configura en el texto constitucional el derecho a la intimidad debemos destacar que goza de especial protección, la que deriva del art. 53.3º de la Constitución, que está estrictamente vinculado a la dignidad de la persona[66], concibiéndose como un derecho de defensa, cuyo atributo más importante es la facultad de exclusión de los demás, de abstenerse de injerencias por parte del otro, tanto en lo que se refiere a la toma de conocimientos intrusivos, como a la divulgación ilegítima de datos[67].

Cabe destacar que, la titularidad de las facultades de exclusión que derivan del derecho a la intimidad corresponde a todo ciudadano, tanto si la agresión proviene de los

poderes públicos, como si se reproduce como consecuencia de la actuación de una persona individual.

Desde el punto de vista jurídico, el término intimidad puede ser utilizado en un doble sentido, uno amplio y otro estricto. Estas dos acepciones han sido reconocidas por parte del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, así como, por parte del Tribunal Constitucional de nuestro país. Por lo que se refiere a su sentido amplio, el término intimidad equivale a la vida privada, mientras que, cuando se habla de intimidad en sentido estricto se está haciendo referencia a un ámbito de carácter individual, espiritual o psicológico, y por tanto, intrapersonal[68].

El derecho a la intimidad ha sido reconocido por el Tribunal Constitucional y el Tribunal Supremo en distintas ocasiones. La idea fundamental que preside el derecho a la intimidad personal reconocido por parte del Tribunal Supremo supone que estamos en presencia de un derecho de acceso limitado, excluido o separado de la invasión exterior. Señala por tanto este Tribunal que, la intimidad es el derecho a tener intacta, desconocida, incontaminada e inviolada la zona íntima, familiar del hombre, o dicho de otra forma, que la intimidad por su naturaleza comporta un reducto individual, dotado de pleno contenido jurídico, que ha de preservar de todo índole de intromisiones extrañas, cualquiera que pueda ser la legitimidad que acompaña a esta última[69].

Por su parte, el Tribunal Constitucional se ha pronunciado en varias ocasiones en relación con el derecho a la intimidad[70]. Podemos destacar que ha señalado que, el derecho a la intimidad lo ha configurado como “un poder jurídico de imponer a terceros el deber de abstenerse de toda intromisión en la esfera íntima de la persona y la prohibición de hacer uso de lo así conocido”[71]. Así también, ha manifestado que el atributo más importante de la intimidad, como núcleo central de la personalidad, es la facultad de exclusión de los demás, de abstención de injerencias por parte de otro, tanto en lo que se refiere a la toma de conocimiento intrusivo, como a la divulgación ilegítima de esos datos[72]. Añade el Tribunal Constitucional que, “la intimidad es un ámbito o reducto en el que se veda que otros penetren y que el derecho fundamental a la intimidad tiene por objeto garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida, vinculado con el respeto de su dignidad como persona, frente a las acciones y el reconocimiento de los demás, sean éstos personas individuales o poderes públicos”[73].

Así pues, en opinión de SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. el derecho a la intimidad atribuye a su titular el poder de resguardar ese ámbito reservado, no solo personal sino también familiar, frente a la divulgación del mismo por terceros, así como de una publicidad no querida. Ahora bien, no se garantiza una intimidad determinada, sino el derecho a poseerla, disponiendo a este fin de un poder jurídico sobre la publicidad de la información relativa al círculo reservado de su persona y su familia, con independencia del contenido de aquello que se desea mantener al abrigo del conocimiento público. Es decir, siempre según el Tribunal Constitucional, lo que se garantiza es el secreto sobre nuestra propia esfera de intimidad y, por tanto, veda que sean los terceros, particulares o poderes públicos, quienes decidan cuáles son los límites de nuestra vida privada[74].

Por su parte, MÉJICA, J. y DÍEZ, J. R. señalan que el Tribunal Constitucional ha destacado que en el art. 18.1º de la Constitución se contiene no uno, sino dos derechos, que, aunque relacionados entre sí en algunas ocasiones, son esencialmente distintos, y cuyo objeto y límites pueden y deben quedar perfectamente deslindados, por lo que debemos hablar por una parte del derecho al honor, y por otra del derecho a la privacidad e intimidad[75]. Entienden los autores que, en una primera aproximación, las diferencias entre los dos derechos pueden quedar expresadas del modo siguiente: mientras que el derecho al honor protege frente a la divulgación de hechos, privados o públicos, que produzcan un efecto difamatorio, el derecho a la intimidad prohíbe la divulgación de cualquiera de los hechos pertenecientes a la vida privada, con independencia de que dicha difusión afecte o no a la reputación de las personas aludidas; y así, mientras que la veracidad del hecho que ha sido publicado puede legitimar una intromisión en el honor, la intimidad resulta menoscabada aun en el caso de que los hechos divulgados sean veraces. En la misma jurisprudencia del Tribunal Constitucional se ha llegado a afirmar que: “tratándose de la intimidad, la veracidad no es paliativo, sino presupuesto, en todo caso, de la lesión”[76].

Con el fin de delimitar el contenido del derecho fundamental a la intimidad se ha de partir de la doctrina señalada por el Tribunal Constitucional, en la que se afirma que el derecho a la intimidad personal implica la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, necesario, según las pautas de nuestra cultura para mantener una calidad mínima de la vida humana. En este ámbito preservado de las injerencias de los demás es donde debe incluirse el conjunto de datos sanitarios[77].

VI.- El derecho a la intimidad en el ámbito sanitario

El derecho a la intimidad de los pacientes en el ámbito sanitario esta indisolublemente unido al deber que se impone al personal sanitario de preservar el secreto médico y la confidencialidad, así lo ha señalado el Tribunal Constitucional en el Auto 600/1989, cuando afirma que:

“El secreto profesional, en cuanto justifica, por razón de su actividad, la sustracción del conocimiento ajeno de datos o informaciones obtenidas que concierne a la vida privada de las personas, está estrechamente relacionado con el derecho a la intimidad que el art. 18.1º de la Constitución garantiza, en su doble dimensión personal y familiar, como objeto de un derecho fundamental. En tales casos, la observancia del secreto profesional puede ser garantía de la privacidad, y el respeto a la intimidad, una justificación reforzada para la oponibilidad del secreto, de modo que se proteja con éste no sólo su ámbito de reserva y sigilo en el ejercicio de una actividad profesional que, por su naturaleza o proyección social se estime merecedora de tutela, sino que se reserve, también frente a la intromisión ajena, la esfera de la persona que el art. 18.1º de la Constitución garantiza”.

Por tanto, el secreto médico se configura en opinión de méjica garcía, j. y diéz rodríguez, j. r. como un deber del facultativo inherente al ejercicio de su profesión, configurando una institución que hunde sus raíces en principios, éticos, de dignidad y respeto a la esfera íntima o al ámbito de especial protección del paciente, y de formulación

muy antigua, pues aparece recogido ya en el Juramento Hipocrático en los siguientes términos:

“Guardaré silencio sobre todo lo que en mi profesión o fuera de ella oiga o vea en la vida de los hombres que no sean público, manteniendo esas cosas de manera que no pueda hablarse de ello”.

Actualmente, el Código de Deontología Médica de 1999 garantiza esta obligación de los profesionales de la medicina[78] en los siguientes términos:

“El médico guardará secreto de todo lo que el paciente le haya confiado y de lo que haya conocido en su ejercicio profesional”[79].

“El médico exigirá también a sus colaboradores absoluta discreción y observancia escrupulosa del secreto profesional, haciéndoles saber que ellos también, están obligados a guardarlo, y haciendo responsables, en la medicina de equipo, a cada médico de la totalidad del secreto”[80].

Así también, podemos señalar que, es doctrina reiterada del Tribunal Constitucional la que afirma que, el derecho a la intimidad está indisolublemente unida al derecho a la salud[81].

1.- La protección de la intimidad en los Tratados y Acuerdos Internacionales

Existen distintos textos internacionales en los que se protege la intimidad de las personas que, tras su ratificación y publicación en el Boletín Oficial del Estado entran a formar parte de nuestro Ordenamiento interno, y además, tal y como señala el art. 10.2º de la Constitución, los derechos y libertades fundamentales, entre los que se incluye el derecho a la intimidad, se interpretarán de conformidad con lo dispuesto en la Declaración Universal de Derechos Humanos y de los Tratados y Acuerdos Internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.

El primer texto al que debemos hacer referencia es el art. 10.1º del Convenio de Oviedo, en el que se señala que: “Toda persona tiene derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud”[82].

Otros textos internacionales ratificados por nuestro país y que hacen referencia expresa a dignidad son:

El art. 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, firmado en París el día 10 de diciembre de 1948, en el que se establece:

“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honor o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”.

Por su parte, el art. 17.1º y 2º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York, de 19 de diciembre de 1966 señalan:

Apartado 1º: “Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y reputación”.

Apartado 2º: “Toda persona tiene derecho a la protección de la Ley contra esas injerencias o esos ataques”.

Así también, el art. 16.1º y 2º de la Convención Internacional de Derechos del Niño, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, el día 20 de noviembre de 1989, prevé:

Apartado 1º: “Ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia ni de ataques ilegales a su honra y a su reputación”.

Apartado 2º: “El niño tiene derecho a la protección de la Ley contra esas injerencias o ataques”.

El art. 8.1º y 2º del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma, el día 4 de noviembre de 1950, recoge el derecho a la vida privada y familiar, en los siguientes términos:

Apartado 1º: “Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia”.

Apartado 2º: “No podrá haber injerencias de la autoridad pública en el ejercicio de este derechos, no en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud, o de la moral, o la protección de los derechos y libertades de los demás”.

La protección específica de los datos de las personas en relación con su salud ya había sido recogida en la Directiva Comunitaria 1995/46/CE de 24 de octubre, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos[83]. En esta Directiva se reafirma la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con la salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas con rango de ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente[84].

Entiende plaza penadés que a través de esta posición se manifiesta una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que junto al interés singular de cada persona individual, como destinatario de la información relativa a su salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada.

En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación nº R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, relativa a la Protección de los datos médicos, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general[85].

En la mencionada Recomendación se señala, en relación a la intimidad, que:

Recomendación 3ª: Respeto a la intimidad:

3.1. Se garantizará el respeto a los derechos y libertades fundamentales, y en particular al derecho a la intimidad, durante la recogida y procesamiento de datos médicos.

3.2. Los datos médicos sólo pueden recogerse y procesarse si existen medidas de protección adecuadas establecidas por la ley nacional.

En principio, los datos médicos deben ser recogidos y procesados sólo por profesionales sanitarios o por individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios. Los individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios recogiendo y procesando datos médicos deben estar sujetos a las mismas normas de confidencialidad que pesan sobre los profesionales sanitarios o a normas de confidencialidad comparables.

Los administradores de archivos que no son profesionales sanitarios sólo deben recoger y procesar datos médicos cuando estén sujetos a normas de confidencialidad comparables a las que pesan sobre el profesional sanitario o a medidas de seguridad igualmente eficaces proporcionadas por la ley nacional.

2.- La protección de la intimidad en la Legislación Nacional

La Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica señala en su Exposición de Motivos que: “Con el fin de humanizar los servicios sanitarios y de mantener el máximo respeto a la dignidad de la persona y a su libertad individual, así como, para declarar que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación”[86].

Por su parte y dentro del articulado de la Ley se contiene en su art. 7º apartado 1º: “El derecho que tiene toda persona a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie puede acceder a ellos sin previa autorización amparada en la Ley”. El apartado 2º afirma que: “Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y a elaborar, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes”.

La protección del derecho a la intimidad de los datos del paciente se encontraba ya recogida en la Ley General de Sanidad que señalaba el derecho que ostentaban los pacientes a: “la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público”[87].

Existen otras previsiones en la legislación especial de nuestro país que también hacen referencia a la protección a la intimidad, alguna de las cuales consideramos necesario mencionar, entre otras:

El Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la cooperación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos[88], dispone en su art. 5º apartados 1º, 2º, 3º y 4º:

Apartado 1º: “No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos”.

Apartado 2º: “Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares de la del donante y en general, se evitará cualquier difusión de información que puedan relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. De esta limitación se excluyen los directamente relacionados en el supuesto del art. 9º”.

Apartado 3º: “La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el art. 10.3º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal”.

Apartado 4º: “El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública”.

Conviene destacar que la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica los datos relativos a la salud de las personas como datos especialmente protegidos, estableciéndose un régimen especial, más riguroso, para su obtención, custodia y eventual cesión, concretamente los artículos 7, 8 y 11[89].

El art. 7.3º: “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”.

El art. 7.6º: “No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”.

El art. 8, en relación con los datos relativos a la salud dispone: “Sin perjuicio de lo que se dispone en el art. 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”.

El art. 11 en cuanto a la comunicación de los datos señala:

Apartado 1º: “Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado”.

Apartado 2º: “El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso: a) Cuando la cesión está autorizada en una ley. b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público. c) Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros. En este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique. d) Cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas. Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas. e) Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos. f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”.

Apartado 3º: “Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar”.

Apartado 4º: “El consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable”.

Apartado 5º: “Aquel a quien se comuniquen los datos de carácter personal se obliga, por el solo hecho de la comunicación, a la observancia de las disposiciones de la presente Ley”.

Apartado 6º: “Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores”.

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnica de Reproducción Asistida, establece en su art. 2.5º que:

“Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigibles, y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos”.

El Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos, prevé en su art. 3º, apartados 1º, 2º, 3º y 4º que:

Apartado 1º: “En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de tejidos humanos”.

Apartado 2º: “El donante no podrá conocer la identidad del receptor, ni el receptor de la del donante, a excepción de los donantes vivos genéticamente relacionados”.

Apartado 3º: “La información relativa a donantes y receptores de tejidos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el art. 10.3º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 7, 8 y concordantes de la Ley 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación de tratamientos autorizados de los datos de carácter personal”. Esta ley se corresponde en la actualidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”[90].

Apartado 4º: “El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva, en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley General de Sanidad o, en su caso, conforme a lo que establece la ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública”.

Del conjunto normativo citado puede extraerse la conclusión, en opinión de Álvarez Cienfuegos Suárez y López Domínguez de que: “el derecho a la intimidad del paciente supone la obligación del profesional sanitario de mantener en secreto cualquier información proporcionada por su paciente en el ámbito estricto de la relación médico-paciente, no

pudiendo revelarla sin consentimiento expreso del paciente, o sin que se ampare en una causa legal expresa que la exima del deber de secreto”[91].

A partir de esta afirmación, señala de lorenzo y montero que: “La confidencialidad deriva del derecho a la intimidad, que como ha quedado expuesto a través de su régimen legal, protege contra una serie de intromisiones no deseadas en el ámbito de la salud. Así pues, intimidad y confidencialidad son dos conceptos muy próximos, pero que difieren en algunas de sus formulaciones. En efecto, la intimidad se refiere a la limitación del acceso al propio cuerpo o a la mente, como ocurre a través del contacto físico de la revelación de pensamiento o de sentimientos. La confidencialidad, por el contrario, se refiere a la comunicación de información personal de una persona a otra, cuando se espera que la persona que recibe la información, como sucede en el caso de los profesionales sanitarios, no revelará habitualmente la información confidencial a una tercera persona”[92].

3.- La protección civil de la intimidad en el ámbito sanitario

La protección civil del derecho a la intimidad se encuentra contenida en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. Esta Ley protege el derecho a la intimidad frente a “todo género de intromisiones ilegítimas” (art. 1º.1º), entendiéndose por tales intromisiones, entre otras, la revelación de datos privados de una persona o su familia conocidos en la actividad profesional de quien los revela (art. 7.4º), con independencia de que la divulgación haga o no desmerecer en la consideración ajena, y aunque esos datos revelados sean veraces y fehacientes.

La protección judicial frente a las intromisiones ilegítimas podrá realizarse a través del proceso ordinario o el procedimiento previsto en el art. 53.2º de la Constitución, sin perjuicio de que pueda utilizarse cuando el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional.

Según se dispone en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, la existencia de perjuicio se presumirá siempre que se acredite la intromisión ilegítima, y la indemnización se extenderá, tanto al daño moral –que se valorará teniendo en consideración las circunstancias del caso en concreto y la gravedad de la lesión efectivamente producida, así como, el beneficio que haya obtenido el causante de la lesión- (art. 9.3º).

Se entiende que no existe intromisión ilegítima cuando la divulgación esté expresamente autorizada por la Ley, o cuando el titular del derecho hubiera otorgado su consentimiento expreso Así lo señala el art. 8.1º de la Ley en los siguientes términos:

“No se reputará, con carácter general, intromisiones ilegítimas las actuaciones autorizadas o acordadas por la Autoridad competente de acuerdo con la Ley, ni cuando predomine un interés histórico, científico o cultural relevante”.

En relación con el consentimiento expreso méjica, j. y díez, j. r. señalan que, con el fin de estar en presencia de una intromisión no ilegítima no es suficiente con que se emita

el consentimiento de forma tácita o presunta, es necesario que sea expresa, aunque no señalan la forma en la que debe emitirse el consentimiento expreso[93].

El Tribunal Supremo se ha posicionado en varias ocasiones en relación con las intromisiones ilegítimas en el ámbito de la sanidad. Así, en su Sentencia de 16 de mayo de 2002 ha manifestado que. “Ha existido intromisión ilegítima en la intimidad de un paciente como consecuencia de la publicación en un diario, concretamente en el País, sin autorización del paciente, de unas fotografías obtenidas por el médico con ocasión de una intervención de cirugía estética que permitían la identificación de la misma, figurando la frase –un caso de rejuvenecimiento tratado en Madrid a finales de 1991-. Todo ello supone la condena al facultativo y al Centro sanitario en el que se realizó la intervención”. De la misma forma, la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de enero de 1997 se pronunció en relación con la responsabilidad extracontractual iniciada por un paciente y que derivaba de la falta de diligencia y cuidado en la guarda y custodia de su historial clínico”.

4.- La protección penal de la intimidad en el ámbito sanitario

La vulneración del derecho a la intimidad en el ámbito sanitario y los efectos que de ella derivan son especialmente importantes, ya que, dicha vulneración implica la revelación de datos que pertenecen a la esfera más íntima de la persona, como es el estado de salud[94].

La responsabilidad penal que puede derivar de la violación de la intimidad se encuentra contenida en el Código penal vigente, en dos de sus preceptos, concretamente, en los artículos 199.2º y 417.2º.

Por lo que se refiere al primero de los preceptos, el art. 199.2º del Código penal se expresa en los siguientes términos:

“El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue lo secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años”.

Por su parte, el art. 417.2º del propio cuerpo legal afirma que:

“La revelación por parte de una autoridad o funcionario público de los secretos e informaciones de un particular, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o cargo, se le castigará con la pena de prisión de 2 a 4 años, multa de 12 a 18 meses, y suspensión de empleo o cargo público por tiempo de 1 a 3 años”.

En relación con estos delitos señala otero gonzález que, cuando el médico es, al mismo tiempo, funcionario público, dedicado como tal al ejercicio de su profesión en el ámbito público, a modo de ejemplo cita un médico de un Servicio de salud de cualquier Comunidad Autónoma, la revelación del secreto médico supone un injusto que no se agota en el ataque a la intimidad del paciente, sino que abarca también la infracción de un deber especial que se tiene por razón de oficio o cargo que se desempeña, y por ello debe ser

castigado con arreglo a un delito específico, distinto al referido en el art. 199.2º del Código penal[95].

Según señala MARTÍNEZ-PEREDA, la revelación del secreto profesional se encuentra castigada con una pena más grave que la que se le impone en general al que revela secretos ajenos de los que haya tenido conocimiento por razón de su oficio o relaciones laborales y a la revelación de secretos por funcionarios públicos, destacando que no se trata de estimar un privilegio para los profesionales, sino de tener en cuenta que todas las profesiones necesitan estar revestidas de confianza, respeto y honestidad, pero ninguna de ellas como la del médico, ya que estar más en contacto con el hombre y sus problemas exige de estos profesionales una mayor seriedad y discreción. Por ello no cometen el tipo agravado de secreto profesional ni los estudiantes en prácticas, ni los herederos del médico, ni los intrusos, sin perjuicio de que puedan incurrir en su caso en el tipo genérico de revelación de secretos ajenos[96].

Existen supuestos en los que no existe obligación de guardar secreto en relación con los actos médicos y este supuesto se plantea en los casos en los que el paciente autoriza expresamente al personal sanitario la divulgación de los mismos, o estamos en presencia de datos que ya anteriormente han sido divulgados, o sobre los que existe claramente interés científico, siempre que se haga sin aportar datos que permitan identificar al paciente[97].

Por lo que concierne a las causas que exoneran del deber de guardar secreto nos encontramos con el deber de denunciar los delitos de los que se tenga conocimiento por razón de la profesión u oficio, que se contiene expresamente para el personal sanitario en el art. 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, y la obligación de notificación de las enfermedades de declaración obligatoria que se señalan en el Anexo I, del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, de Creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica[98].

5.- La protección administrativa: especial referencia a la protección informática

El art. 7º de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, tiene por objeto garantizar y proteger, el tratamiento de los datos personales de las personas físicas y, especialmente, los datos que hacen referencia al honor e intimidad personal y familiar.

Este art. 7º contiene la enumeración de los datos que deben protegerse especialmente y entre ellos se encuentra la salud. Así, el art. 8º dispone que los centros e instituciones sanitarias públicas y privadas, y los profesionales correspondientes, podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas de acuerdo con la legislación estatal y autonómica.

Así también, el art. 7º.1º de la Ley Básica, así como, el art. 10.3º de la Ley General de la Seguridad Social dispone que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a la salud, y a que nadie pueda acceder a estos datos sin previa autorización, que en todo momento deberá estar amparada a través de una Ley. Esto

supone que, los pacientes ostentan el derecho a la confidencialidad de toda la información relativa al proceso al que está siendo sometido, en relación a sus datos y estancias tanto en centros sanitarios públicos como privados.

La obligación de confidencialidad se extiende, tanto a los facultativos que atienden al paciente, quienes están sometidos al secreto profesional, como a todo el personal sanitario y no sanitario[99].

Teniendo en consideración que los datos referentes a la salud tienen la consideración de datos sujetos a un régimen especial de protección, no pueden tratarse automáticamente a menos que el derecho interno prevea garantías adecuadas para ello[100].

Por todo ello, la Ley Básica reguladora de la Autonomía del Paciente, Ley 41/2002, señala que, los centros sanitarios deberán adoptar las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad de los datos sanitarios, elaborando cuando proceda, las normas y procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes (art. 7.2º).

La protección de los datos relativos a la salud se fundamentan, en opinión de méjica j. y diez j. r. principalmente, en los siguientes principios:

1) El principio de calidad de los datos: Los datos de carácter personal sólo podrán recogerse para su tratamiento, así como someterlos al mismo, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido. Esto supone que cuando los datos no sean necesarios para la finalidad con la que se recogieron deberán ser cancelados, lo que no implica que haya que eliminarlos inmediatamente, sino que podrán bloquearse al menos durante el plazo de prescripción que se contienen en las acciones de carácter administrativo y judicial.

2) El principio de información: Lo que acarrea que, antes de tratar los datos personales habrá que informar al paciente sobre quién los tratará y para qué, así como, la dirección y la identidad del responsable del tratamiento de los datos.

3) El principio del consentimiento del afectado: El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la Ley disponga otra cosa. No será preciso el consentimiento: a) cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias, b) cuando se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación negocial, laboral o administrativa y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento, c) cuando el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos que establece el art. 7º, apartado 6º de la Ley, o d) cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero, o por el de terceros a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado.

En los casos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una Ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una correcta situación personal. En este supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado.

4) El principio de seguridad: El responsable del fichero y, en su caso, el encargado de su tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnico y organizativo necesarios para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal y evite su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, provengan estos riesgos de la acción humana, del medio físico o natural.

5) El principio del secreto: El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto a los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo[101].

Los datos de carácter personal sólo podrán ser cedidos a terceros para el cumplimiento de los fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado. No obstante, el consentimiento no será preciso en los siguientes casos:

- a) Cuando la cesión esté autorizada en una Ley.
- b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público.
- c) Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente concesión de dicho tratamiento con ficheros de terceros, en este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique.
- d) Cuando la comunicación que debe efectuarse tenga por destinatarios al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueves o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas. Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas.
- e) Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tengan por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos y científicos.
- f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica[102].

Por lo que concierne a los problemas que pueden derivar como consecuencia de la exteriorización de los historiales clínicos de los pacientes, la Ley dispone que no se considerará comunicación de datos el acceso de terceros a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio.

6.- El secreto médico en el ámbito laboral

Le Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales[103], aplicable a las empresas públicas y privadas, señala en su art. 22 la obligación de preservar el derecho a la intimidad del trabajador ante el correspondiente empleador[104].

Este tema ha planteado distintos problemas en el ámbito de las Entidades colaboradoras de la Seguridad Social, así como las Mutuas, con el fin de evitar fraudes, de ficheros informatizados en los que se contienen los diagnósticos de las enfermedades que originan una situación de baja laboral por incapacidad temporal, así como las fechas de alta, baja y los motivos de la baja[105].

El Tribunal Constitucional examinó el caso de un trabajador que había solicitado la cancelación de los ficheros informáticos elaborados por la empresa sin su consentimiento. En dicho fichero se encontraban los diagnósticos de las enfermedades que habían originado una baja laboral y las fechas de altas y bajas que había tenido como consecuencia de la enfermedad. La empresa se opone a esta solicitud, justificando su posición en la siguiente causa: esta era la vía a través de la que la empresa podía controlar el absentismo laboral y la evitación del fraude. Además señaló que, estaba obligada legalmente a mantener una historia clínica individualizada, sujeta a los derechos de unicidad y conservación dentro de la institución asistencial, lo que redundaba en beneficio de la salud del paciente[106].

El Tribunal Constitucional, tras afirmar que, con carácter general, las relaciones sociales y profesionales en que el trabajador desarrolla su actividad no se integran en principio en la esfera privada de las personas, tal y como ya se había señalado anteriormente por parte de este mismo Tribunal, (SSTC 142/1993[107] y ATC 30/1998[108]), concluyó que es factible acceder en ocasiones a la información relativa a la esfera de la vida íntima personal y familiar, tal y como ya se había señalado en otra Sentencia por parte de éste Tribunal (SSTC 142/1993), en cuyo ámbito se encuentran las referencias a la salud. Por ello, el Tribunal Constitucional condena a la empresa a la cancelación y supresión de los diagnósticos médicos de la base de datos, destacando que:

“A la vista del contenido del fichero, forzoso resulta convenir que su mantenimiento no se dirige a la preservación de la salud de los trabajadores sino al control del absentismo laboral, lo que, por otra parte, resulta plenamente acorde con la denominación de “absentismo con baja médica” que recibe el fichero. Consecuentemente, la creación y actualización del fichero, en los términos en que se ha llevado a efecto, no puede ampararse, frene a lo sostenido por la empresa, en la existencia de un interés general[109] que justificaría la autorización por la Ley, sin necesidad de consentimiento del trabajador, para el tratamiento automatizado de los datos referentes a la salud, ni tampoco en lo dispuesto en los artículos 22[110] y 2[111]3 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, teniendo en consideración que el fichero en cuestión no se reflejan los resultados arrojados

por la vigilancia periódica –y consentida por los afectados- del estado de salud de los trabajadores en función de los riesgos inherentes a su actividad laboral, sino tan sólo la relación de períodos de suspensión de la relación laboral derivada de una situación de incapacidad del trabajador”.

El Tribunal Constitucional, una vez realizadas todas estas afirmaciones, continúa señalando, en relación con el caso sometido a su consideración que:

“... la realización de dichas actividades prescindiendo del consentimiento expreso del afectado ha de calificarse como una medida inadecuada y desproporcionada que vulnera el derecho a la intimidad y a la libertad informática del titular de la información. Conforme se ha apuntado con anterioridad, mediante la creación de la base de datos ahora discutida parece perseguirse un control más eficaz del absentismo laboral, según las facultades que al efecto reconoce al empresario la legislación vigente. En este sentido, lo primero que conviene advertir es que entre dichas facultades no figura la de proceder al almacenamiento en soporte informático de los datos referentes a la salud de los trabajadores –menos aun en relación con los diagnósticos médicos- prescindiendo del consentimiento del sujeto afectado. Por otra parte, y con independencia de ello, lo verdaderamente relevante es que la medida adoptada por la empresa, sometida a los cánones establecidos para comprobar si una medida restrictiva de un derecho fundamental supera el juicio de proporcionalidad, no reviste la consideración de solución idónea, necesaria y proporcionada para la consecución del fin perseguido, en este caso, el control del absentismo laboral (sstc 66/1995[112] y sstc 207/1996[113]) pues no se trata de una medida de suyo ponderada y equilibrada, ya que de ella no se derivan más beneficios o ventajas para el interés general o para el interés empresarial que perjuicios sobre el invocado derecho a la intimidad que ostenta el trabajador”.

V.- El Consentimiento informado

Dentro de los principios de la autonomía de la voluntad del paciente se sitúan distintos derechos, tales como, el consentimiento informado, las instrucciones previas y la elección de centro y facultativo en el ámbito de la sanidad pública.

1.- Antecedentes históricos y legislativos del consentimiento informado

En el Siglo XVIII se encuentra el antecedente más remoto en materia de consentimiento informado en las Islas Británicas, concretamente el año 1767[114]. Por lo que se refiere a nuestro ordenamiento jurídico, destacamos las siguientes normas promulgadas en este ámbito, la mayoría de ellas, post-constitucionales[115].

La Orden Ministerial de 7 de julio de 18;972, por la que se aprobó el Reglamento de Régimen de Gobierno y Servicios de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social[116]. En el art. 148.4º se reservaba al enfermo el derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio y previsible para su salud.

El Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, sobre garantías de los usuarios de los Hospitales públicos. Enumera los derechos de los pacientes, y en su art. 13-c) recogía: “la obligación de los centros hospitalarios públicos y de su personal, de obtener la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hagan indispensable, a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediata”. A pesar de ello, se le reconoce al enfermo el derecho a abandonar el hospital renunciando a cualquier reclamación, aunque si hubiera riesgo para su vida, a juicio del facultativo, éste pondrá el caso en conocimiento de la autoridad judicial”[117].

La Carta de Derechos y Deberes del paciente del Instituto Nacional de la Salud, (insalud), de 1984. En su art. 4º dispone que: “El paciente o su representante legal tiene derecho a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, de todo lo relativo a su proceso, incluyendo diagnóstico, alternativas de tratamiento y sus riesgos y pronóstico, que será facilitada en un lenguaje comprensible; en caso de que el paciente no quiere o no pueda manifiestamente recibir dicha información, ésta deberá proporcionarse a los familiares o personas legalmente responsables”.

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios[118]. Su art. 13.2º establece el derecho que ostentan los consumidores y usuarios a una información cierta, eficaz, veraz y objetiva, en la que ha de reseñarse, tal y como ordena el propio art. 13.1º-f) los riesgos previsibles. Por su parte, el art. 2.1º-d) establece y reconoce, en relación con el art. 2.3º, como derecho básico de los consumidores y usuarios la información correcta sobre los diferentes productos o servicios, siendo nula la renuncia previa.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Será esta la Ley que determine el concepto de consentimiento informado, concretamente en su art. 10.5º y 6º[119], siendo de aplicación, tanto a la medicina pública como privada.

En esta Ley, se contiene “el derecho de todo ciudadano a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento” (apartado 5º).

Así también, se afirma el derecho “a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso un previo consentimiento escrito del usuario par a 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 allegadas,

c) cuando la urgencia no permita demorarse por poder ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”. (apartado 6°).

El Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial, de 1999. En la misma se señala, art. 10.1° que: “Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla. Respetará la decisión del paciente de no ser informado y comunicará entonces los extremos oportunos al familiar o allegado que haya designado para tal fin”.

Art. 10.2°: “Un elemento esencial de la información debida al paciente es darle a conocer la identidad del médico que en cada momento le está atendiendo”.

Art. 10.3°: “El trabajo en equipo no impedirá que el paciente conozca cuál es el médico responsable de la atención que se le presta y que será su interlocutor principal ante el equipo asistencial”.

Arto. 10.4°: “Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo, el médico le proporcionará información suficiente y ponderada a fin de obtener, preferentemente por escrito, el consentimiento específico imprescindible para practicarlas”.

Art. 10.5°: “Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado por la urgencia de la situación y resultar imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional”.

Art. 10.6°: “La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez”.

Además de la normativa que acabamos de mencionar, consideran méjica garcía y díez rodríguez que existen otras disposiciones de carácter general que, en casos muy específicos, hacen referencia al consentimiento. A título enunciativo, citan entre otras las siguientes disposiciones[120]:

a) La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos, en sus arts. 4°-c) y 6° hace depender la licitud de la actividad del consentimiento informado del donante y del receptor[121].

b) El Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, que desarrolla la Ley anterior y especifica, en su art. 9°, los requisitos que debe cumplir el consentimiento para efectuar la extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante[122].

c) El Real Decreto 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos, que supedita la legalidad de los trasplantes al consentimiento informado del receptor, único al que se reconoce aptitud o capacidad para decidir la asunción de riesgos[123].

d) La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de reproducción asistida[124], que hace depender del consentimiento la legalidad de esta clase de intervenciones, pues su práctica, en caso contrario, incurriría en ilícito penal del art. 162 del Código penal.

e) El Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana[125].

f) La Ley 30/1980, de 21 de junio, reguladora de las Autopsias Clínicas, desarrollado por el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, que regula el consentimiento para la realización de autopsias[126].

g) La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en lo referente a los ensayos clínicos, que establece la necesidad del consentimiento libremente prestado al efecto[127].

h) El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos de los medicamentos, adecuando la normativa española a la Directiva 2001/20/CE[128].

i) El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Se establece en su art. 15 la obligación previa, por parte del facultativo de recabar la conformidad del paciente, debiendo explicarle los riesgos y beneficios de la administración de sangre o de sus componentes[129].

En relación con esta última normativa, consideran méjica garcía y díez rodríguez que: “el consentimiento informado puede ser considerado como una obligación de carácter legal, bien sea como un acto clínico más, dentro de la denominada Lex artis ad hoc, o como integrante de la genérica obligación de medios que es exigible al profesional sanitario[130].

La Jurisprudencia del Tribunal Supremo se ha posicionada, también, en esta línea al considerar que:

“Constituye un deber exigible a los miembros de la profesión médica, y en general al personal sanitario, el que adviertan claramente a sus pacientes de las contraindicaciones de los medicamentos que recetan o administren, de modo tal que si se omite el cumplimiento de ese deber se incurre en responsabilidad, o por persona jurídica pública o privada en cuya organización se encuentra el técnico sanitario, o por éste individualmente si

ejerce su profesión de forma libre”. (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 22 de noviembre de 1991).

“Todo facultativo de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica, y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida del paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato.... Por lo que el médico... con su conducta omisiva vino a desconocer la obligación impuesta por la Lex artis en el aspecto concreto indicado de haber prescindido del consentimiento de la paciente, lo que originó, forzosa e ineludiblemente, que su conducta debe ser calificada de antijurídica en el ámbito del Derecho, y comportó, a su vez, la obligación de indemnizar el resultado dañoso producido”. (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil de 24 de mayo de 1995).

2.- Delimitación conceptual de consentimiento informado

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, dispone en su art. 3º la definición del consentimiento informado, en los siguientes términos:

“La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

Como consecuencia de esta delimitación, consideran méjica garcía y díez rodríguez que: “son dos los requisitos que, al tenor legal, deben concurrir de forma simultánea, de tal manera que la falta de alguno de ellos –apreciado con todos y cada uno de sus elementos- daría lugar a un vicio del consentimiento:

- 1) La información adecuada, como presupuesto material y necesario,
- 2) La conformidad del paciente que ha de prestarse de forma libre, voluntaria, consciente y en pleno uso de sus facultades.[131]

Hasta la promulgación del la vigente Ley 41/2002, no existía una concreción o delimitación del consentimiento informado, lo que supuso que fuera la doctrina la que tuviera que realizar dicha delimitación. En este sentido, podemos destacar la aportación realizada por beauchamp y childress quienes lo definieron en el siguiente sentido:

“La autorización autónoma del individuo para una intervención médica o para participar en una investigación, matizándose que el paciente sólo presta el consentimiento informado a una intervención cuando es capaz de actuar, recibe información completa, comprende la información y acepta la referida intervención”[132].

El Tribunal Supremo en la Sentencia de 26 de noviembre de 2004 ha señalado en relación con la delimitación del consentimiento que:

“La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter sustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de datos de carácter personal, pues en el art. 3.h) define el consentimiento del interesado como:

<Toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consiente el tratamiento de datos personales que le conciernen>

Y que, el art. 1.3º dispone que:

<Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretende comunicar>[133].

Así también, la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 2005, señala que, ha sido la Sentencia de éste Tribunal de 4 de abril de 2000[134], la que de forma más completa ha expuesto los aspectos esenciales de esta doctrina sobre el consentimiento informado, en su Fundamento Jurídico 3º, y señala que, además define el consentimiento informado en el ámbito sanitario.

“Una definición del consentimiento informado en la Ley 5/1992, LORTAD[135] <Se da así realidad legislativa al llamado consentimiento informado, estrechamente relacionado, según la doctrina con el derecho de autodeterminación del paciente de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas y que en la fecha en que se produce la intervención quirúrgica que da lugar a este proceso constituye una institución recientísima en el plano de nuestra legislación. La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter personal, define el consentimiento informado[136]...”[137].

La Ley de sanidad señala en su art. 8.1º que: “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, reciba la información prevista en el art. 4º, haya valorado las opciones propias del caso”. Por su parte, el art. 4º, apartado 1º, afirma que: “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley”. “Así también, del apartado 2º se desprende que: “Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informado”.

De la redacción literal de precepto podemos deducir que, en principio no se establece de forma expresa qué actuación en el ámbito sanitario necesita de su consentimiento, a pesar de que se señala que “toda actuación”, consideramos que el consentimiento deberá expresarse de una u otra forma dependiente del acto médico ante el

cual nos encontremos. Señala en este punto sancho gargallo que, dependiendo de la importancia de la actuación médica, y del nivel de riesgo que ésta entrañe. Sólo si la actuación médica es invasora y atañe un gran riesgo para el paciente, la información previa y el consentimiento deben prestarse de una forma completa y clara que no deje lugar a dudas[138].

En la práctica existen distintos tipos de actuaciones en el ámbito de la sanidad, las intervenciones pueden ser de tipo curativo, voluntario o satisfactorio. En todos estos casos, la Jurisprudencia valora que, si bien la petición de asistencia médica puede ser suficiente para justificar la existencia de consentimiento en cuanto al hecho de la intervención, no lo es en cuanto al conocimiento de sus resultados y riesgos. Todo ello permite concluir que, si bien en ambos casos, medicina curativa o voluntaria-satisfactoria, se exige el consentimiento informado con carácter previo a cualquier intervención o actuación médica, el alcance de la información que debe suministrarse al paciente, en el segundo supuesto, es mucho mayor que esté e mejores condiciones para calibrar si le conviene o no someterse a dicha actuación, que n es estrictamente necesaria para su salud[139].

Lo que sí consideramos necesario destacar es que, antes de procederse a la intervención o actuación en el ámbito sanitario será necesario proceder a dar toda la información necesaria al paciente.

3.- Fundamentos del consentimiento informado

En la actualidad, podemos considerar que el consentimiento informado está íntimamente vinculado a determinados derechos fundamentales y constitucionales, como son: el derecho a la intimidad personal (art. 18 CE), el derecho a la salud (art. 15 CE), derecho a la libertad (art. 17 y 1.1º CE), así como, el derecho a la dignidad individual y al libre desarrollo personal (art. 10.1ºCE)[140].

Consideran méjica garcía y díez rodríguez que, desde un punto estrictamente jurídico, la información y el consentimiento informado constituyen un elemento esencial en la teoría general de los contratos, cuyo fundamento jurídico reside en los artículos 1261 y 1262 del Código civil, y en esa concepción y valoración jurídica, si se considera que el tratamiento médico es el resultado de un contrato entre el médico y el paciente, la legislación y fundamento de la actuación médica vendría determinado por la previa existencia del consentimiento del interesado, consentimiento que para ser válido requerirá la previa información veraz y cierta sobre la actuación sanitaria, sus riesgos, consecuencias y alternativas al tratamiento; ya que en caso contrario se podría incurrir en alguno de los supuestos de consentimiento viciado que el Código civil señala como nulos, tal y como se desprende del art. 1265.[141]

Señalan además que, en la actuación médico-sanitaria el consentimiento informado del paciente constituye, además, y en primer lugar, una obligación ética, tal y como se deriva del propio Código de Ética y Deontología Médica de 1999[142]. Con el fin de constatar su afirmación, los autores señalan los artículos 9.2º y 3º, así como los artículos 10.1º- 4º- 5º y 6º, arts. 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 del mencionado Código Ético[143].

4.- La información y el consentimiento informado como elementos integrantes de la Lex artis ad hoc

El consentimiento informado se constituye, en opinión de méjica garcía y díez rodríguez, en un elemento más integrante de la Lex artis ad hoc, posición que, en opinión del autor es defendida también por la mayoría de la doctrina en la actualidad[144]. Continúa afirmando que: “su posición se asienta en el hecho de que la actuación médica no debe reducirse al aspecto técnico, sino que ha de comprender la realización de un conjunto de actuaciones tales como una correcta anamnesia, la elaboración de una historia clínica ajustada, la adecuada información al paciente y, cómo no, la previa obtención del consentimiento informado, todo ello a partir de la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, Sentencia en la que se describe entre los deberes médicos que integran la Lex artis el de la información al paciente”[145].

Señala además que, el fundamento de su afirmación se encuentra también en el ámbito de la teoría general civil, en el principio de que nadie puede consentir sobre aquello que desconoce, entendiéndose que, en caso contrario, se está en presencia del consentimiento viciado de nulidad por error (ex art. 1266 del Código civil), de forma que, en el supuesto de que exista la información correcta y suficiente dada al paciente y se haya obtenido el consentimiento por parte del enfermo o de sus representantes legales, según proceda en cada caso, supone la asunción por parte del mismo de los riesgos y consecuencias inherentes o asociadas a la intervención, excepto aquellas que resulten de la actuación negligente del médico o del mal funcionamiento del centro o servicio en el que se practica el acto médico. Del mismo modo, y en sentido contrario, los daños resultantes de una intervención médica que pueden ser debidos a un riesgo típico o asociado a la misma, del que no se ha informado debidamente al paciente, deben ser asumidos por el facultativo, aun en los casos que sean imputables a una eventual negligencia médica en su realización, tal y como se ha pronunciado en sucesivas ocasiones el Tribunal Supremo[146].

Continúa el autor señalando la posición que se ha ido adoptando por parte del Tribunal Supremo en este ámbito, donde afirma que la posición adoptada en las distintas resoluciones no ha sido unitaria[147]. Además, afirma que, no es lo mismo la exigencia de responsabilidad ante la jurisdicción civil que ante la penal[148].

En el ámbito penal, señala la mayoría de la doctrina que “el simple defecto de información no puede originar como regla general una imprudencia legal, que sólo tendría lugar cuando la falta de información equivale a una falta o ausencia absoluta del consentimiento”[149].

Explicar la posición de las distintas STS sobre Lex artix

5.- Elementos subjetivos de la información sanitaria

5.1.- El paciente

Según señala el art. 5º de la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, será titular del derecho a la información sanitaria el propio paciente, aunque admite también la

posibilidad de que sean informadas las personas vinculadas a éste, por lazos familiares o de hecho, pero en este último supuesto sólo en la medida en que el paciente lo permita, de forma expresa o tácita, o cuando nos encontremos ante circunstancias excepcionales o de incapacidad de hecho o de derecho que impidan al paciente comprender y entender la correspondiente información asistencial, en caso contrario, podemos encontrarnos ante la vulneración por parte del personal sanitario de la confidencialidad y el respeto a la intimidad del paciente, tal y como se señala en el art. 7º de la Ley Básica[150].

Además, según se desprende del art. 8.1º de la Ley de sanidad, será el paciente que se va a someter al acto sanitario (afectado) el que emita el consentimiento. Estamos en presencia de un acto personalísimo, por lo que, en principio será el propio paciente el que debe prestar ese consentimiento, siempre que tenga capacidad para ello.

Entiende en este sentido sancho gargallo que, la capacidad que se exige para emitir este consentimiento, no es propiamente la capacidad civil, sino la capacidad natural, lo que supone que, no se determinará esta capacidad por la mayoría de edad y la ausencia de una incapacitación judicial, sino que habrá de atender a si en la realidad el paciente está en condiciones de decidir libremente sobre un aspecto de su personalidad, que puede afectar a algunos de los derechos que le son inherentes, como es someterse a un acto médico[151].

Esta capacidad natural constituye la aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente[152].

Por ello, al paciente se le exige para que pueda emitir un consentimiento suficiente la concurrencia de distintas circunstancias:

- a) ser mayor de edad o menor emancipado o mayor de dieciséis años,
- b) a juicio del médico, estar en condiciones de adoptar las decisiones y no hallarse en un estado físico o psíquico que no permita hacerse cargo de su situación.

Los menores de edad también podrán prestar válidamente el consentimiento informado directamente, y sin necesidad de representación, siempre que intelectualmente y emotivamente puedan comprender el alcance de la intervención, siempre que gocen de capacidad natural, que será determinado por el médico, caso por caso[153].

La Ley de sanidad recoge, también, la posibilidad de que se emita el consentimiento a través de representante, art. 9.3º. En dicho precepto se señalan los supuestos en los que se deberá otorgar el consentimiento ante cualquier intervención sanitaria a través de representante. Estos supuestos son:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Así también, el art. 9 apartado 5º, señala cómo debe ser la intervención del representante, teniendo en consideración sobre todo, que dicha intervención debe ser adecuada y proporcionada a las necesidades concretas del caso, actuando siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad.

El apartado 5º del art. 9º de la Ley afirma: “La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario”.

Teniendo en consideración todas estas previsiones legales, podemos señalar que, cuando el paciente no tiene capacidad suficiente para emitir un consentimiento informado suficiente, es necesario que se preste dicho consentimiento por aquella persona que la Ley tiene previsto para estos supuestos.

Para ello, es necesario que exista una causa legal que certifique la ausencia de capacidad para consentir en el paciente, y además que exista una persona que presuma la Ley que está indicada para emitir dicho consentimiento, siendo generalmente las personas vinculadas al paciente quienes ostentan esta condición.

a) Las personas mayores de edad que han sido incapacitadas legalmente:

Estaremos ante este supuesto cuando, tal y como señala el art. 199 del Código civil[154], existe una declaración judicial de incapacitación en relación con una persona, y además, dentro de la declaración judicial de incapacitación, conste expresamente, que está incapacitada para prestar este consentimiento ante un acto médico.

Señala sancho gargallo en este supuesto que, en todo caso, la persona que ha sido incapacitada, no puede prestar el consentimiento por sí misma, por lo que, el consentimiento deberá prestarlo su representante. La incapacitación tiene que afectar a la toma de decisión sobre su salud, y, en todo caso, se entiende incluido dentro de un pronunciamiento general de incapacitación total para cuidar de su persona[155].

Así pues, el consentimiento por representación será prestado por quien le represente legalmente, el tutor o el defensor judicial, entre otros[156].

El régimen general que contiene el Código civil, señala que el tutor o representante legal en ningún caso necesita autorización judicial para someter a su representado a una intervención médica, bastando su consentimiento[157].

Si bien el ar. 9.3º-b) de la Ley de sanidad no señala expresamente la necesidad de oír antes a la persona incapacitada ni sopesar su voluntad, si tenemos en consideración el art. 5.2º del mismo texto legal, sí se señala que: “El paciente debe ser informado, incluso en caso de incapacidad de formar adecuada a sus posibilidades de comprensión”. De lo que se deduce, en opinión de sancho gargallo que, si la persona incapacitada debe ser informada en la medida en que pueda comprender, también debe ser oída en la medida en que tenga juicio suficiente, y sin que su voluntad sea nunca vinculante[158].

b) Las personas mayores de edad que no han sido incapacitados legalmente:

No podrán prestar su consentimiento en el ámbito de la sanidad, aquellas personas que, si bien no han sido declaradas judicialmente incapaces, carecen de capacidad real. Esta falta de capacidad debe ser valorada por el médico, teniendo en consideración dos parámetros: a) el estado físico o psíquico del paciente no le impida hacerse cargo de la situación, b) que goce de la mínima aptitud para tomar decisiones[159].

La determinación de la capacidad que ostenta el paciente corresponde determinarla al propio médico, lo que supone que tendrá que justificar y razonar la decisión que adopta al respeto. Su decisión deberá de constar en el documento en el que se contenga el consentimiento prestado a través del representante del paciente[160].

En el presente supuesto, si el paciente tiene representante legal, será a éste a quien corresponderá emitir el consentimiento. En el caso que careciera de representante, serán las personas vinculadas al paciente por lazos familiares o de hecho, las personas que deberán prestar el consentimiento. Señala sancho gargallo que, en los supuestos en los que no existe representante legal determinado, se podría seguir orientativamente el orden de la delación legal de la tutela: cónyuge, hijos, ascendientes, hermanos.... (art. 234 del Código civil)[161].

c) Los menores de edad sin juicio suficiente:

Se considera menor de edad aquella persona que es menor de dieciséis años no emancipado. En este supuesto, es necesario que “no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención”. Entiende sancho gargallo que, a sensu contrario, el juicio suficiente consiste en la aptitud mínima para comprender la situación (enfermedad, su diagnóstico y la necesidad o conveniencia del tratamiento), y para asumirla y tomar la decisión, lo que viene denominándose capacidad natural[162].

Cuando estamos en el supuesto en el que el paciente carece de capacidad natural, el consentimiento deberá ser prestado por quienes ejercen la representación legal, es decir, los

padres, siempre que no hayan sido privados de la patria potestad. En su defecto, el tutor o defensor judicial; y si el menor fue declarado en desamparo, la Entidad Pública correspondiente a quien se le concede la tutela (art. 172 del Código civil)[163].

5.2.- El médico

La Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, señala en su art. 4.3º que: Sin perjuicio de la obligación de informar que corresponde a todo profesional que interviene en cada una de las fases del procedimiento asistencial o aplique una técnica o procedimiento concreto, será garante del cumplimiento efectivo del deber de informar al paciente, el médico responsable. Será el art. 3º de la citada Ley el que señala quien es el médico responsable, en los siguientes términos:

Es médico responsable el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

En sentido similar se ha posicionado la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 2000 cuando señala que: “La obligación de información es de cargo directo y personal del facultativo que va a realizar la intervención, pues éste es el que conoce el alcance y trascendencia de la misma, detallando las técnicas disponibles”.

Esta posición ya había sido adoptada en el Documento Final del Grupo de Expertos en Información y Documentación clínica, de 26 de noviembre de 1997[164], en su apartado 3.6º bajo la rúbrica: Responsabilidad de informar, en el que se señalaba que: “... la responsabilidad de informar incumbe al médico responsable del paciente, sin perjuicio de la que corresponde al médico que practica la intervención diagnóstica o terapéutica al realizar las especificaciones adecuadas sobre la técnica correcta...”[165].

Y luego añadía que: “... otros profesionales sanitarios, tales como los profesionales de enfermería, pueden y deben participar en el proceso de información clínica del paciente, aunque dentro del ámbito de su función propia en el proceso de atención”[166].

6.- El tiempo

La Ley Básica de Sanidad 41/2002, señala en su art. 8.1º que: “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, reciba la información prevista en el art. 4º, haya valorado las opciones propias del caso”.

Señala palomares bayo y lópez y garcía de la serrana que, de la literalidad del precepto se desprende que, el consentimiento debe prestarse por parte del paciente, de forma anticipada, es decir, antes de procederse a la realización de cualquier acto médico. Es necesario, además, destacar que es necesario contar con este consentimiento, no sólo al inicio del tratamiento o proceso médico, sino que debe abarcar todo el tiempo que dure el

proceso. Continúan los autores señalando que, el médico debe informar al paciente siempre que éste le recabe información, o siempre que el propio facultativo tenga alguna información nueva que proporcionar. Además, el médico deberá informar al paciente de todos los cambios que se vayan produciendo en la información inicial, la evolución del tratamiento y las decisiones que se toman al respecto, por ello, la obligación o el deber del médico se califica como una obligación de trato sucesivo, de ejecución continuada, que subsiste durante todo el tiempo que dure el tratamiento[167].

Una vez que se ha emitido el consentimiento por parte del paciente, antes de procederse a realizar cualquier acto médico, éste puede revocarlo. Así se desprende del art. 8.5º de la Ley Básica de sanidad, que afirma:

“El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento”.

Es necesario destacar que, en el supuesto en el que el paciente quiera revocar el consentimiento emitido anteriormente, la Ley señala expresamente que, la revocación deberá realizarse por escrito.

Esta revocación podrá realizarse, en cualquier momento, por tanto, este acto es libre para el paciente, y según señalan palomares bayo y lópez y garcía de la serrana, el paciente no tiene porque revelar las causas o circunstancias que le inducen a la modificación de su posición. En estos supuestos, el médico no puede inhibirse sin más sino que está obligado a informar cumplidamente al paciente de las consecuencias que pueden derivarse de su negativa a someterse al tratamiento o intervención de que se trate, respetando en todo momento la nueva decisión adoptada libremente por el paciente[168].

7.- Extensión y contenido

Según se desprende del art. 4º apartado 1º de la Ley de Sanidad, la extensión y contenido de la información que se deberá prestar al paciente, como mínimo, debe referirse a “la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.

Con el fin de determinar el contenido de esta determinación genérica que se desprende de la Ley de sanidad, podemos recurrir al art. 10º apartado 1º de la misma Ley en el que se señala expresamente que: “El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento por escrito, la información básica siguiente:

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

d) Las contraindicaciones”.

En este punto se ha posicionado de forma reiterada la Jurisprudencia en relación con lo que se señalaba en el art. 10.5º de la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril. Con el fin de determinar el grado de información que debía facilitarse al paciente, se tendría en consideración la finalidad que se perseguía con la intervención. Además esta información debía facilitarse de forma proporcionada y comprensible[169].

En cuanto a las características que debe tener la información, señala sancho gargallo que, teniendo en consideración la Jurisprudencia que se ha pronunciado por parte del Tribunal Supremo, la información que da el médico o personal sanitario al paciente debe ser: exhaustiva, suficiente, correcta, veraz y leal, clara y comprensible[170].

Cabe destacar que, cuando estamos en presencia de un supuesto en el que no ha existido información, o la información que se ha dado al paciente no es suficiente, el consentimiento que ha emitido el paciente no es eficaz. Estaríamos ante un consentimiento desinformado, en opinión de sancho gargallo[171].

En este ámbito de ausencia de información suficiente se ha posicionado de forma reiterada el Tribunal Supremo. Entre otras podemos destacar:

1) SSTS, Sala 1ª, de 26 de septiembre de 2000, en la que se señala que: “se ha producido consentimiento desinformado a cargo del paciente, al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencia de la operación practicada”. En concreto, se advierte que no se informó al paciente suficientemente sobre las alternativas, los riesgos de la operación y las ventajas e inconvenientes de cada tratamiento, con ello se le privó de conocer el verdadero alcance y consecuencias de dichos métodos, por lo que, según el Tribunal, “se despojó de la libertad de elección de una técnica u otra, e incluso de poder desistir de la intervención, al no presentarse la misma como urgencia médica”.

2) SSTS, Sala 1ª, de 7 de marzo de 2000, en la que se afirma que, no se informó suficientemente y por escrito de las características, riesgos, alternativas y eventuales complicaciones de la operación. Señala la Sentencia que: “para que el consentimiento prestado sea eficaz es preciso que sea un consentimiento informado, es decir, que se preste con conocimiento de causa y para ello es preciso que se le hubiese comunicado cuáles eran las características de la intervención a la que sería sometida, riesgos que conllevaba, alternativas, número de punciones, complicaciones que podían ocurrir durante la extracción o a posteriori”.

3) SSTS, Sala 1ª, de 2 de julio de 2002, señala que se infringe el deber de información médica, de tal modo que el consentimiento obtenido para la operación no estaba debidamente informado, por lo que el paciente no pudo ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria que tiene su fundamento en la dignidad de la persona (art. 10 de la Constitución). Aunque no existe nexo de causalidad entre el resultado dañoso y la ausencia de la debida información acerca

de este posible riesgo, ésta falta de información resulta relevante a la hora de prestar el consentimiento, pues, “el riesgo de complicación tiene entidad suficiente para considerar seriamente la decisión de no someterse a la operación”. Por ello, en la medida en que la deficiente información podía haber condicionado el consentimiento, la autorización de alguno de los posibles riesgos de esta intervención da lugar a la responsabilidad de indemnizar, con independencia de que no se haya probado negligencia médica ni en la intervención ni en el postoperatorio.

d) SSTS, Sala 3ª, de 4 de abril de 2000, al omitir el consentimiento informado, se privó a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraer a la operación evitando los riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica y se imposibilitó al paciente y a sus familiares para tener el debido conocimiento de dichos riesgos en el momento de someterse a la intervención. Señala el Tribunal que, esta situación se considera relevante desde el punto de vista del principio de la autonomía personal, “que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención en todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud”. Entiende el Tribunal que, la falta de información, aunque no constituye la causa del resultado lesión tras la intervención (un menor tras una intervención quirúrgica queda parapléjico y no consta que los padres fueron informados de los riesgos que acarrearía la intervención), supone en si misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.

7.1.- La medicina curativa-medicina de medios y la medicina satisfactoria-medicina de resultado

Tradicionalmente, afirma palomares bayo, se ha afirmado que la obligación del médico es de medios y no de resultados, lo que supone que, el personal sanitario debe procurar la salud del enfermo mediante el uso de los medios idóneos de que dispone, pero sin considera la curación como un resultado ineludible y de obligado cumplimiento[172].

El acto médico es, en opinión de martínez calcerrada, la prestación o actividad profesional del médico que persigue, conforme a la técnica o arte correspondiente (la denominada *Lex artis ad hoc*) un efecto terapéutico o de curación del enfermo o más genéricamente la promoción de la salud[173].

Pero si bien esta ha sido la posición que se mantenía hasta no hace muchos años, los cambios que se han producido en nuestra sociedad suponen que se ha desarrollado, también, un cambio importante en el ámbito sanitario. Nos estamos refiriendo a los supuestos en los que el paciente acude al médico con el fin, no de obtener la curación de una enfermedad, sino un resultado concreto, el querido por el paciente y el ofrecido por el médico, nos estamos refiriendo a los casos de la cirugía estética, las operaciones de vasectomía, la ligadura de trompas, todos estos actos médicos no son propuestas por prescripción facultativa en beneficio de un determinado problema de salud, sino como actos buscados voluntariamente por el paciente con el fin de mejorar su aspecto físico o su bienestar personal. Este tipo de actos médicos rompen con el criterio habitual que

anteriormente se prestaba por parte de la medicina, puesto que, a través de estas técnicas sí se busca un objetivo concreto, es decir, un resultado.

Si bien en principio podemos pensar que estamos ante un mismo tipo de intervenciones, considera palomares bayo que, diferenciar entre medicina curativa o de medios, y, la medicina satisfactoria, o de resultados, no es algo carente de importancia, pues las consecuencias de la actuación del profesional sanitario ante una presunta negligencia serán muy distintas, dependiendo del tipo de intervención. También se tendrá que tener en consideración estas cuestiones a la hora de suministrar información al paciente, quien deberá saber, entre otras cosas, si el médico asumirá una obligación de medios o, por el contrario, la obligación de conseguir un resultado concreto[174].

Consideran méjica y díez que la legislación promulgada en los últimos años “nada dispone para los supuestos de cirugía estética”[175]. Como señala la abundante jurisprudencia del Tribunal Supremo que se ha ido promulgando en los últimos años[176], la obligación del médico no es de resultado, debido fundamentalmente a la naturaleza mortal del hombre, los límites o niveles de la ciencia médica, y la circunstancia de que no todos los individuos reaccionan de igual forma ante los tratamiento de que dispone la medicina actual, la relación médico y paciente debe ser considerada como un <arrendamiento de servicios>, obligándose el facultativo, únicamente, a poner los medios de los que dispone, según el estado de conocimiento de la ciencia y la técnica par la curación del enfermo, sin tener obligación de alcanzar necesariamente la sanación[177].

A pesar de lo que acaban de señalar, continúan los autores afirmando que: “siendo los criterios mencionados aplicables plenamente a la medicina reparadora o curativa sin embargo debe ser matizada esta situación cuando nos referimos a los supuestos de la medicina voluntaria o satisfactoria. En estos supuestos, el paciente acude al médico no para ser tratado de una patología previa, sino con el propósito de mejorar su aspecto físico, también en los supuestos de esterilización[178]. Lo que determina que en la relación arrendaticia establecida, sin perder la concepción de arrendamiento de servicios, se aproxima un tanto al arrendamiento de obra, propiciando la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, pues, de no existir una seria expectativa de lograr la mejora que se pretende, el paciente-cliente en modo alguno se sometería de forma voluntaria al tratamiento y, consecuentemente, será necesario incidir sobre el proceso de información previo, hasta el punto de exigir al facultativo un escrupuloso, amplio y detallado deber de información, como elemento determinante del consentimiento”[179].

Los autores hacen referencia, también, a algunas resoluciones jurisprudenciales que asumen que la actuación sanitaria en el ámbito de la odontología y otras especialidades, como la vasectomía, llevan implícita una obligación de resultado, cuando lo más acertado sería, en su opinión, partir de la distinción inicial entre medicina curativa o reparadora (para los supuestos en los que existe una patología previa que es necesario atender con independencia de que sea labor propia de la actuación odontológica o de otra cualquiera), de la medicina satisfactoria o estética. Sólo para esta última se hace exigible una mayor diligencia en la obtención del resultado sin perjuicio de que éste no se consiga, bien por

caso fortuito o por fuerza mayor[180]. En esta línea se pronunció el Tribunal Supremo en la Sentencia de 11 de febrero de 1997 en la que se afirma que:

“... De aquí que se haya distinguido dentro del campo de la cirugía entre una cirugía asistencial que identificaría la prestación del profesional con la locatio operarum y una cirugía satisfactoria (operaciones de cirugía estética u operaciones de vasectomías, como la presente) que identifican aquélla con la locatio operis, esto es, con el plus de responsabilidad que, en último caso, comporta la obtención del buen resultado, o dicho con otras palabras, el cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso”[181].

Por último, consideran los autores que, “no debe olvidarse que la litigiosidad debida a efectos informativos en la cirugía estética puede presentarse en diversos momentos, así en el preoperatorio, no sólo por la omisión informativa de riesgos conocidos y no extraordinarios, sino también cuando como consecuencia de una publicidad engañosa se garantice la consecución de un resultado, o cuando se reste importancia a una intervención quirúrgica de manera que induzca al cliente a pensar que se trata de algo sencillo, sin complicación alguna. Respecto del postoperatorio, cuando no se informe de la conducta a seguir tras la intervención (como por ejemplo en los supuestos de vasectomía se debe informar de la necesidad de no mantener relaciones sexuales hasta pasado un cierto tiempo y de la necesidad de practicar los controles precisos de azoospermia, así como de la posibilidad de la recanalización espontánea, ect), o cuando no se advierte de la hipótesis de tener que soportar eventuales intervenciones posteriores”[182].

El Tribunal Supremo se ha pronunciado en distintas ocasiones en relación con este tema y ha señalado:

“Es preciso hacer referencia a la distinción existente en el ámbito sanitario entre la medicina curativa y la medicina satisfactoria, consistente, a grandes rasgos, en que la primera es una medicina de medios que persigue la curación, mientras que la segunda, la de resultados, a la que se acude voluntariamente por parte del paciente para obtener una transformación satisfactoria de su cuerpo.

En la primera, la medicina curativa, la diligencia del médico consiste en emplear todos los medios a su alcance para conseguir la curación del paciente, que es su objetivo.

En la segunda, la medicina satisfactoria, no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional y ello acentúa la obligación del facultativo de obtener un resultado e información sobre los riesgos y pormenores de la intervención”[183].

Esta distinción aplicada al campo de la cirugía, “ha permitido diferenciar entre una <cirugía asistencial> que identificaría la prestación del profesional con lo que, en el ámbito del Derecho Privado, se asocia con la locatio operarum y una <cirugía satisfactoria, estética u operaciones de vasectomía, como la presente> que la identificaría, en el mismo terreno de las relaciones entre particulares, con la locatio operis, esto es, con el reconocimiento del plus de responsabilidad que, en último caso, comporta la obtención del buen resultado, o

dicho con otras palabras, el cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso”[184].

El resultado en la cirugía satisfactoria, opera como auténtica representación final de la actividad que desarrolla el profesional sanitario, de tal suerte que su consecución es el principal criterio normativo de la intervención. Por el contrario, cuando se actúa ante un proceso patológico, que por sí mismo supone un encadenamiento de causas y efectos que hay que abordar para restablecer la salud o conseguir la mejoría del enfermo, la interferencia de aquél en la salud convierte en necesaria la asistencia y eleva a razón primera de la misma los medios que se emplean para conseguir el mejor resultado posible. El criterio normativo aplicable se centra entonces en la diligencia y adecuación en la instrumentación de aquéllos, teniendo en consideración las circunstancias”[185].

Esta posición que se ha mantenido por parte del Tribunal Supremo ha sido constante desde la Sentencia de 25 de abril de 1994, insistiendo en que la medicina satisfactoria sobrepasa el ámbito de una obligación de medios para acercarse, aunque no se confunda del todo, a una obligación de resultado[186].

8.- La forma de manifestar el consentimiento

El art. 8º apartado 2º de la Ley de sanidad afirma que el consentimiento del paciente en el ámbito sanitario será verbal, por regla general. Pero continúa señalando que, se prestará por escrito en los siguientes casos: cuando estemos ante intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicaciones de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Además, en el apartado 3º del propio artículo señala que: “el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

Existe abundante Jurisprudencia al respecto, en la que se ha señalado, que la constancia escrita del consentimiento tiene carácter ad probationem, que la carga de la prueba de la información dada al paciente corresponde al personal sanitario y al centro médico[187].

Señala sancho gargallo que, la regla general que se desprende de la Ley de sanidad, (art. 8.2º) en relación con la forma de prestar el consentimiento es que este sea oral, aunque no se dice si el consentimiento debe ser expreso o tácito. Aplicando la doctrina general sobre la voluntad en la perfección de los negocios y la teoría general de los actos propios, debe entenderse que los actos concluyentes de consentir en el tratamiento o intervención, bastarán para considerar cumplido el requisito del consentimiento informado, aunque estos actos deben ser concluyentes de que prestó su consentimiento con conocimiento de causa[188].

Por tanto, la emisión del consentimiento en el ámbito sanitario por escrito se constituye en la especial[189], en los siguientes casos:

- a) en las intervenciones quirúrgicas,
- b) en los procedimientos de diagnóstico y terapias invasoras,
- c) en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Considera sancho gargallo que, siempre que se acredite haber cumplido con el deber de información que corresponde al personal sanitario y al centro sanitario, el consentimiento prestado de forma oral será suficiente aunque se trate de una intervención quirúrgica para las que la Ley exige el que el consentimiento sea dado de forma escrita.

9.- Los efectos del consentimiento informado

Cando el paciente emite el consentimiento en el ámbito sanitario, una vez de recibir toda la información que se exige en la Ley de sanidad, entiende la Jurisprudencia de nuestros Tribunales que, a partir de ese momento, es el paciente quien asume los riesgos y consecuencias inherentes o asociados al acto médico que se va a desarrollar.

Como señala la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra (SSTSJ 22/2001, de 27 de octubre), “la consecuencia fundamental de haber otorgado el consentimiento es -la asunción por parte del paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención de que haya sido previamente informado-, siempre que no resulten imputables al proceder negligente de los facultativos o al mal funcionamiento del centro sanitario o de los servicios médicos en que se practiquen. En la misma línea se han pronunciado otros Tribunales”[190].

Por el contrario, cuando estamos ante supuestos en los que se ha producido una deficiencia o ausencia del consentimiento informado, supone que estamos en presencia del supuesto en el que será el personal sanitario o el centro sanitario el que asume los riesgos, y con ello, la asunción de responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse.

También en este supuesto existe abundante Jurisprudencia de nuestros Tribunales[191], entre los que consideramos de interés resaltar: La Sentencia de 27 de octubre de 2001, STSJ de Navarra 22/2001, en la que se contienen los requisitos que deben concurrir para que un consentimiento que ha sido emitido, sin que exista información suficiente por parte del equipo médico y del centro sanitario, pueda dar lugar a responsabilidad, y por tanto, sea necesario proceder a la indemnización de los daños y perjuicios ocasionados al paciente.

Entre los requisitos que destaca la mencionada Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra 22/2001, para que se proceda a la indemnización están:

- a) Que el paciente haya sufrido un daño personal cierto y probado. El daño es el presupuesto básico de la indemnización. La ausencia de consentimiento o el consentimiento deficiente como consecuencia de la desinformación, si no existe daño, no pasa de ser una

infracción de los deberes del médico o personal sanitario, y por tanto, carece de consecuencias en el ámbito de la responsabilidad civil contractual o extracontractual.

b) Que el daño sufrido sea consecuencia de la intervención del personal sanitario y materialización del riesgo típico inherente a la intervención. Su exigencia no constituye más que, una manifestación de la necesidad de relación de causalidad que es, a su vez, presupuesto de la responsabilidad civil. El daño no sólo debe demostrarse vinculado causalmente al acto sanitario, sino que ha de ser traducción de un riesgo típico o asociado a ella del que el paciente debió ser informado antes de realizarse el acto sanitario, con el fin de que éste hubiera emitido previamente su consentimiento informado. Cuando el daño infringido no era inherente a la intervención ni por ende previsible en una estimación anticipada de sus eventuales riesgos, su acaecimiento quedaría plenamente integrado en el caso fortuito, y por tanto, estaría exonerado de responsabilidad, (así se desprende del art. 1105 del Código civil), y ello, aunque sobre los riesgos típicos tampoco se hubiera producido la necesidad de información de paciente.

c) Que el riesgo que resulte de la intervención y que se materializa en un daño no hubiera sido previamente informado. Al paciente, antes de procederse a la intervención y con el fin de obtener su consentimiento informado, deberá dársele información suficiente sobre los riesgos típicos, y también, sobre los riesgos asociados a la intervención que se pretende practicar. Si se omite dicha información, aunque el consentimiento hubiera precedido a actuación médica, existe causa suficiente para que se desprenda la responsabilidad.

d) Que el daño constituya una incidencia de la intervención no atribuible a negligencia en la actuación del personal sanitario, ni del deficiente funcionamiento del servicio. En caso contrario, será apreciable la responsabilidad, pero por culpa o negligencia en la actuación o en la organización del servicio y no por el título de imputación de la responsabilidad por ausencia o deficiencia de información antes de procederse a la emisión del consentimiento por parte del paciente[192].

En ocasiones los Tribunales han considerado que la situación de inconsciencia derivada de una insuficiente información en relación con los posibles riesgos de un acto médico, puede llegar a constituir un daño moral grave en si mismo, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención, de modo que el alcance de la indemnización vendrá determinado por la valoración del daño moral, y no por la cuantificación del daño corporal. Esta es la posición que se adoptó por parte del Tribunal Supremo en su Sentencia de 4 de abril de 2000. En el presente supuesto, un menor sufrió una paraplejía como consecuencia de una intervención quirúrgica, en la que no consta que sus padres fueran informados de los riesgos inherentes a la intervención. El Tribunal Supremo considero que esta situación de la que derivaba la falta de información, aunque no constituía la causa del resultado, suponía en si misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención[193].

Lo determinante a la hora de atribuir o no responsabilidad de indemnizar el daño ocasionado con la intervención quirúrgica, en el supuesto de estar en presencia de una actuación diligente pero con ausencia de consentimiento informado, radicaba en la relación

de causalidad. El daño sufrido había sido consiguiente a la intervención médica, de forma que sin ella, no se hubiera producido, aplicando la teoría de la equivalencia de condiciones. De este modo habrá que hacer un juicio hipotético para dilucidar si el paciente, de haber conocido antes de la actuación médica el riesgo que sufría, si hubiera prestado o no su consentimiento, y por tanto si se hubiera realizado la intervención, y consiguientemente si no se hubiera generado el daño[194].

Si la falta de información no vició el consentimiento, el incumplimiento de este deber de información no constituirá causa del daño corporal sufrido con la intervención, y no justificará la responsabilidad de indemnizar. Todo ello sin perjuicio de otro tipo de responsabilidades, como pudieran ser las administrativas o civiles, en cuanto pueda entenderse que la ausencia de información constituye por sí un daño moral, distinto del daño corporal derivado de la intervención, por ejemplo, por la impresión sufrida de algo inesperado, susceptible de una indemnización propia. Este daño moral, por otra parte, podría considerarse una consecuencia natural de toda lesión de un derecho de la personalidad, en cuanto que toda intromisión ilegítima supone un daño cuando menos moral[195].

10.- Límites del consentimiento informado

Los límites al consentimiento informado pueden derivar de la dispensa de recabar el consentimiento del paciente antes de procederse a realizar cualquier acto médico, o en su caso que este consentimiento sea deficiente, bien por ausencia o por deficiencia.

La Ley de sanidad recoge en su art. 9º, apartado 1º y 2º los límites del consentimiento informado en el ámbito sanitario.

El apartado 1º afirma: “El paciente puede renunciar a recibir información, pero esta renuncia está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención”.

Por su parte, el apartado 2º señala: “Los facultativos podrán llevar a cabo intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

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

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

Del tenor literal del apartado primero, sancho gargallo entiende que, del derecho a ser informado con carácter previo a la intervención sanitaria conlleva, también, el derecho a no ser informado, esto es, a no conocer con detalle el diagnóstico y los efectos y riesgos del tratamiento o de la intervención. En este caso, sí es necesario recabar el consentimiento (desinformado) del paciente en relación con el acto médico que se pretende realizar[196].

Otro supuesto en el que el personal sanitario puede intervenir sobre el paciente sin proceder previamente a informarle sobre su situación y a obtener el consentimiento sobre el mismo, es en los casos en los que existe un riesgo grave para la salud física o psíquica del paciente. En este supuesto, se prevé que si puede recabarse el consentimiento de sus allegados se tratará de obtenerla antes de realizar el acto médico, en caso contrario, se autoriza la intervención sin necesidad de proceder a informar y a obtener previamente el consentimiento.

En los supuestos en los que el paciente se niega a recibir información sobre su estado de salud y las posibles intervenciones sobre la misma, deberá constar en el historial clínico del paciente.

En cuanto al estado de necesidad terapéutico, el art. 5º apartado 4º de la Ley de sanidad, reconoce la posibilidad de limitar el derecho a la información sanitaria de los pacientes por la existencia acreditada en un estado de necesidad terapéutica.

En esta supuesto, se faculta al médico a llevar a cabo una actuación médica sin informar al paciente, cuando por razones objetivas el consentimiento de su propia situación pueda perjudicar gravemente la salud.

Estamos ante un supuesto que, en opinión de sancho gargallo, no es un caso de dispensa de la información previa, sino de dispensa de recabar el consentimiento directamente del paciente, por entender que no está capacitado para tomar la decisión. Debe concurrir, en opinión del autor, una necesidad, derivada del riesgo inminente y grave para la integridad del paciente, y al mismo tiempo, que la situación en que se encuentra en ese momento el paciente le impida asumir y tomar la decisión[197].

Se trataría de un supuesto complejo, en el que resultaría de aplicación de una parte el supuesto de hecho descrito en el art. 9.2º-b) -un riesgo inherente y grave para la integridad del paciente- y de otra la incapacidad natural en ese momento del paciente para prestar por sí mismo el consentimiento informado -por no estar en condiciones de asumir su situación-, como consecuencia de tener que recobrar la prestación del consentimiento por representación (art. 9.3º-a)[198].

Es posible, también, realizar un acto médico sin recabar previamente el consentimiento del paciente. Para ello, será necesario que la intervención sanitaria sea a favor de su salud, y que sea imprescindible. Por ello, podemos destacar dos supuestos: a) que exista riesgo para la salud pública, y, b) que exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.

a) Que exista riesgo para la salud pública: art. 9.2º-a) de la Ley de sanidad

El art. 9.2º-a) de la Ley de sanidad señala que, cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. Señala sancho gargallo que, esta Ley permite a las autoridades sanitarias competentes, para proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control[199].

Estas medidas se podrán adoptar siempre que concurren las siguientes circunstancias:

1) que concurren razones sanitarias de urgencia o necesidad.

2) que se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de un peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

En la nueva Ley de sanidad, en base a lo que señala el art. 9.2º-a), en el supuesto de que se adopten medidas que conllevan la privación de libertad, y en concreto la hospitalización obligatoria de un enfermo, se prevé un control judicial a posteriori, que revise la procedencia del internamiento. Para ello deberá comunicarse el ingreso en el plazo de 24 horas.

La competencia judicial para conocer del internamiento no corresponderá a los Tribunales civiles, sino a los Tribunales Contencioso-Administrativos, tal y como señala el art. 8.5º de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, en base a lo que señala la nueva redacción de la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil, Disposición Adicional 14ª.

b) Que exista riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización

Cuando como consecuencia de un accidente o una agravación brusca de la enfermedad de un paciente, éste no se encuentra con capacidad suficiente para comprender lo que se ocurre y decidir si la intervención médica que se pretende quiere que se realice, los facultativos pueden prescribir de forma urgente y necesaria, por estar en riesgo la vida o integridad del paciente.

Estamos en presencia de un supuesto en el que no es posible recabar el consentimiento informado del paciente. Para poder realizar este tipo de intervención, es necesario, en opinión de sancho gargallo, que concurren las siguientes tres circunstancias:

1) que estemos en presencia de una situación de riesgo grave e inminente para la integridad física y psíquica del enfermo.

2) Que no sea posible conseguir la autorización del paciente.

3) Que debido a la urgencia o el desconocimiento, no sea posible recabar el consentimiento por representación de los representantes legales del paciente o de las personas que por lazos familiares o personales están legitimados por el art. 9.3º-a) para prestarlo[200].

En este supuesto, será necesario que quede constancia de esta situación especial en el historial clínico del paciente, y de las decisiones de los facultativos de intervenir sin obtener previamente el consentimiento del paciente.

IX.-Conclusiones

Que estamos en presencia de una Ley que trata de delimitar los ámbitos en los que deben situarse el personal sanitario y los centros sanitarios a la hora de realizar cualquier acto médico.

Que la Ley trata de desarrollar distintos aspectos del ámbito sanitario, a pesar de que nosotros hemos desarrollado exclusivamente la parte que hace referencia al consentimiento informado.

Que el consentimiento informado en el ámbito sanitario se constituye, hoy día en nuestra legislación, en un Derecho Fundamental que tiene su base jurídica en los artículos 1.1º, 15, 16 y 18 de la Constitución.

Que toda persona tiene derecho a conocer, como consecuencia de un acto médico que se pretenda realizar sobre su persona, toda la información disponible sobre la misma.

Que el cumplimiento del derecho que tiene todo paciente a recibir información sobre los actos médicos que se pretenden realizar corresponde al médico responsable, los profesionales sanitarios que le atiende, así como, el centro sanitario en el que va a ser desarrollada la actuación médica.

Que el titular del derecho a ser informado antes de proceder a realizar cualquier acto médico es, en principio, el propio paciente, a no ser que exista alguna causa por la cual haya sido incapacitado.

Que antes de emitirse el consentimiento por parte del paciente para proceder a realizarse cualquier acto médico es necesario, que se informe debidamente por parte del personal sanitario y del centro, bien de forma verbal o por escrito, de los posibles riesgos del acto médico, de las posibles alternativas, del diagnóstico

Que una vez que se ha procedido a informar debidamente de todas las circunstancias señaladas anteriormente, el paciente puede dar su -consentimiento informado- y que el mismo alcanza hasta el punto en el que ha sido informado.

Que el consentimiento podrá darse por parte del paciente de forma oral o escrita, estableciendo la propia Ley en qué supuestos necesariamente se tendrá que recabar el consentimiento escrito del paciente.

Que cuando el estado psíquico o físico del paciente no permitan a éste ser capaz de conocer la trascendencia del acto que se pretende realizar, el consentimiento podrá ser emitido-prestado por terceras personas, aquellas que en principio estén unidas al paciente por lazos familiares o de hecho.

Que la Ley recoge límites al consentimiento informado, bien por la renuncia del paciente, bien por tratar de preservar la salud del propio paciente, la de terceros....

Que señala la Ley que el personal sanitario puede intervenir sin contar con el consentimiento informado del paciente, cuando existe riesgo para la salud pública.

Que se trata de una Ley basada en el respeto y protección de la autonomía de las personas que van a someterse a un acto médico.

Apéndice Legislativo

Legislación Internacional

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Convenio relativo a los derechos Humanos y la Biomedicina. Aprobado por el Comité de Ministros de Europa el día 19 de noviembre de 1996, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, ratificado por Instrumento de 23 de julio de 1999 y en vigor para España desde el día 1 de enero de 2000 (BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999. Corrección de errores, BOE nº 270, de 11 de noviembre de 1999).

Legislación Estatal

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. (BOE nº 274, de 15 de noviembre de 2002).

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (BOE nº 102, de 29 de abril de 1986).

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. (BOE nº 298, de 14 de diciembre de 1999).

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del sistema nacional de salud. (BOE nº 128, de 29 de mayo de 2003).

Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del sistema nacional de salud. (BOE nº 35, de 10 de febrero de 1995).

Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. (BOE nº 151, de 25 de junio de 1999).

Orden de 6 de septiembre de 1984, del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre obligatoriedad de elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en establecimientos sanitarios. (BOE nº 221, de 14 de septiembre de 1984).

Legislación Autonómica

p. 240 y ss. de Mejica

Apéndice Jurisprudencial

Jurisprudencia del TEDH

Jurisprudencia del TC

Sentencia del Tribunal Constitucional de 22 de marzo de 1991.

Sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de octubre de 1996.

Sentencia del Tribunal Constitucional de 19 de julio de 1989

Jurisprudencia del TS

Jurisprudencia menor

Notas:

[1] Trabajo desarrollado dentro del Proyecto de I+D financiado por el MEC, referencia SEJ2005-02221, (2004-2007) bajo el título: “Veinticinco años de regulación jurídica del Factor religioso en las Comunidades Autónomas”.

[2] ROMERO COLOMA, A. M. en La medicina ante los derechos del paciente, Madrid, 2002. pp. 159 y ss.159 y ss.

[3] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 100.

[4] PALOMARES BAYO, M. El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, pp. 23 y ss.

[5] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 17.

[6] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 21.

[7] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 23. DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica, Madrid, 2002, pp. 20. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Granada, 2003. pp. 3.

[8] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 27.

[9] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 39. ROMERO COLOMA, pp. 71.

[10] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 47.

[11] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 50.

[12] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 24. DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica, Madrid, 2002, pp. 20.

[13] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 37. (Fundamentos de la información.....)

[14] MEJÍA, pp. 27. DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica, Madrid, 2002, pp. 20.

[15] ROMERO COLOMA, A. M. en La medicina ante los derechos del paciente, cit. pp. 58 y ss. MEJÍA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRIGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva Legislación sanitaria estatal, cit. pp. 39 y ss. PALOMARES BAYO, M. El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, 2002. pp. 16.

[16] DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica, Madrid, 2002, pp. 45. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Granada, 2003. pp. 27 y ss.

[17] SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Granada, 2003. pp. 27.

[18] SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Granada, 2003. pp. 29.

[19] PALOMARES BAYO, M. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, pp. 47. MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 36.

[20] PALOMARES BAYO, M. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, pp. 70. MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 54.

[21] PALOMARES BAYO, M. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, pp. 74.

[22] PALOMARES BAYO, M. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, pp. 78. MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 58. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Granada, 2003. pp. 16.

[23] PALOMARES BAYO, M. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, pp. 40.

[24] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 97. PALOMARES BAYO, M. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, pp. 40.

[25] PALOMARES BAYO, M. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, pp. 77. MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 61.

[26] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 63. DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica, Madrid, 2002, pp. 57.

[27] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 63. DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica, Madrid, 2002, pp. 57. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Granada, 2003. pp. 23.

[28] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 69.

[29] PALOMARES BAYO, M. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, pp. 113. MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 79.

[30] MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 71.

[31] PALOMARES BAYO, M. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, pp. 21. MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006, pp. 100. DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica, Madrid, 2002, pp. 71.

[32] Trabajo desarrollado dentro del Proyecto de I+D financiado por el MEC, referencia SEJ2005-02221, (2004-2007) bajo el título: “Veinticinco años de regulación jurídica del Factor religioso en las Comunidades Autónomas”.

[33] ROMERO COLOMA, A. M. en La medicina ante los derechos del paciente, Madrid, 2002. pp. 159 y ss.

[34] ROMERO COLOMA, A. M. en La medicina ante los derechos del paciente, Madrid, 2002. pp. 176 y ss.

[35] parejo alfonso, l. “Estudio preliminar”, en Manual Jurídico de la Profesión médica, 1988.

[36] Ver también, ROMERO COLOMA, A. M. en La medicina ante los derechos del paciente, Madrid, 2002. pp. 180 y ss. MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal. Navarra, 2006. pp. 100 y ss.

[37] Art. 43 de la Constitución: 1.- Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2.- Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

[38] Título Preliminar de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad.

[39] Exposición de Motivos 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.

[40] PLAZA PENADÉS J. “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”, en Actualidad Jurídica Aranzadi, nº 562.

[41] Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE) de 18 de diciembre de 2000.

[42] PLAZA PENADÉS J. “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”, en Actualidad Jurídica Aranzadi, nº 562.

[43] Exposición de Motivos 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.

[44] Exposición de Motivos 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.

[45] Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya (DOGC) de 11 de enero de 2001.

[46] Boletín Oficial del Estado de 3 de julio de 2001.

[47] Boletín Oficial del Estado de 30 de mayo de 2002.

[48] Diari Oficial de la Generalitat Valenciana, de 28 de enero de 2003.

[49] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[50] MÉJICA GARCÍA, J. Y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 23 y ss. En el mismo sentido, ver: de lorenzo y montero, R. en Derechos y obligaciones de los pacientes. Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica, 2003. p. 20.

[51] SSTS Sala 1ª, de 12 de enero de 2001 (RJ 2001/3), SSTS, Sala 1ª de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/ 6197). En este sentido ver: méjica garcía, j. y díez rodriguez, j. r. en El Estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit.pp. 47 y ss.

[52] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[53] MÉJICA GARCÍA, J. Y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 48.

[54] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[55] Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948, concretamente, en su Preámbulo y en los artículos 12, 18, 20, 25, 28 y 29, así como, en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de Roma, de 4 de noviembre de 1950, artículos, 3, 4, 5, 8 y 9, y en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva Cork, de 16 de diciembre de 1966, en los artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10.

[56] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[57] F. J. 6º de la STC 132/1989, de 18 de julio.

[58] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com. En el mismo sentido, ver: MÉJICA GARCÍA, J. Y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 50. rubio torrano, E. “Derechos Fundamentales y consentimiento informado” en Diario Aranzadi, de 11 de febrero de 2002.

[59] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[60] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[61] MÉJICA GARCÍA, J. Y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 50.

[62] PLAZA PENADÉS J. “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”, en Actualidad Jurídica Aranzadi, nº 562.

[63] PLAZA PENADÉS J. “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”, en Actualidad Jurídica Aranzadi, nº 562.

[64] SSTS de 12 de enero de 2001, (RJ 2001/3).

[65] DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica, Madrid, 2002, pp. 45. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Granada, 2003. pp. 27 y ss.

[66] SSTC 231/1988.

[67] SSTC 142/1993.

[68] SÁNCHEZ-CARO, Jesús y SÁNCHEZ-CARO, Javier, en El médico y la intimidad, Madrid, 2001. pp. 73-74. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Granada, 2003. pp. 27 y ss. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Telemedicina y Protección de Datos sanitarios- Aspectos legales y éticos. Granada, 2002. pp. 38 a 44.

[69] DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica, cit. pp. 27-28. SSTS de 23 de diciembre de 1974, SSTS de 29 de julio de 1989.

[70] STC 115/2000, de 10 de mayo, FJ 4, con cita de las SSTC 134/1999, de 15 de julio; SSTC 73/1982, de 2 de diciembre; SSTC 110/1984, de 26 de noviembre; SSTC 231/1988, de 2 de diciembre; SSTC 197/1991, de 17 de octubre; SSTC 143/1994, de 9 de mayo, y SSTC 151/1997, de 29 de septiembre, entre otras. En relación a la intimidad se afirma que: “debe recordarse ahora la reiterada doctrina de este Tribunal según la cual el derecho fundamental a la intimidad reconocido por el art. 18.1 CE tiene por objeto

garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida, vinculado con el respeto de su dignidad como persona (art. 10.1 CE), frente a la acción y el conocimiento de los demás, sean éstos poderes públicos o simples particulares. De suerte que el derecho a la intimidad atribuye a su titular el poder de resguardar ese ámbito reservado, no sólo personal sino también familiar (SSTC 231/1988, de 2 de diciembre, y 197/1991, de 17 de octubre), frente a la divulgación del mismo por terceros y una publicidad no querida. No garantiza una intimidad determinada sino el derecho a poseerla, disponiendo a este fin de un poder jurídico sobre la publicidad de la información relativa al círculo reservado de su persona y su familia, con independencia del contenido de aquello que se desea mantener al abrigo del conocimiento público. Lo que el art. 18.1 CE garantiza es, pues, el secreto sobre nuestra propia esfera de vida personal y, por tanto, veda que sean los terceros, particulares o poderes públicos, quienes decidan cuáles son los contornos de nuestra vida privada”.

[71] SSTC 73/1982, de 2 de diciembre, SSTC 110/1984, de 26 de noviembre, SSTC 89/1987, de 3 de junio, SSTC 231/1988, de 2 de diciembre, SSTC 197/1991, de 17 de octubre, SSTC 134/1999, de 15 de julio, SSTC 144/1999, de 22 de julio, SSTC 115/2000, de 10 de mayo.

[72] SSTC de 22 de abril de 1993.

[73] SSTC 142/1993.

[74] SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, cit. p. 28.

[75] MÉJICA GARCÍA, J. y DIÉZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal, 2006, pp. 105 y ss.

[76] SSTC 20/1992.

[77] MÉJICA GARCÍA, J. y DIÉZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal, 2006, p. 106.

[78] MÉJICA GARCÍA, J. y DIÉZ RODRÍGUEZ, J. R. en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal, 2006, p. 107.

[79] Art. 16.3º del Código de Deontología Médica de 1999.

[80] Art. 17 del Código de Deontología Médica de 1999.

[81] SSTC 73/1982, de 2 de diciembre y SSTC 115/2000, de 10 de mayo. F. J. 5º: “....Aplicando la anterior doctrina al presente caso, de la lectura del reportaje publicado en la revista «Lecturas» se desprende con claridad que las declaraciones que se contienen en el mismo han invadido ilegítimamente la esfera de la intimidad personal y familiar de la recurrente, al dar al público conocimiento de datos y circunstancias que a este ámbito indudablemente pertenecen. Como es el caso, entre otros extremos relativos a la esfera de la intimidad personal, de la divulgación de ciertos defectos, reales o supuestos, en el cuerpo o de determinados padecimientos en la piel, así como de los cuidados que estos requieren por parte de la Sra. Preysler Arrastia o los medios para ocultar aquéllos; al igual que la divulgación de los efectos negativos de un embarazo sobre la belleza de ésta. A lo que cabe agregar, asimismo, la amplia descripción que se ha hecho pública de la vida diaria y de los hábitos en el hogar de la recurrente, junto a las características de ciertas prendas que usa en la intimidad”.

[82] Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de biología y la medicina. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, elaborado por el Consejo de Europa, hecho en Oviedo el día 4 de abril de 1997.

[83] LCEur 1995, 2977.

[84] PLAZA PENADÉS J. “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”, en Actualidad Jurídica Aranzadi, nº 562.

[85] PLAZA PENADÉS J. “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”, en Actualidad Jurídica Aranzadi, nº 562.

[86] Exposición de Motivos 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.

[87] Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

[88] BOE nº 3, de 4 de enero de 2000.

[89] Arts. 7, 8 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

[90] BOE nº 298, de 14 de diciembre de 1999.

[91] ÁLVAREZ CIENFUEGOS SUÁREZ, J. M. y LÓPEZ DOMÍNGUEZ, O. “El secreto médico y la confidencialidad de los datos sanitarios”, en Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario. 2000. ÁLVAREZ CIENFUEGOS SUÁREZ, J. M. “La defensa de la intimidad de los ciudadanos y la tecnología informática”, en Libro de Actas del Congreso de Derecho Sanitario de Madrid, 1997. En el mismo sentido, ver: DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y Obligaciones de los Pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre,... cit. p. 51. SÁNCHEZ-CARO, J. y SÁNCHEZ-CARO, J. en El Médico y la Intimidad, 2001. pp. 87 y ss.

[92] DE LORENZO Y MONTERO, R. en Derechos y Obligaciones de los Pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre,... cit. p. 51. En este ámbito ver: SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas,... cit. pp. 37 y ss.

[93] MÉJICA, J. y DÍEZ, J. R. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 112-113.

[94] LÓPEZ, P. MOYA, F. MARIMÓN, S. Y PLANA, I. en Protección de datos de salud-criterios y plan de seguridad, 2001. pp. 5 y ss. Ver también: SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas,... cit. p. 37. MARTÍNEZ-PEREDA, J. M. “La protección penal del secreto médico en el Derecho español”, en Actualidad penal, nº 10, 1996. pp. 157 y ss.

[95] OTERO GONZÁLEZ, M. del P. en Justicia y Secreto profesional, 2001. p. 26. Ver también, SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas,... cit. pp. 37-38.

[96] MARTÍNEZ-PEREDA, J. M. “La protección penal del secreto médico en el Derecho español”, en Actualidad penal, nº 10,... cit. pp. 157 y ss.

[97] MÉJICA, J. y DÍEZ, J. R. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 114.

[98] MÉJICA, J. y DÍEZ, J. R. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 112 y ss.

[99] SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F. en Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas,... cit. pp. 40 y ss.

[100] Directiva 95/47/CE del Parlamento y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. (Art. 8º). Así también el Convenio 108 del Consejo de Europa, (art. 6º). Por lo que concierne al ordenamiento español, podemos destacar: El art. 7º de la Ley Orgánica de Protección de Datos, así como, el Reglamento de Medidas de Seguridad, Real Decreto 994/1999.

[101] MÉJICA, J. y DÍEZ, J. R. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 115 y ss.

[102] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 116 y ss.

[103] BOE nº 269, de 10 de noviembre de 1995.

[104] Art. 22.2º de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, afirma: “Las medidas de vigilancia y control de la salud de los trabajadores se llevarán a cabo respetando siempre el derecho a la intimidad y a la dignidad de la persona del trabajador y la confidencialidad de toda la información relacionada con la salud”.

[105] MEJICA GARCÍA J. M. “Problemas sobre la protección de los datos de carácter personal en el ámbito de las actividades de la Mutuas de Accidentes de Trabajo Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social”, Comunicación de las VII Jornadas de la Asociación Profesional del Cuerpo Superior de Letrados de la Administración de la Seguridad Social, en El accidente de trabajo en la Seguridad Social, 2003. pp. 231 y ss.

[106] SSTC 202/1999, de 8 de noviembre.

[107] SSTC 142/1993, de 3 de mayo de 1993,

[108] Auto del Tribunal Constitucional 30/1998, de 28 de enero de 1998, F. J. 1º-b): “Este punto de partida teórico no es, sin embargo, aplicable a las actuaciones judiciales que ahora se impugnan. Ni se constata la lesión de derechos sustantivos que se imputa a un particular, ni, aun aceptando como hipótesis lo contrario, se preocupa la demanda de exponer la incidencia concreta en el proceso de la violación denunciada: De explicitar el efecto de indefensión que habría generado la falta de garantías procesales o de especificar el peso probatorio que en el relato fáctico final tuvieron los documentos cuya obtención se discute.

Así, en relación con la afectación que en la vigencia fáctica del derecho a la intimidad habría tenido la sustracción de cierta documentación contable y fiscal de las empresas investigadas, olvida la demanda que los derechos «a la intimidad personal y familiar reconocidos en el art. 18 C.E. aparecen como derechos fundamentales estrictamente vinculados a la propia personalidad, derivados sin duda de la dignidad de la persona que reconoce el art. 10 C.E., y que implican la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, necesario -según las pautas de nuestra cultura- para mantener una calidad mínima de la vida humana» (STC 231/1988, fundamento jurídico 3.o). «La conexión de la intimidad con la libertad y dignidad de la persona implica que la esfera de la inviolabilidad de la persona frente a injerencias externas, el ámbito personal y familiar, sólo en ocasiones tenga protección hacia el exterior, por lo que no comprende en principio los hechos referidos a las relaciones sociales y profesionales en que se desarrolla la actividad laboral, que están más allá del ámbito del

espacio de intimidad personal y familiar sustraído a intromisiones extrañas por formar parte del ámbito de la vida privada» (STC 142/1993, fundamento jurídico 7.o).

No constatamos, pues, que se haya producido la lesión original denunciada del derecho a la intimidad, toda vez que ni se aportan datos concluyentes relativos a que el conocimiento obtenido se refiera directamente al recurrente o a alguna persona física, ni, en cualquier caso, se muestra que el conocimiento obtenido trascendiera del ámbito profesional y llegara a la actividad íntima o privada de las personas físicas, al «reducto de inmunidad» (STC 20/1992) que diseña el art. 18.1 C.E.

[109] Tal y como se desprende del art. 7.3º de la LORTAD y, por remisión, en los artículos 10.11º y 61 de la LGSS.

[110] Art. 22.2º de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, afirma: “Las medidas de vigilancia y control de la salud de los trabajadores se llevarán a cabo respetando siempre el derecho a la intimidad y a la dignidad de la persona del trabajador y la confidencialidad de toda la información relacionada con la salud”.

[111] Art. 23 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales en relación con la documentación señala expresamente que: “1. El empresario deberá elaborar y conservar a disposición de la autoridad laboral la siguiente documentación relativa a las obligaciones establecidas en los artículos anteriores:...

[112] SSTC 66/1995, de 8 de mayo de 1995, F. J. 5º. En relación con el juicio de proporcionalidad señala: “Para comprobar si la medida impeditiva del ejercicio del derecho de reunión supera el juicio de proporcionalidad exigible, es necesario constatar si cumple los siguientes tres requisitos o condiciones: si tal medida era susceptible de conseguir el objetivo propuesto -la garantía del orden público sin peligro para personas y bienes-; si, además, era necesaria en el sentido de que no existía otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia, y, finalmente, si la misma era proporcionada, en sentido estricto, es decir, ponderada o equilibrada por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto.

Pues bien, no cabe duda que la prohibición de la celebración de la concentración permite alcanzar el fin perseguido -la protección del orden público con integridad de personas y bienes-. El problema se centra en determinar si cumple los otros dos requisitos enunciados, y, muy especialmente, el relativo a la necesidad de la medida o, más concretamente, a si la prohibición total del ejercicio del derecho resultaba imprescindible o cabía en este caso la adopción de medidas menos drásticas e igualmente eficaces para la consecución del fin perseguido, como la propuesta de la modificación de las circunstancias de celebración de la concentración, relativas al lugar, a la hora o al modo de realización de la misma prevista en el art. 10 de la Ley Orgánica 9/1983.

La respuesta a esta cuestión debe ser positiva, ya que, en este caso concreto, no podía exigirse a la autoridad gubernativa la propuesta de medidas menos restrictivas del derecho de reunión, puesto que, tal como plantearon la concentración sus promotores, toda propuesta de modificación del lugar o la hora hubiera desvirtuado el objetivo perseguido por los mismos. De hecho, así lo reconocen en las alegaciones vertidas en el presente proceso de amparo en las que manifiestan que el lugar fue elegido porque en él «se concentran importantes y muy numerosas oficinas, varias de ellas centrales, de los principales Bancos del país (coinciden, entre otros, Banesto, B.B.V., B.H.A., Banco Vitalicio, Banco Exterior (ex-Rural), Banco Zaragozano, B.N.P., Banco de Madrid, etc.). De ahí que plantear que los Sindicatos de Banca se concentren en otro lugar (se nos escapa

cuál, porque la protesta no llegaría a los responsables de los Bancos, que es a quien va dirigida), o a otra hora, por ejemplo, por la tarde, cuando están cerradas las citadas oficinas, significa en la práctica negarles el ejercicio del derecho de reunión y de un importante medio de acción sindical, en ambos aspectos contra la garantía constitucional».

La autoridad gubernativa, sobre todo respecto de las concentraciones estáticas en lugares y en horarios que tienen un relieve especial para los convocantes puesto que son condición necesaria para que las opiniones y las reivindicaciones lleguen a sus destinatarios principales, ve muy reducida su facultad de proponer cambios respecto del lugar y hora, puesto que, como bien dicen los recurrentes, estas modificaciones pueden llevar en la práctica a desvirtuar o negar el ejercicio del derecho. En estos casos, la autoridad gubernativa, antes de prohibir la concentración, deberá ser especialmente diligente a la hora de proponer o arbitrar los medios necesarios para garantizar el ejercicio del derecho de reunión en el lugar y hora programados por los promotores. Sin embargo, como queda dicho, en el caso de autos concurren datos objetivos suficientes para concluir que esas medidas alternativas hubieran resultado infructuosas”.

[113] SSTC 207/1996, de 16 de diciembre de 1996, F. J. 4º-E. En relación con el Principio de proporcionalidad afirma: “Principio de proporcionalidad.

Según doctrina reiterada de este Tribunal, una exigencia común y constante para la constitucionalidad de cualquier medida restrictiva de derechos fundamentales (por todas, STC 56/1996), entre ellas las que supongan una injerencia en los derechos a la integridad física y a la intimidad (por todas, SSTC 120/1990, 7/1994 y 143/1994), y más en particular de las medidas restrictivas de derechos fundamentales adoptadas en el curso de un proceso penal (por todas, SSTC 37/1989, 85/1994 y 54/1996) viene determinada por la estricta observancia del principio de proporcionalidad.

En este sentido, hemos destacado (SSTC 66/1995 y 55/1996) que, para comprobar si una medida restrictiva de un derecho fundamental supera el juicio de proporcionalidad, es necesario constatar si cumple los tres siguientes requisitos o condiciones: «si tal medida es susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad); si, además, es necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad); y, finalmente, si la misma es ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto (juicio de proporcionalidad en sentido estricto).

Y en el ámbito, análogo al actual, de las inspecciones corporales afectantes al derecho a la intimidad en el proceso penal también hemos subrayado la necesidad de «ponderar razonadamente, de una parte, la gravedad de la intromisión que la actuación prevista comporta y, de la otra, la imprescindibilidad de tal intromisión para asegurar la defensa del interés público que se pretende defender mediante el ejercicio del ius puniendi» (STC 37/1989, fundamento jurídico 8.).

Así pues, para que una intervención corporal en la persona del imputado en contra de su voluntad satisfaga las exigencias del principio de proporcionalidad será preciso: a) que sea idónea (apta, adecuada) para alcanzar el fin constitucionalmente legítimo perseguido con ella (art. 18 C.E.D.H.), esto es, que sirva objetivamente para determinar los hechos que constituyen el objeto del proceso penal; b) que sea necesaria o imprescindible para ello, esto es, que no existan otras medidas menos gravosas que, sin imponer sacrificio alguno de los derechos fundamentales a la integridad física y a la intimidad, o con un menor grado de sacrificio, sean igualmente aptas para conseguir dicho fin, y c) que, aun

siendo idónea y necesaria, el sacrificio que imponga de tales derechos no resulte desmedido en comparación con la gravedad de los hechos y de las sospechas existentes”.

[114] Ver los antecedentes remotos en el extranjero en: méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 40 y ss.

[115] En relación con el consentimiento informado en el Derecho español, ver: galán cortés, j. c. en El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios, 1997. lizarraga bonelli, e. “El consentimiento informado”, en La responsabilidad civil y penal del Médico, Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, 1999. pp. 262 y ss. méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 42 y ss.

[116] BOE de 19 de julio de 1972.

[117] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 42.

[118] BOE nº 176, de 24 de julio.

[119] Ambos preceptos, los apartados 5º y 6º del art. 10º de la mencionada Ley han sido derogados expresamente por la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disposición Derogatoria.

[120] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 45 y ss.

[121] BOE nº 266, de 6 de noviembre.

[122] BOE nº 3, de 4 de enero de 2000. Ver también: comas d’argemir cendra, m. “Análisis del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, sobre extracción y trasplante de órganos”, en La Ley, nº 5010, de 17 de marzo de 2000. pp. 1 y ss.

[123] Art. 4º. BOE nº 72, de 23 de marzo.

[124] BOE nº 282, de 24 de noviembre.

[125] BOE nº 72, de 23 de marzo.

[126] BOE nº 154, de 27 de junio, y BOE nº 218, de 11 de septiembre, respectivamente.

[127] BOE nº 306, de 22 de diciembre.

[128] BOE nº 33, de 7 de febrero.

[129] BOE nº 225, de 20 de septiembre.

[130] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 47.

[131] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 37. Ver también: palomares bayo, m. y lópez y garcía de la serrena, J. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencia, 2002. pp. 47 y ss.

[132] beauchamp, T. L. y childress, j. f. en Principles of Biomedices Ethics, Oxford University Pres, New York, 4ª edición, 1994. pp. 142 y ss.

[133] SSTS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, de 26 de noviembre de 2004. F. J. 4º.

[134] SSTS, Sala 3ª, Sección 6ª, de 4 de abril de 2000. F. J. 3º.

[135] Ley 5/1992 (LORTAD) RCL 1992.2347).

[136] Continúa con la definición del consentimiento informado que se deduce de la Ley Orgánica 15/1999, señalada en el párrafo anterior.

[137] SSTS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6º, de 25 de abril de 2005. F. J. 4º.

[138] sancho gargallo, i. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[139] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[140] romero coloma, a. m. en La medicina ante los derechos del paciente, 2002. pp. 162 y ss. Así se posiciona, también, méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 39.

[141] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 37 y ss. palomares bayo, m. y lópez y garcía de la serrena, J. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencia, 2002. pp. 47 y ss.

[142] mejica garcía, j. m. en Legislación Psiquiátrica y otras disposiciones complementarias, 1999. Así también, ver: méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 37 y ss.

[143] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 37 y ss.

[144] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 50 y ss. Cita el autor, como doctrina que mantiene esta postura a: rubio torrano, e. “Derechos Fundamentales y consentimiento informado”, en Diario Aranzadi de 11 de febrero de 2002.

[145] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 50.

[146] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 51. Sentencias del Tribunal Supremo que cita el autor: SSTS de 23 de abril de 1992, SSTS de 26 de septiembre de 2000, SSTS de 27 de abril de 2001 y SSTS de 27 de septiembre de 2001.

[147] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 517 y ss.

[148] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 54.

[149] delgado garcía, j. “La sanidad ante las nuevas tendencias jurisprudenciales. Aspectos penales. Ponencia al IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario, en Libro de Actas del IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Fundación Mapfre de Medicina, 1998. pp. 165 y ss.

[150] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 54 y ss.

[151] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[152] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[153] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[154] Art. 199 del Código civil: “Nadie puede ser declarado incapaz sino por sentencia judicial en virtud de las causas establecidas en la Ley”. Art. 200 del Código civil: “Son causas de incapacitación las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse por sí misma”.

[155] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[156] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[157] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[158] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[159] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[160] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[161] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[162] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[163] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[164] Documento Final de 26 de noviembre de 1997, del Grupo de Expertos en Información y Documentación clínica, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998.

[165] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 56.

[166] méjica garcía, J. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 56.

[167] palomares bayo, m. y lópez y garcía de la serrana, j. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencial, 2002. pp. 74-75. El autor hace referencia al Proyecto de Ley sobre el Consentimiento Informado.

[168] palomares bayo, m. y lópez y garcía de la serrana, j. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencial... cit... p. 75.

[169] Entre otras, ver: SSTS de 12 de enero de 2001, SSTS de 20 de marzo de 2001, SSTS de 2 de julio de 2003, SSTS de 3 de octubre de 2002.

[170] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com. Entre otras, cita las siguientes Sentencias del Tribunal Supremo: SSTS, Sala 1ª, de 27 de abril de 2001 (RJ 2001/6891), SSTS, Sala 3ª, de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258).

[171] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[172] palomares bayo, m. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, 2002. p. 40.

[173] MARTÍNEZ CALCERRADA, en Derecho médico, Madrid, 1986.

[174] palomares bayo, m. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital,... cit. p. 40.

[175] mejía garcía, j. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal. 2006. pp. 97 y ss.

[176] Citan los autores, entre otras: SSTS de 8 de mayo de 1991, SSTS de 20 de febrero de 1992, SSTS de 13 de octubre de 1992, SSTS de 2 de febrero de 1993, SSTS de 7 de julio de 1993, SSTS de 15 de noviembre de 1993, SSTS de 12 de julio de 1994, SSTS de 24 de septiembre de 1994, SSTS de 16 de febrero de 1995, SSTS de 23 de septiembre de 1996 y SSTS de 22 de abril de 1997.

[177] mejía garcía, j. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit.. p. 98.

[178] Así se desprende del Fundamento Jurídico 3º, de la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de junio de 1999, en la que se señala que: “... hay casos en que se trata de una obligación de resultado, en que el médico se obliga a producir un resultado: son los casos, entre otros de la cirugía estética, vasectomía y odontología”.

[179] mejía garcía, j. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,.. cit. p. 98.

[180] mejía garcía, j. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 99 y ss.

[181] F. J. 5º de la SSTS de 11 de febrero de 1997.

[182] mejía garcía, j. y díez rodríguez, j. r. en El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. p. 99.

[183] SSTS de 3 de octubre de 2000, F. J. 9º.

[184] SSTS de 11 de febrero de 1997.

[185] SSTS de 11 de febrero de 1997.

[186] palomares bayo, m. en El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital,... cit. p. 42.

[187] Ver: SSTS de 2 de julio de 2002, SSTS de 2 de octubre de 1997, SSTS de 26 de enero de 1998, SST de 10 de noviembre de 1998, SSTS de 2 de noviembre de 2000, SSTS de 25 de abril de 1994, SSTS de 16 de octubre de 1998, SSTS de 28 de diciembre de

1998, SSTS de 19 de abril de 1999, SSTS de 7 de marzo de 2000, SSTS de 12 de enero de 2001.

[188] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[189] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[190] SSTS de 23 de abril de 1992, SSTS de 26 de septiembre de 2000 y STSJ de Navarra, de 6 de marzo de 2001.

[191] SSTS de 23 de abril de 1992, SSTS de 26 de abril de 2000, SSTS de 12 de enero de 2001, SSTS de 2 de julio de 2002, así como las Sentencias del TSJ de Navarra, de 6 de marzo de 1996 y la STSJ de Navarra de 27 de octubre de 2001.

[192] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[193] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[194] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[195] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[196] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[197] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[198] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[199] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

[200] SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en Working Paper, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com. m: 15/04/2007.

* Profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad del País Vasco Doctora por la Universidad de Oviedo

Disponível em: < http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2231 > Acesso em: 10 mar. 2008.