
This is the **published version** of the bachelor thesis:

Lacambra Ferrer, Adrià; Franch, Marta, dir. La responsabilidad patrimonial de la Administración en los consentimientos informados. 2024. (Grau de Dret)

This version is available at <https://ddd.uab.cat/record/303412>

under the terms of the  license



**LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN EN LOS
CONSENTIMIENTOS INFORMADOS**

AUTOR: Adrià Lacambla Ferrer
TUTORA: Marta Franch i Saguer
GRADO EN DERECHO
TRABAJO DE FINAL DE GRADO
CURSO: 2023-24

ÍNDICE

ABREVIATURAS EMPLEADAS

1. INTRODUCCIÓN

2. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

2.1. Normativa básica y evolución. Régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial

3. PRESUPUESTOS Y CARACTERÍSTICAS DE LA RESPONSABILIDAD

3.1. El daño

3.1.1. La antijuricidad del daño

3.2. Imputación del daño

3.3. Relación de causalidad

3.4. Indemnización del daño

4. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN MATERIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1. Características del régimen de la responsabilidad patrimonial en la administración sanitaria y diferencias con la responsabilidad en general

4.2. Marco normativo del consentimiento informado

4.3. Requisitos de la responsabilidad sanitaria

4.3.1. Concepto de Riesgo Sanitario

4.3.2. Lesión resarcible

4.3.3. Imputación del daño a la administración pública/sanitaria

4.3.4. Relación de causalidad y pérdida de oportunidad

4.4. Características y requisitos del consentimiento informado del paciente

4.4.1. ¿Cuándo debe ser solicitado el consentimiento informado?

4.4.2. Excepciones del Consentimiento Informado

4.4.3. Consideraciones legales especiales del consentimiento informado en España

4.4.4. Ensayos Clínicos

5. CONCLUSIONES

6. BIBLIOGRAFÍA

ABREVIATURAS EMPLEADAS:

- BOE: Boletín Oficial del Estado
- CE: Constitución Española
- LPAC: Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- LRJSP: Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- LRJPAC: Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
- TS: Tribunal Supremo
- TC: Tribunal Constitucional
- STS: Sentencia del Tribunal Supremo
- STSJ: Sentencia del Tribunal Superior de Justicia

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento aborda la temática de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, centrándose específicamente en su configuración en el ámbito sanitario dentro del ordenamiento jurídico español. Se examinan los elementos fundamentales del régimen de responsabilidad patrimonial, los requisitos necesarios para su existencia, las excepciones a su aplicación, la normativa básica que la regula, así como el desarrollo de este concepto por parte de la doctrina y la jurisprudencia.

La estructura del trabajo se divide en dos bloques principales. El primero se dedica a un estudio general de la responsabilidad patrimonial de la administración, explorando los fundamentos del sistema, su carácter objetivo y los presupuestos establecidos por la jurisprudencia del Tribunal Supremo para su existencia. Además, se aborda el régimen jurídico básico, la base constitucional del artículo 106.2 de la Constitución Española (Constitución Española de 1978, 1978) y una breve explicación de la evolución normativa en el ámbito del Derecho Administrativo hasta la fecha actual. Este bloque sienta las bases para el siguiente, que se enfoca en analizar la responsabilidad patrimonial en el contexto específico de la administración sanitaria, examinando cómo la jurisprudencia ha desarrollado los requisitos para la responsabilidad en este ámbito.

El trabajo culmina con un último bloque que se centra en la actuación de la administración sanitaria en casos de consentimiento informado, mediante el análisis de sentencias y resoluciones emitidos por diversos organismos autonómicos y Consejos Consultivos añadiendo además un apartado donde expongo medidas y recomendaciones para mejorar la aplicación y procedimiento del consentimiento informado, tanto desde el punto de vista del paciente como médico.

En relación con la metodología empleada para desarrollar este estudio, se llevó a cabo una exhaustiva búsqueda y recopilación de materiales bibliográficos, tales como manuales jurídicos, revistas y artículos especializados en temas

administrativos actuales. Además, se utilizaron bases de datos como VLex, Aranzadi y CENDOJ, principalmente para recopilar jurisprudencia.

El propósito de este trabajo es abordar la cuestión de si, a través del concepto de responsabilidad patrimonial, las Administraciones Públicas deben asumir la responsabilidad por los daños derivados de las medidas tomadas como respuesta a diversos casos de consentimiento informado a los pacientes.

En cuanto a la temática, me gustaría iniciar este análisis citando el libro “*La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*”, donde se describe el consentimiento informado como “el núcleo básico del derecho de autodeterminación del paciente y parte esencial de lo que se conoce como el derecho a la autonomía personal en el ámbito de la salud, tiene una doble faz: de una parte es un derecho básico del paciente, considerado éste como un agente moral autónomo que tiene la facultad de decidir sobre la incidencia que en su propia salud pueda tener la actividad curativa que la Medicina ejerce sobre él, lo que incluye el poder de decisión acerca de recibir o no un tratamiento médico, asumir o no los riesgos inherentes a una intervención, permanecer enfermo o sanar, o incluso a perder la vida.”(Gallardo Castillo, 2021; PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A., s.d.)

2. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

2.1. Normativa básica y evolución. Régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial

Para hablar de la normativa que compone la responsabilidad patrimonial, debemos introducir primero el concepto de Derecho Administrativo, ya que comprende una base fundamental en el ámbito de la responsabilidad patrimonial y, por ende, más en detalle, el consentimiento informado.

El Derecho Administrativo es una creación relativamente reciente, pues surge en la Europa continental como consecuencia del nuevo orden de relaciones derivado de las relaciones constitucionalistas del siglo XVIII. Su principal esfuerzo ha sido identificar un rasgo característico y prevalente que permita identificar la esencia del Derecho Administrativo: el ejercicio de poder público, la satisfacción de los intereses generales, la prestación de servicios públicos, la determinación del estatuto jurídico de un determinado sujeto (la Administración).(*Gamero Casado & Fernández Ramos, s.d.*)

La Responsabilidad civil nace del concepto de culpa, cuyo origen y principal objetivo es vincular sanción personal con el causante del daño, es por ello, que, en el ámbito del derecho sanitario, por tal de garantizar este cumplimiento de resarcimiento del daño y ofrecer los márgenes de seguridad al paciente y al facultativo médico, se realiza el consentimiento informado. Es el vínculo documental entre paciente y administración pública que tiene el fin de salvaguardar y proteger al paciente de las negligencias de la administración pública.

Sin embargo, ni el Consejo de Estado ni la jurisprudencia han terminado por asumir las consecuencias de esta realidad. Al propio tiempo que afirman la objetividad de la responsabilidad sanitaria, declaran que sin el criterio correctivo

de la lex artis se acabaría desnaturalizando el sistema. Ejemplo de esto es el Dictamen 989/1999, de 3 de junio:

"La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, y también de la sanitaria, es una responsabilidad de carácter objetivo, es decir, debe apreciarse con independencia de la concurrencia de culpa en el actuar administrativo. Sin embargo, este carácter objetivo, tal y como en reiteradas ocasiones ha puesto de manifiesto la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, no implica que todos los daños producidos en los servicios públicos sanitarios sean indemnizables, pues ello llevaría a configurar la responsabilidad administrativa en estos casos, de forma tan amplia y contraria a los principios que la sustentan, que supondría una desnaturalización de la institución." (Dictamen de Consejo de Estado 989/1999 de 03 de junio de 1999, 1999).

El derecho administrativo es un derecho no codificado, por ello se encuentra compuesto por tres diferentes tipos de normas:

- *Normas generales de relación con la ciudadanía*: son las que regulan la relaciones entre las administraciones públicas y los particulares. La principal es la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC). También destacan la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP), y la Ley 29/1998, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativo (LJCA), entre otras.
- *Normas de organización*: estas normas determinan la estructura orgánica - es decir, el organigrama-, de las Administraciones Públicas, así como las relaciones interadministrativas, esto es, las que entablan las diferentes Administraciones entre sí. Así, en la Así, en la Administración del Estado, nos encontramos con la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), la cual, además de incluir contenidos de carácter básico aplicables a todas las administraciones públicas, contiene el régimen jurídico de la Administración General del Estado y de todas sus identidades

y organizaciones vinculadas o dependientes, esta ley 40/2015 nos define la responsabilidad y los tipos de responsabilidad.

- *Normas sectoriales de acción:* con ellas se establecen los fines propios de cada Administración, erigiendo en Derecho positivo lo que anteriormente eran meras posibilidades eventuales. Establecen, igualmente, el mecanismo para alcanzar esos fines. Destacamos en nuestro caso, la Ley General de Sanidad. (*Gamero Casado & Fernández Ramos, s.d.*)

3. PRESUPUESTOS Y CARACTERÍSTICAS DE LA RESPONSABILIDAD

En cuanto a los presupuestos de la responsabilidad, la Administración, el daño o el daño que produzca, debe cumplir los requisitos expuestos en el artículo 32.2 de la LRJSP, que expone que el daño deberá tener las características de ser “efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o un grupo de personas”.

Pero, sin embargo, la jurisprudencia del TS la que matiza y define en un amplio número de sentencias de forma reiterada los requisitos que deben de cumplirse para que se pueda exigir la responsabilidad. (*STS de 3 de mayo de 2011, RJ 2011/3904, s.d.*)

Estos requisitos deben de estar conforme a lo requerido en el artículo 139 de la LRJAPAC:

- a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.
- b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.
- c) Ausencia de fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

A continuación, en los siguientes puntos, detallaré los conceptos clave necesarios para que surja la Responsabilidad Administrativa.

3.1 El daño

En este trabajo, el cual trato en profundidad la responsabilidad que deriva de los consentimientos informados, focalizándome en los pacientes que, por ejemplo, deben someterse a una intervención, quiero hacer un paralelismo en la definición del daño en cuanto a materia de Derecho Administrativo y el daño en cuanto a la definición que se muestra en el ámbito de Medicina Legal.

Las Administraciones Públicas pueden generar daño tanto dictando actos administrativos, como por omisión de un deber de actuación. Pero para que surja la responsabilidad administrativa no basta con que el daño se haya ocasionado, además es preciso que reúna ciertos requisitos: ha de ser un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o a un grupo de personas (*art. 32.2 LRJSP*) y debe tratarse, asimismo, de un daño antijurídico (*art. 32.1 LRJSP*).

1. *Daño efectivo*: Significa que no resultarán indemnizables las meras expectativas de derecho. Por consiguiente, puede repararse el daño emergente y el lucro cesante, pero no meras suposiciones o expectativas de futuro. La jurisprudencia considera que ha de probar el perjudicado con el rigor necesario para que sea “convinciente” y “total, plena y evidente”, además, implica que concurra la existencia de un daño que sea posible valorarlo económicamente.
2. *Daño evaluable económicamente*: Impide la reparación de daños carentes de reflejo patrimonial. Ha de demostrarse la realidad del daño y su cuantía. Sin embargo, la jurisprudencia entiende indemnizables los daños físicos -como las lesiones corporales, o morales, utilizando baremos vigentes en otras doctrinas del derecho, como, por ejemplo, en baremos de la Seguridad Social o en materia de Seguros obligatorios.

3. *Daño individualizable*: No resultan individualizables las cargas generales que pesen sobre colectividad. Para que exista daño indemnizable el daño debe recaer sobre un concreto sujeto, o sobre un grupo determinado de ellos. Esto introduce un factor de inevitable ambigüedad, pues, en ocasiones se producen limitaciones patrimoniales, que afectan a un grupo tremadamente numeroso.

4. *Daño antijurídico*: El daño reúne este requisito cuando el interesado no tiene el deber jurídico de soportarlo. (*art. 34.1 LRJSP*)

Estas características del daño van íntegramente relacionadas con el principio fundamental de daño reparable que no es más que estos prejuicios que sufre la persona a causa de estas acciones u omisiones de la administración pública.

La responsabilidad patrimonial se caracteriza por buscar la reparación integral del daño. Como ha señalado la jurisprudencia, es un principio consagrado de esta institución el logro de una indemnización o reparación integral para la víctima de un daño producido por la actuación de las Administraciones Públicas que no existía deber jurídico de soportar. (STS de 17 de abril de 1998, RJ 1998/3832, FJ 1o, s.d.)

3.1.1 La antijuricidad del daño

Para poder hablar de Responsabilidad Patrimonial, debemos de hablar de la fundamental característica que supone el carácter antijurídico del daño o perjuicio producido, para ello, tal y como la jurisprudencia señala, lo relevante en relación a la responsabilidad “no es el proceder antijurídico de la Administración, dado que tanto responde en supuestos de funcionamiento normal como anormal, sino la antijuridicidad del resultado o daño”. - (*STS, 3 de Octubre de 2000, s.d.*)

Esto implica que los individuos pueden recibir compensación cuando no haya una obligación que imponga el deber jurídico de soportar dichos daños. En caso

de existir dicho deber jurídico, la obligación de la Administración de compensar los daños a través de una indemnización se disuelve. La falta de un título o causa de justificación que permita a la Administración causar el daño, o que la exima de su reparación, resultará en que el daño causado sea considerado como antijurídico. (*Gamero Casado & Fernández Ramos, s.d.; STS, 3 de octubre de 2000, s.d.; STS de 3 de mayo de 2011, RJ 2011/3904, s.d.*)

Este criterio es de suma importancia, ya que, según la jurisprudencia, la Administración pública sanitaria está obligada a proveer los recursos necesarios, pero no puede garantizar resultados. (*STSJ de Madrid, RJCA 2014/109136, FJ 2º., s.d.*)

Esta postura está respaldada por la doctrina, que establece que la Administración sanitaria no puede asumir el papel de aseguradora universal que cubra todos los posibles daños causados por la atención médica. Los tribunales han dejado claro que no puede haber responsabilidad patrimonial de los servicios públicos sanitarios simplemente porque no se obtenga un resultado favorable, sino solo en casos de insuficiencia de recursos. Por lo tanto, la falta de cumplimiento de los estándares profesionales convierte el daño en un acto ilícito, permitiendo así su indemnización, ya que, sin esta característica de ilicitud, no todo daño sería susceptible de compensación. (*STS de 20 noviembre 2012, RJ 2013/2430, s.d.*)

3.2 Imputación del daño

La imputación del daño se refiere a las condiciones bajo las cuales se puede responsabilizar a la Administración. Según la definición de García de Enterría, la imputación es un fenómeno legal que implica asignar a un individuo la obligación de compensar el daño causado, basándose en la relación entre ese individuo y la víctima del daño. (García de Enterría, Eduardo, s.d.)

La responsabilidad administrativa es objetiva, lo que parece dar a entender que basta con que se genere un daño para que resulte indemnizable. Sin embargo, la jurisprudencia reconoce cláusulas de exoneración del deber, de reparar,

incluso en supuestos en que se ha producido un daño ligado, causalmente con la actividad o inactividad de la administración. En este sentido, son cada vez más numerosas las voces que insisten en matizar el pretendido carácter objetivo de la responsabilidad administrativa, bien sosteniendo la posibilidad de calificarla en algunos casos como culposa, bien estableciendo cláusulas de exoneración de acuerdo con diferentes criterios de imputación.

Por lo tanto, no todo el daño es reparable incluso si este es producido por la Administración Pública, basta, por ejemplo, con que este daño sea soportado por una amplia parte de ciudadanos. El criterio de imputación es un término equívoco con el que no hacemos diferencia a quien debe responder, sino constituye una técnica que permite decidir cuando el daño debe ser reparada y cuando debe soportarse sin indemnización.

Hay ciertos criterios y supuestos que detallo a continuación al respecto de la imputación del daño:

- *El Criterio Objetivo en sentido estricto:* Cuando la actividad de la Administración se encuentra incluida en estos supuestos, el daño debe ser reparado en todo caso, con independencia de cualquier valoración adicional relativa a si respecto el servicio funcionó correcta o incorrectamente.
- *El Criterio Objetivo en sentido circunstancial:* En el marco de estos supuestos se trata principalmente de efectuar una valoración que pone a prueba la actividad de la Administración, y cuando concurren ciertas circunstancias o cláusulas de exoneración permite excluir la responsabilidad de la Administración a pesar de que se haya generado un daño efectivo, evaluable e individualizable, vinculado casualmente con su actividad.
- *El Criterio culposo de imputación:* Este criterio, se apoya sobre una valoración volitiva, sólo puede operar sobre sujetos físicos, que se encuentren dotados de voluntad psíquica. Por ello, se comprende que el

criterio culposo de la imputación opera en relación con la conducta de los funcionarios públicos y, en general, de su personal y demás sujetos dependientes de la Administración. La responsabilidad de la Administración es directa, de modo que la Administración responde frente a terceros de los daños ocasionados por su personal (Art. 36.1 LRJSP). (Gamero Casado & Fernández Ramos, s.d.)

3.3 Relación de causalidad

Esta característica del daño es fundamentalmente la relación necesaria entre causa-efecto que debe surgir para generar el deber de reparación cuando la Administración Pública genera un daño que surge de su actividad normal o anormal, puesto que el daño es indemnizable “siempre que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos” (Art. 32.1 LRJSP). Esta relación es la que se conoce como la imputabilidad del daño, es la determinación de quien lo ha generado. (Gamero Casado & Fernández Ramos, s.d.). En este sentido, la relación de causalidad puede interrumpirse, o debilitarse, debido a tres circunstancias diferentes:

1. *Culpa de la víctima*: El propio sujeto lesionado ha podido realizar alguna acción que interrumpe el vínculo causal o lo atempere. En ocasiones la culpa de la víctima puede ser la única causa del daño, y exonerar de responsabilidad a la Administración. Como por ejemplo sucede en las (SSTS 2-10-2009, Rec. 4740/2004, s.d.; SSTS 21-7-2011, Rec. 1526/2010, s.d.). (Gamero Casado & Fernández Ramos, s.d.)
2. *Culpa de un tercero*: En el mismo sentido, un sujeto distinto del perjudicado ha podido influir en la generación de un daño. La jurisprudencia contencioso-administrativa ha exonerado de responsabilidad a la Administración, cuando los daños alegados reclamación traen causa de la culpa de un tercero. (Gamero Casado & Fernández Ramos, s.d.)

3. *Fuerza mayor*: El sistema de responsabilidad administrativa consiste en la reparación de los daños generados por caso fortuito, pero no los producidos por fuerza mayor (arts. 106.2 CE y 32.1 LRJSP). La fuerza mayor es un hecho exterior e irresistible, ante el que no puede sobreponerse quien lo soporta. (Gamero Casado & Fernández Ramos, s.d.). Cabe diferenciar entre un caso fortuito que es bajo condiciones normales la Administración genera un daño, donde la Administración si debe de responder ante el daño producido, y la fuerza mayor que es este fenómeno externo e irresistible previamente mencionado donde la Administración Pública se puede exonerar de culpa.

La existencia de la culpa de la víctima o de un tercero no determina necesariamente la exoneración de responsabilidad administrativa, pero puede provocar una reducción de la cuantía de la reparación que corresponda satisfacer a la Administración. Para determinar la culpa se debe analizar de forma casuística, en cuya virtud se determinará la responsabilidad que corresponde a cada causante del daño. (Gamero Casado & Fernández Ramos, s.d.).

En todo caso, el plazo para ejercitar la acción de responsabilidad, es de un año, es un plazo de prescripción, no de caducidad, existiendo la posibilidad de ser interrumpido por varias circunstancias.

Respecto al dies a quo, para el cómputo de este plazo, por regla general se fija al inicio de la fecha en la que se hubiera producido el hecho o manifestase el efecto que comporta las lesiones del paciente.

Las teorías que vinculan una acción específica con un daño o lesión se distinguen de la siguiente manera:

- a) Teoría de la Equivalencia de Condiciones: Esta teoría sostiene que todas las condiciones que contribuyen a un resultado son consideradas causas del mismo y, por tanto, son equivalentes.(STSJ de Castilla y León, *Sala de lo Contencioso -Administrativo, RJCA 1998/2807.*, s.d.)

b) Teoría de la Causalidad Adecuada: Esta teoría establece que una acción o hecho debe ser capaz de producir un daño para ser considerado como su causa. En otras palabras, debe tener la capacidad de producir el daño en cuestión. (*STS de 9 de mayo de 1991, RJ 1991/4325., s.d.*)

Es fundamental demostrar la existencia del daño reclamado y su relación con la acción que se alega como causa. Si no se puede probar esta conexión, no se puede atribuir responsabilidad a la Administración. La jurisprudencia ha confirmado este requisito, como se ilustra en un caso en el que se desestimó un recurso contra el Estado por lesiones causadas por una escalera mecánica. La carga de la prueba recae en quien reclama, no en la Administración.

Después de considerar las teorías de causalidad, es relevante mencionar la teoría de la imputación objetiva. Esta teoría, principalmente desarrollada en el ámbito del Derecho Penal, establece que el daño debe ser objetivamente atribuible al sujeto que lo causó para que exista responsabilidad. A diferencia de la teoría de la relación de causalidad, que determina el hecho causante del daño, la imputación objetiva requiere que la conducta del sujeto haya creado un riesgo jurídicamente relevante. Este riesgo debe ser inherente al servicio o actividad que lo genera, no socialmente asumido, y debe ser imputable al sujeto, lo que genera la antijuricidad del daño. (BELADÍEZ ROJO, M., 1997)

3.4 Indemnización del daño

El daño se puede reparar in natura o mediante una prestación sustitutiva:

- La *indemnización o reparación sustitutiva*: Consiste en la compensación en metálico de daños y perjuicios (también conocido como cumplimiento por equivalencia). El principal problema radica en determinar el importe a indemnizar ya que por una parte tenemos la imposición constitucional del artículo 106.2 que obliga a la reparación integral de los daños o principio de indemnidad (dejar indemne a la víctima, reparar todos los daños y perjuicios ocasionados por la administración), es decir, tanto el daño

emergente como el lucro cesante sin incluir expectativas de ganancias de estas.

- La reparación *in natura*: Consiste en la compensación de los daños y perjuicios en especie siempre y cuando resulte más adiente para lograr la reparación debida y convenga más al interés público, siempre que exista un acuerdo con el interesado, por tanto, la Ley exige acertadamente que se subordina la *restitutio in natura* a la conformidad de la víctima

Los daños efectuados por la Administración pueden ser tanto Daños materiales como daños personales y se utilizarán criterios jurisprudenciales para poder hacer una correcta variación de ellos.

- Se comprende por daños materiales como aquellos que atienden al valor real de los bienes en el momento que se efectúan los daños, ya sea por una valoración real y efectiva como la evaluación mediante módulos objetivos. Por otra parte, serán indemnizables también “la pérdida de oportunidad”, que es aquello que dejó de hacer el damnificado a causa del daño emitido por la Administración Pública.
- En cuanto a los daños personales, la jurisprudencia aclara que se comprenden esos daños personales como lo son las lesiones físicas, psíquicas y el fallecimiento del mismo, la ley 30/1992, no contemplaba criterio alguno por ello toda base y criterios son fijados entorno a la jurisprudencia, uno de los baremos que son utilizados en la actualidad para evaluar los daños personales son los baremos de la normativa vigente en materia de Seguros obligatorios y de la Seguridad Social, pese a que estos, no tienen carácter vinculante.

Respecto a los daños morales, inicialmente no se incluyeron como daños indemnizables, dado que, siguiendo la línea del instituto de la expropiación forzosa, solo se consideraban daños susceptibles de generar responsabilidad aquellos que tuvieran un carácter patrimonial. Fueron contemplados por primera vez en la jurisprudencia en la STS de 12 de marzo de 1975 (RJ 1975/1798), que

estableció como base de la indemnización los daños morales causados a los perjudicados. A raíz de este fallo, la jurisprudencia ha reconocido este tipo de daños como “una compensación del dolor o sufrimiento que determinados actos tienen sobre las personas, como son la muerte de seres queridos o la existencia de dolor por las lesiones producidas”.

4. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN MATERIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1 Características del régimen de la responsabilidad patrimonial en la administración sanitaria y diferencias con la responsabilidad en general.

El régimen de la responsabilidad patrimonial en la administración sanitaria, tiene una vinculación muy directa con el término descrito con el latinismo “*lex artis*”, que este es en definitiva el conjunto de reglas y preceptos útiles para hacer bien una cosa o para practicar una Ciencia o incluso el conjunto de contenidos de carácter ético y técnico-científico que son de aplicación necesaria en el ámbito de la actividad profesional y que se despliegan de forma particular en cada caso concreto. (Gallardo Castillo, 2021)

Esta definición en nuestro caso concreto, nos queda corta, ya que debido a la complejidad del asunto a tratar como es el consentimiento individual informado en materia sanitaria, se debe de aplicar la denominada *lex artis ad hoc*, con la que se produce la concreción a un paciente determinado de la técnica genéricamente considerada en contemplación de las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional.

El consentimiento informado, es por tanto, un añadido a la exigencia de cumplimiento de la *lex artis ad hoc*, en tanto que, producido el daño, ha de comprobarse, primeramente, que la actuación médica se ajustaba a los parámetros de normalidad según protocolos médicos, y en segundo lugar, que se ha cumplido debidamente el deber de información a que tiene derecho el paciente, por lo tanto, a modo de resumen, el consentimiento informado cumple con dos funciones primordiales: una, de garantía para el paciente y otra de carácter excluyente de consecuencias ya que desplaza la responsabilidad al paciente que consiste en soportar las consecuencias probables sobre su salud y su persona.

Por ende, siguiendo la jurisprudencia, cabe remarcar que este criterio es realmente importante, dado que, tal y como señala la jurisprudencia, la Administración pública sanitaria debe prestar los medios necesarios, pero no es, en ningún caso, garantizador de resultados. Como es un claro ejemplo, en la cirugía estética. (*STSJ de Madrid, RJCA 2014/109136, FJ 2º., s.d.*)

4.2 Marco normativo del consentimiento informado

En cuanto al consentimiento informado en el ámbito sanitario, destacamos que su configuración deriva del derecho de autodeterminación del paciente, el consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, gracias a las aportaciones realizadas en la teoría de los derechos humanos y derivación necesaria de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, así como el derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo y por su propia vida.

El consentimiento informado aparece ligado al derecho de autodeterminación del paciente, en tanto que exige que la información que éste percibe puede condicionar de forma decisiva la elección o el rechazo de una determinada intervención o terapia por razón de sus riesgos. Esta concepción trae como consecuencia inherente a la autonomía personal que la persona pueda tomar conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación de salud en que se halla. (Gallardo Castillo, 2021)

Por otra banda, el consentimiento informado desempeña el importante papel de servir de módulo para la valoración del funcionamiento normal o anormal del servicio o del criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado según las técnicas habituales contrastadas, las especiales características de su autor y los factores influyentes en el paciente.

La responsabilidad de la administración pública se refiere a la obligación que tienen los organismos gubernamentales de responder por sus acciones y

decisiones ante los ciudadanos y la ley. Esto implica que deben actuar de manera adecuada y dentro del marco legal y ético establecido, especialmente cuando se trata de servicios públicos como la sanidad.

La responsabilidad sanitaria, por otro lado, se centra específicamente en las acciones y decisiones de los profesionales de la salud, como médicos, enfermeras y personal sanitario, en el ejercicio de su labor. Esta responsabilidad implica que deben seguir ciertos protocolos médicos y estándares de atención (*lex artis*), así como actuar con cuidado y diligencia en el tratamiento de los pacientes.

Cuando se habla de responsabilidad en general, se refiere al deber de responder por las consecuencias de nuestras acciones o decisiones, ya sea en el ámbito público o privado. Esta responsabilidad puede surgir cuando se produce un daño como resultado de una acción o negligencia. (SANCHEZ GARCIA, M.M., s.d.)

La diferencia clave entre la responsabilidad en general y la responsabilidad sanitaria radica en la aplicación de la *lex artis*. En el contexto de la sanidad, el incumplimiento de los protocolos médicos establecidos y de los estándares de atención puede constituir un acto de negligencia que resulte en un daño para el paciente. Por lo tanto, si un médico o profesional de la salud no cumple con la *lex artis* y este incumplimiento causa un daño al paciente, entonces puede ser considerado responsable y estar sujeto a acciones legales o disciplinarias.

4.3 Requisitos de la responsabilidad sanitaria

Previamente, hemos examinado los elementos esenciales que deben cumplirse para que se pueda considerar la responsabilidad patrimonial de la Administración, así como las restricciones y casos en los que no se aplica el consentimiento informado.

Basándonos en lo anterior, ahora vamos a profundizar en cada uno de estos elementos y requisitos generales, aplicándolos específicamente al ámbito de la responsabilidad en el ámbito sanitario.

4.3.1 Concepto de Riesgo Sanitario

Este punto se relaciona el daño relacionado con la responsabilidad patrimonial con el concepto de riesgo sanitario, ya que determinar si un evento es ajeno o no, requiere especificar claramente los casos que se la Administración Pública en materia sanitaria reconoce como materia de estudio para el Derecho Administrativo.

En el punto anterior, la relevancia radica en que el riesgo de que la paciente experimentara un accidente de ese tipo estaba dentro de las posibilidades previsibles dadas su condición médica y los riesgos generales inherentes a una condición médica.

El concepto de riesgo sanitario, es un concepto que principalmente lo ha establecido la jurisprudencia, es por ello, que Villar Rojas, nos ofrece a través de su manual una clasificación de los distintos tipos de riesgos en el margen de la asistencia Sanitaria, cabe contemplar, que la doctrina empleada en su clasificación es en base a la doctrina francesa.

1. **Riesgo ordinario:** se refiere al riesgo inherente a cualquier procedimiento médico, como los efectos secundarios, que deben ser conocidos como parte de la carga general de la vida en sociedad.
2. **Riesgo terapéutico:** implica un riesgo conocido pero excepcional en comparación con el riesgo típico del tratamiento, afectando a un número limitado de pacientes. Este tipo de riesgo es sujeto de responsabilidad y, por ende, indemnizable, cuando no se puede relacionar con la enfermedad del paciente o su curso previsible.
3. **Riesgo del desarrollo médico:** es aquel desconocido y excepcional, vinculado a riesgos cuya peligrosidad no se reconoce debido a las limitaciones científicas existentes en ese momento. Aunque no puede considerarse como fuerza mayor, ya que su origen precede a la prestación

del servicio, puede clasificarse como un caso fortuito y, por tanto, reparable.

En el ámbito de la responsabilidad administrativa frente a riesgos sanitarios, no todos los daños implican automáticamente una culpa por parte de la institución. Aunque teóricamente parece difícil excluir cualquier daño causado por una enfermedad de esta responsabilidad, ya que estos eventos están inherentemente relacionados con la naturaleza de su actuación, tal conclusión no sería completamente lógica.

El concepto de daño, se diferencia en el derecho administrativo del concepto de daño corporal en Medicina Legal, el cual, podría definirse como toda alteración anatómica o funcional causada por agentes externos, y desde un punto de vista médico-legal toda alteración física, mental o psíquica, causada por agentes mecánicos, físicos, químicos o biológicos, derivados de una de causa exógena, tenga o no carácter doloso. (Garro Donini, 2016)

Para resolver esta aparente contradicción, la jurisprudencia ha recurrido al concepto de la antijuridicidad del daño. En esencia, se considera que hay ciertos resultados negativos que los pacientes deben aceptar como parte inherente de su tratamiento. Un resultado no sería considerado antijurídico porque no se puede exigir a la administración que controle riesgos sanitarios totalmente imprevisibles e inevitables según el conocimiento científico actual.

Este enfoque establece un sistema basado en la evaluación de riesgos sanitarios. Hay riesgos que son previsibles y evitables, para los cuales los centros médicos deben implementar medidas de control adecuadas. La correcta implementación de estas medidas asegura la prevención del riesgo y elimina la posibilidad de una indemnización por lesiones.

Por otro lado, existen riesgos que se consideran imprevisibles e inevitables, y que los pacientes deben aceptar como parte de su tratamiento, siempre y cuando hayan dado su consentimiento informado. Este tema fue profundamente analizado por el Tribunal Supremo en un caso común que generó múltiples

reclamaciones de responsabilidad administrativa: los contagios de hepatitis a través de transfusiones sanguíneas, en la *STS, Sala 3^a, del 19 de junio de 2001, rec. nº 1406/1997, concretamente FJ 4º*. Es ahí donde el Tribunal Supremo recoge la idea del concepto de riesgo sanitario: la Administración sanitaria actúa siempre en beneficio de los particulares, sin ánimo de lucro y con la finalidad de reparar un daño previo debido a otras causas, por lo tanto, éstos están obligados a soportar una eventual materialización de los riesgos inherentes al tratamiento.

4.3.2 Lesión resarcible

El sistema de responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria tiene como finalidad intentar compensar los daños sufridos por los pacientes o usuarios debido al normal o anormal funcionamiento de los servicios públicos del sistema sanitario público.

Los daños que pueden surgir en estos casos son particularmente importantes porque afectan derechos fundamentales a la seguridad física, la vida, la libertad personal y la salud. (CUETO PEREZ, M., s.d.)

En este sentido, es importante señalar que los daños o perjuicios derivados de la enfermedad que sufre el paciente no se comprenden dentro del concepto de lesión resarcible. (*STSJ del País Vasco, de 27 de abril de 2001, RJCA 2001/1421, FJ 5º, s.d.*).

4.3.3 Imputación del daño a la administración pública/sanitaria

Para que tenga lugar la responsabilidad patrimonial por parte de la Administración sanitaria hace falta que la lesión, ya sea por su comportamiento activo u omisivo, se le pueda imputar a la misma.

Ésta responderá directamente, a pesar de que el daño haya sido ocasionado por personas encargadas de realizar dicho servicio independientemente de la relación laboral existente entre ambos, consecuencia de su carácter directo.

Debemos recordar que el funcionamiento de los servicios sanitarios determinantes del nacimiento de esta responsabilidad incorpora tanto el funcionamiento normal como el anormal. (Art. 32 LRJS, s.d.)

La imputación en relación al funcionamiento regular ocurre cuando la acción administrativa conlleva un riesgo. Se refiere a los daños derivados de acciones legítimas por parte de la Administración que el afectado no está obligado a tolerar.

En lo que respecta al funcionamiento anormal de los servicios sanitarios, no solo abarca la responsabilidad por daños causados por negligencia (incluyendo el dolo) o ilegalidad, sino también situaciones donde hay falta de servicio, retrasos en el funcionamiento o defectos en el mismo. (RANGEL ARIAS, P., 2005)

4.3.4 Relación de causalidad y pérdida de oportunidad

Causa y concurso de daños: Requiere que estos sean resultado de acciones administrativas o en el caso del consentimiento informado, que sea por ausencia de acción o negligencia médica. Aunque en ocasiones la relación causal es evidente y la administración es la única responsable, usualmente hay múltiples causas involucradas en la generación del daño.

Dentro de la doctrina, se reconocen varias teorías sobre la causalidad, que incluyen la causalidad exclusiva, la equivalencia de condiciones y la causalidad adecuada. La primera teoría, ya obsoleta, sostenía que no debía existir ninguna otra causa externa, ya que esto eximiría a la Administración de responsabilidad de indemnización.(MENÉNDEZ SEBASTIÁN, E.M., 2013). Por su parte, la teoría de la equivalencia de las condiciones, que tal como dice Sánchez Morón: “*todas las causas que concurren a la producción del daño y son necesarias para ello – de manera que faltando una, no se hubiera producido- tienen, en principio, igual entidad y permiten atribuir la responsabilidad, siquiera sea de manera solidaria a cualquiera de los sujetos causante.*” (SÁNCHEZ MORÓN, M., 2016)

En un sistema de responsabilidad objetiva como el que enfrentamos, el nexo causal es crucial para determinar si la administración sanitaria es responsable financieramente. Aquí, la culpa no es un factor, pero se requiere una relación clara entre la atención médica brindada y el daño sufrida por el paciente, siempre dentro de los estándares profesionales adecuados. Sin embargo, es importante tener en cuenta que no todos los daños derivados de la atención médica están cubiertos por un seguro que garantice su reparación, ya que la jurisprudencia ha enfatizado que la responsabilidad financiera de las Administraciones Públicas no las convierte en aseguradoras universales. (*STSS (Sala 3º) de 7 de febrero de 1998, 19 de junio de 2001, 26 de febrero de 2002 y 21 de octubre de 2002, s.d.*).

Anteriormente, en dicho nexo causal se venía exigiendo la existencia de una relación directa, inmediata y exclusiva. Tal tesis hoy en día se encuentra totalmente superada, habiendo declarado la jurisprudencia que es suficiente que la relación sea inmediata, indirecta e incluso concurrente. (*ABOGACÍA GENERAL DEL ESTADO, DIRECCIÓN JURÍDICA DEL ESTADO (2009), Manual sobre la Responsabilidad Sanitaria., s.d.*)

En resumen, la administración no puede eludir su responsabilidad cuando contribuye de alguna manera a la ocurrencia del daño, aunque la presencia de otras causas puede influir en la determinación de la compensación que debe pagar. Si el perjudicado o terceros también han contribuido al daño, la compensación que la administración debe pagar puede ser menor, pero esto requiere un análisis detallado de los hechos. En el ámbito sanitario, la dificultad para determinar la relación de causalidad entre las acciones de la administración y el daño ha dado lugar a dos teorías:

- A. La teoría de la equivalencia de las condiciones considera cualquier factor que influya en el resultado como una causa del daño, sin el cual este no habría ocurrido.
- B. La teoría de la adecuación de la causa identifica el factor que puede considerarse como la causa decisiva y directa del daño, separándola de todas las otras posibles causas concurrentes.

4.4 Características y requisitos del consentimiento informado del paciente

De acuerdo con lo razonado hasta ahora, el consentimiento informado puede conceptuarse como el derecho de todo paciente a obtener la información suficiente, clara, completa, veraz y adecuada acerca del padecimiento que sufre, de su diagnóstico, pronóstico y posibles tratamientos, riesgos y alternativas a fin de que pueda emitir su conformidad libre, consciente y voluntaria de recibirlos, asumirlos y, en fin, de valorar, ponderar y decidir el coste-beneficio de unos y otros.

Por su parte, Pelayo González-Torres lo define como “*el derecho de todo paciente capaz de ser informado sobre todos los extremos relevantes de su situación médica y sobre los tratamientos posibles, con el fin de que pueda decidir de forma autónoma sobre la manera en que ha de ser tratado medicamente*”. (Gallardo Castillo, 2021)

Dichas estas definiciones, cabe aclarar la definición de consentimiento informado desde una vertiente legal, reforzado por jurisprudencia como es por ejemplo la STSJ de Galicia de 24 de diciembre de 2003 que define el concepto de consentimiento informado como “*la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa obtención de la información adecuada para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables.*” (STSJ de Galicia de 24 de diciembre de 2003, s.d.)

Esta definición prestada en la sentencia del STSJ de Galicia de 24 de diciembre de 2003, va muy en concordancia con la definición legal citada en la ley aprobada justo un año anterior, se trata 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, donde en su artículo 3 encontramos las definiciones legales para la comprensión de dicha norma. En virtud de esta ley, entendemos el consentimiento informado como: “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". (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, s.d.)

Es así como la ley consagra el derecho a la información clínica y asistencial. En cuanto a los formalismos y requisitos que tiene el consentimiento informado en materia sanitaria, las bases se fundamentan en el derecho de información sanitaria, es en el artículo 4 de la Ley 41/2002 previamente mencionada que, en el ámbito de la atención médica, los pacientes poseen el derecho fundamental de estar informados sobre cualquier intervención relacionada con su salud, salvo en los casos establecidos por la ley. Asimismo, se reconoce el derecho de los individuos a negarse a recibir información. La divulgación de información, generalmente realizada verbalmente y documentada en la historia clínica, abarca aspectos como el propósito y la naturaleza de cada intervención, sus posibles riesgos y consecuencias.

Además, la información clínica constituye un elemento esencial en todas las acciones de atención sanitaria. Esta información debe ser veraz, comunicada de manera comprensible y adaptada a las necesidades individuales del paciente, facilitándole la toma de decisiones acorde a su libre voluntad.

El médico encargado del paciente tiene la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de su derecho a la información. Asimismo, todos los profesionales de la salud involucrados en el proceso asistencial o en la aplicación de técnicas o procedimientos específicos también tienen la obligación de informar al paciente debidamente.

En este caso, también más que el que, es importante el cómo, la forma en la que al paciente se le va a hacer llegar la información. Es por ello, que la SAP de las Islas Baleares a 3 de febrero cifraba los siguientes requisitos de forma que había de reunir el consentimiento informado para que fuera eficaz y relevante en cuanto a efectos jurídicos:

1. **Capacidad (y titularidad).** Es preciso que el sujeto tenga «capacidad natural de discernimiento que le permita advertir el significado y consecuencias esenciales de su consentimiento». Es decir, el paciente debe encontrarse en situaciones de normalidad con las aptitudes necesarias para entender y emitir su voluntad. En caso distinto, se le deberá facilitar la comprensión o remitirse a las personas vinculadas o familiares en caso de no tener la capacidad necesaria para la comprensión de la información (Menores o incapaces son incluidos en este supuesto).
2. **Momento.** El consentimiento debe haber sido prestado con anterioridad a la acción del sujeto activo y mantenerse cuando ha sido iniciada la ejecución de la acción.
3. **Libre.** El consentimiento ha de ser emitido libremente, esto es, sin vicios que lo invaliden. Por ello, el consentimiento prestado mediante coacción es ineficaz.
4. **Reconocible.** La doctrina inicialmente se inclinó por la llamada «teoría de la declaración de voluntad», conforme a la cual, para que el consentimiento produzca efectos, es preciso que el consentimiento se haya exteriorizado de forma que el que actúa tenga conocimiento del mismo, tal y como si se tratase de un negocio jurídico. Frente a esta teoría, otros autores mantienen la llamada teoría de «la dirección de la voluntad» según la cual basta con que el consentimiento exista, aunque no se haya exteriorizado y el que actúa desconozca su concurrencia, para que el consentimiento sea eficaz. En la actualidad, la teoría dominante es la teoría intermedia según la cual únicamente requiere que el consentimiento haya sido reconocible externamente de algún modo, quedando, no obstante, excluida la mera pasividad. (Gallardo Castillo, 2021).

4.4.1 ¿Cuándo debe ser solicitado el consentimiento informado?

Antes de llevar a cabo cualquier intervención médica, es esencial obtener el consentimiento del paciente una vez que se le haya proporcionado toda la información relevante. Se recomienda proporcionar esta información con suficiente antelación para que el paciente tenga la oportunidad de reflexionar y plantear cualquier duda que pueda tener antes de tomar una decisión. En ningún caso, excepto en situaciones de urgencia, se debe presentar el documento de consentimiento justo antes del procedimiento.

Es importante destacar que el consentimiento y la información subyacente deben mantenerse a lo largo de todo el proceso diagnóstico o terapéutico. La información necesaria para obtener el consentimiento no se limita a un momento específico, por lo que, en muchos casos, el deber de informar puede continuar incluso después de la intervención específica.

El consentimiento otorgado por el paciente es tanto revocable como temporal. Es crucial que el paciente esté al tanto de esta posibilidad de revocación, la cual puede realizarse sin necesidad de explicar el motivo y debe registrarse por escrito.

Por otro lado, cabe hablar de las excepciones a la solicitud del consentimiento informado. Como ya ha quedado descrito, el consentimiento informado es normalmente en un formato verbal, salvo en momentos concretos que la forma debe ser escrita: En cirugías, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos deben ser realizados con precaución. Cuando se implementan procedimientos con riesgos o inconvenientes que claramente pueden afectar negativamente la salud del paciente o del feto en el caso de una mujer embarazada, se debe considerar con especial atención. Además, los procedimientos experimentales que están en fase de validación científica o podrían ser utilizados en proyectos educativos requieren un escrutinio cuidadoso antes de su aplicación y por ello, un consentimiento informado escrito de forma

comprendible y detallada. (DR. ARMANDO ORTIZ, DR. PATRICIO BURDILES, s.d.).

La prestación del consentimiento aun por ser en representación de un familiar o persona vinculada, siempre será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento. (Art. 9.7). (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, s.d., p. 41)

Existe un límite general en el sentido de que el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud en ningún caso podrá suponer la adopción de medidas contrarias al ordenamiento jurídico. Las excepciones y límites al consentimiento informado se detallan en el artículo 9 de la Ley 41/2002.

4.4.2 Excepciones del Consentimiento informado

Además, el profesional puede llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con previo consentimiento informado, en los siguientes casos:

1. La renuncia del paciente a recibir información.

Se limita por el propio interés de la propia salud del paciente. (Art. 9.1) El paciente de forma voluntaria y consciente rechaza expresamente tanto verbalmente como por escrito la no conformidad de recibir información acerca del procedimiento al que va a ser sometido o del estado de enfermedad o gravedad de su situación y rechaza, por tanto, tanto el deber de información que

tiene como paciente como el procedimiento propuesto en el consentimiento informado.

2. Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente (Art. 9.2)

Cuando se da una situación de urgencia vital que requiere una actuación inmediata y no es posible por su estado clínico recabar su autorización, consultando cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él. En este supuesto se harán constar en la historia clínica las circunstancias relativas a la situación clínica del paciente y a la presencia o no de familiares. En todo caso, se deberá informar al paciente en cuanto sea posible.

3. Riesgo para la salud pública (Art. 9.2)

Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones de salud establecidas por la ley. Una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la legislación relativa a las medidas especiales en materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas siempre que se disponga el internamiento obligatorio de personas.

4. Incompetencia o incapacidad del paciente (art. 9.3)

Esta excepción que fue muy repetida en el pasado, parece que cada vez es menos frecuente y difícil de justificar, dado que en esta condición lo que procede es el CI por representación; sin duda que si se enfrenta la situación en que hay ausencia de sustitutos legales, y se ha esperado un tiempo prudente, en los casos que no están en las dos condiciones previas (urgencia vital o riesgo para la salud pública) excepcionalmente se podrá proceder a decidir por el paciente incompetente, pero bajo el criterio de su mejor interés.

5. Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica

La necesidad terapéutica consiste en la facultad del profesional para actuar ocultando deliberadamente información al paciente, cuando está firmemente convencido de que su revelación le producirá un daño psicológico grave, pudiendo además sufrir repercusiones biológicas posteriores severas. La necesidad terapéutica, conocida también como privilegio terapéutico o

excepción terapéutica, proviene del conflicto que se presenta entre cumplir con la obligación de informar y cumplir con la obligación de proteger del daño.

4.4.3 Consideraciones legales especiales del consentimiento informado en España

La necesidad terapéutica tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente justificada en cada situación concreta, lo que se hará constar en la historia clínica y se comunicará a las personas vinculadas al paciente.

La responsabilidad patrimonial sanitaria en España se produce cuando se causan daños a los pacientes como resultado de la prestación de servicios de salud, ya sea por acción u omisión de los profesionales sanitarios, de las instituciones sanitarias o por defectos en los productos sanitarios utilizados. Este concepto está regulado principalmente 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, así como por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Por ende, cabe diferenciar la responsabilidad patrimonial sanitaria de la responsabilidad patrimonial en general, ya que los criterios de aplicación y términos en cuanto se desencadena la responsabilidad patrimonial sanitaria no son los mismos a la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas en general como previamente se ha detallado en esta tesis.

La Ley 40/2015 establece en su artículo 32 los principios de responsabilidad donde se reconoce el derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas, tanto personas físicas como jurídicas por los daños y perjuicios que sufran como consecuencia de la prestación de servicios sanitarios públicos incluyendo los sanitarios.

En cuanto a la jurisprudencia, el Tribunal Supremo de España ha establecido varios criterios para determinar cuándo se produce la responsabilidad patrimonial sanitaria. En particular, se ha señalado que esta responsabilidad

puede derivarse de la falta de consentimiento informado por parte del paciente, de errores médicos, de la falta de diligencia debida por parte del personal sanitario, o de defectos en la prestación de servicios o en los productos utilizados.

En cuanto a casos especiales como por ejemplo lo son los ensayos clínicos, el consentimiento informado se regirá por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y las disposiciones especiales de aplicación. (Art. 9.5 de la Ley 41/2002).

En el caso de los ensayos clínicos se deberá contener principalmente los siguientes datos:

- Introducción
- Cláusula de participación voluntaria
- Objetivo del estudio
- Descripción del estudio
- Actividades del estudio
- Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio
- Posibles beneficios (si los hay)
- Datos de contacto en caso de dudas
- Advertencias relativas a embarazo (u otras circunstancias/enfermedades)
- Tratamientos alternativos
- Gastos y compensación económica
- Información sobre que tratamiento recibiré cuando finalice el ensayo clínico
- Seguro médico
- Cláusulas de protección de datos personales
- Información detallada de usos que se le darán a mis datos
- Otra información relevante
- Estudios clínicos en menores de edad (cuando proceda)
- Obtención y utilización de muestras biológicas

- Cláusulas informativas en el caso que se realice un subestudio en base al estudio principal

En cuanto a la privacidad de los datos y los usos que se les dan en los casos de ensayos clínicos, existe la ley aplicable en para estos supuestos que es la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica en el que se reserva el artículo 5 íntegramente dedicado a la Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

4.4.4 Ensayos Clínicos

Por lo tanto, los datos personales en los consentimientos informados destinados para ensayos clínicos siguen los siguientes criterios:

Art. 5.1: Protección de la intimidad y tratamiento confidencial de datos personales: Se garantiza que los datos personales obtenidos durante la investigación biomédica serán tratados con confidencialidad y protección de la intimidad de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Esto incluye también muestras biológicas que contengan información personal.

Art.5.2: Cesión de datos personales a terceros: Si se va a compartir datos personales con terceros que no estén involucrados en la atención médica o la investigación biomédica, se requerirá el consentimiento explícito y por escrito de la persona afectada. Si los datos también involucran información personal de familiares, se necesitará el consentimiento por escrito de todos los interesados.

Art.5.3: Uso de datos de salud: Se prohíbe el uso de datos relacionados con la salud de las personas para fines distintos a los acordados inicialmente con el consentimiento de la persona.

Art.5.4: Deber de secreto: Cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones relacionadas con la atención médica o la investigación biomédica, acceda a datos personales estará sujeta al deber de confidencialidad. Este deber persistirá incluso después de que la investigación o la atención médica hayan concluido.

Art.5.5: Publicación de resultados de investigación: Si los resultados de una investigación no pueden ser publicados sin identificar a las personas que participaron o proporcionaron muestras biológicas, dichos resultados solo podrán ser publicados si se obtiene el consentimiento previo y explícito de esas personas.

En definitiva, en este artículo establece medidas para proteger la privacidad y confidencialidad de los datos personales en el contexto de la investigación biomédica, asegurando que se respeten los derechos y la dignidad de las personas participantes en ensayos clínicos y ámbitos de investigación.

5. CONCLUSIONES

La conclusión de este trabajo final investigando sobre la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario derivada del consentimiento informado revela una serie de hallazgos fundamentales que subrayan la importancia crítica de este principio en la salvaguarda de los derechos y la integridad de los pacientes dentro del entramado del sistema de atención médica, atendiendo al margen jurídico y su evolución normativa, detallando la importancia del consentimiento informado y sobre todo específicamente en la actuación de la administración sanitaria en los casos de Consentimiento Informado.

Inicialmente, se ha trazado un sólido marco contextual al examinar el Derecho Administrativo como una disciplina esencial para regular las complejas relaciones entre el Estado y los ciudadanos. En este análisis introductorio, se ha identificado la responsabilidad patrimonial como uno de los pilares fundamentales de este campo legal, destacando su evolución normativa desde su consagración constitucional hasta su detallada regulación en el ámbito del Derecho Administrativo español, con especial énfasis en normativas clave como la Ley 39/2015 la Ley 40/2015, o la Ley General Sanitaria.

Asimismo, se ha llevado a cabo una meticulosa exploración de los presupuestos y características esenciales de la responsabilidad patrimonial, enfatizando la necesidad de que el daño sea debidamente evaluado económico, individualizable y, sobre todo, antijurídico. En este sentido, la imputación del daño y la determinación de la relación causal han emergido como aspectos críticos, donde se ha puesto de relieve la evolución jurisprudencial hacia una comprensión más amplia y contextualizada de estos conceptos.

En lo que respecta al consentimiento informado, se ha reconocido su indiscutible importancia como un derecho fundamental del paciente, intrínsecamente ligado a su autonomía en el ámbito de la salud. Se ha delineado de manera clara y contundente la interrelación entre el consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial, evidenciando cómo la ausencia o deficiencia en este proceso puede desencadenar reclamaciones por daños y perjuicios,

subrayando la necesidad imperante de una información clara, completa y comprensible por parte del paciente.

En el ámbito normativo, se ha destacado la relevancia de la legislación española, particularmente la Ley 41/2002, como un marco regulatorio fundamental para salvaguardar los derechos del paciente en materia de información clínica y consentimiento. Además, se ha resaltado la importancia crítica de proteger la privacidad y confidencialidad de los datos en contextos como los ensayos clínicos, enfatizando la necesidad de obtener un consentimiento explícito y fundamentado por parte de los participantes.

Cabe destacar que hay algunos términos que vienen acuñados desde hace muchos años desde el Tribunal Supremo, ejemplo de ello, es la Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 15 de febrero de 1968, que establece la siguiente doctrina:

"Es preciso distinguir entre lo que fatalmente se debe a fuerzas externas o acontecimientos trágicos, como son guerras o movimientos sísmicos, entre otros, que es lo que caracteriza la fuerza mayor de aquellos eventos internos, intrínsecos, ínsitos al funcionamiento de los servicios públicos producidos por su misma naturaleza, por la misma resistencia de sus elementos, por su mismo desgaste, con causa desconocida, pero que debiera conocerse, que es lo que caracteriza el fenómeno del caso fortuito". (Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) de 15 de febrero de 1968, 1968)

Tras haber plasmado un análisis del marco teórico y normativo, usos del consentimiento informado, excepciones y problemas a la hora de aplicar el consentimiento informado, y del procedimiento a seguir, concluyo en que algunas recomendaciones y medidas para mejorar la gestión y prevención de reclamaciones a la Administración Pública, podrían ser:

1. **Invertir en formación y capacitación del personal:** Asegurar que todo el personal sanitario reciba formación continua sobre la importancia, el contenido y el proceso de obtención de

consentimientos informados. Incluyendo médicos, enfermeras, personal administrativo y cualquier otro profesional involucrado en el proceso de atención al paciente.

2. **Elaboración de material informativo:** Desarrollar materiales informativos claros y comprensibles para los pacientes, que expliquen sus derechos y el proceso de consentimiento informado en términos sencillos. Esto puede incluir folletos, videos explicativos y otros recursos visuales.
3. **Entrevistas personalizadas:** Fomentar la realización de entrevistas personalizadas entre el médico y el paciente para discutir detalladamente los riesgos, beneficios y alternativas de un tratamiento o procedimiento específico. Esto permite una mejor comprensión por parte del paciente y ayuda a documentar adecuadamente el proceso de consentimiento.
4. **Registro y documentación exhaustiva:** Establecer un sistema de registro y documentación exhaustiva de los consentimientos informados, que incluya la fecha, la firma del paciente o representante legal, así como cualquier discusión relevante sobre el procedimiento o tratamiento en cuestión.
5. **Revisión de procedimientos internos:** Realizar revisiones periódicas de los procedimientos internos relacionados con la obtención de consentimientos informados, identificando posibles áreas de mejora y asegurando la adopción de mejores prácticas en toda la organización.
6. **Seguimiento de casos y análisis de reclamaciones:** Llevar a cabo un seguimiento sistemático de los casos en los que se haya presentado una reclamación de responsabilidad patrimonial relacionada con el consentimiento informado.

Analizar estas reclamaciones para identificar patrones, errores recurrentes o áreas de mejora en la práctica clínica.

7. **Promoción de la mediación y resolución extrajudicial:** Fomentar la resolución extrajudicial de reclamaciones a través de mediación u otros mecanismos alternativos de resolución de conflictos. Esto puede ayudar a evitar costosos litigios y promover una solución más rápida y satisfactoria para todas las partes involucradas.
8. **Transparencia y comunicación efectiva:** Mantener una comunicación abierta y transparente con los pacientes y sus familiares en caso de eventos adversos o reclamaciones de responsabilidad patrimonial. Brindar información clara y oportuna sobre el proceso de investigación y las medidas tomadas para prevenir incidentes similares en el futuro.
9. **Evaluación de riesgos y mejora continua:** Realizar evaluaciones periódicas de riesgos relacionados con la obtención de consentimientos informados y tomar medidas preventivas para mitigar estos riesgos. Además, implementar un ciclo de mejora continua para garantizar que se adopten medidas correctivas y preventivas de manera proactiva.
10. **Colaboración interdisciplinaria:** Fomentar la colaboración entre diferentes profesionales de la salud, así como con expertos legales y éticos, para abordar de manera integral los desafíos relacionados con los consentimientos informados y la gestión de reclamaciones de responsabilidad patrimonial.

Al implementar recomendaciones y medidas como las expuestas, se puede mejorar significativamente la gestión y prevención de reclamaciones de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, garantizando una adecuada

protección de los derechos de los pacientes y la seguridad jurídica en el sistema de salud.

Por último, el análisis detallado de los requisitos de la responsabilidad patrimonial en la administración sanitaria ha puesto de manifiesto la complejidad inherente en la determinación de la relación entre la actuación administrativa y el daño sufrido por el paciente. Se ha subrayado la importancia de distinguir entre diferentes tipos de riesgos sanitarios y sus implicaciones legales, evidenciando así la necesidad de un enfoque matizado y contextualizado para establecer la responsabilidad legal correspondiente.

En resumen, este estudio ha proporcionado una visión integral y rigurosa de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, destacando su papel fundamental en la protección de los derechos de los pacientes y la necesidad apremiante de un análisis detallado y multidisciplinario de casos específicos, como el consentimiento informado, para garantizar una atención médica justa, equitativa y respetuosa de los derechos fundamentales de los individuos.

6. BIBLIOGRAFÍA

- ABOGACÍA GENERAL DEL ESTADO, DIRECCIÓN JURÍDICA DEL ESTADO (2009), *Manual sobre la Responsabilidad Sanitaria*. (s.d.).
- Art. 32 LRJS.
- BELADÍEZ ROJO, M.,. (1997). *Responsabilidad e imputación de daños por el funcionamiento de los servicios públicos*. Tecnos.
- Constitución Española de 1978 (1978).
- CUETO PEREZ, M.,. (s.d.). *Responsabilidad de la Administración en la asistencia sanitaria* (1997a ed.). Tirant Lo Blanch.
- *Dictamen de Consejo de Estado 989/1999 de 03 de junio de 1999*. (1999).
- DR. ARMANDO ORTIZ, DR. PATRICIO BURDILES. (s.d.). CONSENTIMIENTO INFORMADO. [REV. MED. CLIN. CONDES - 2010; 21(4) 644 - 652].
- Gallardo Castillo, M. J. (2021). *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*. (1^a). Colex.
- Gamero Casado, E., & Fernández Ramos, S. (s.d.). *Manual básico de derecho administrativo* (Decimoctava). Tecnos.
- García de Enterría, Eduardo, F., Tomás-Ramón. (s.d.). *Curso de Derecho Administrativo II*.
- 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.
- MENÉNDEZ SEBASTIÁN, E.M. (2013). *Principios de la responsabilidad extracontractual de la Administración Pública*” en AA.VV. (QUINTANA LOPEZ, T., Dir.): *La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Pública* (2^a Ed.). Tirant Lo Blanch.
- PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A.,. (s.d.). *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado*. (1997a ed.).
- RANGEL ARIAS, P. (2005). *La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria*.
- SANCHEZ GARCIA, M.M.,. (s.d.). *Evolución jurisprudencial de la responsabilidad*.

- SÁNCHEZ MORÓN, M. (2016). *Derecho Administrativo Parte General: Vol. XXI* (13^a). Tecnos.
- *Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) de 15 de febrero de 1968.* (1968).
- *SSTS 2-10-2009, Rec. 4740/2004.* (s.d.).
- *SSTS 21-7-2011, Rec. 1526/2010.* (s.d.).
- *STS, 3 de Octubre de 2000.* (s.d.).
- *STS de 3 de mayo de 2011, RJ 2011/3904.* (s.d.).
- *STS de 9 de mayo de 1991, RJ 1991/4325.* (s.d.).
- *STS de 17 de abril de 1998, RJ 1998/3832, FJ 1º.* (s.d.).
- *STS de 20 noviembre 2012, RJ 2013/2430.* (s.d.).
- *STSJ de Castilla y León, Sala de lo Contencioso -Administrativo, RJCA 1998/2807.* (s.d.).
- *STSJ de Galicia de 24 de diciembre de 2003.* (s.d.).
- *STSJ de Madrid, RJCA 2014/109136, FJ 2º.* (s.d.).
- *STSJ del País Vasco, de 27 de abril de 2001, RJCA 2001/1421, FJ 5º.* (s.d.).
- *STSS (Sala 3º) de 7 de Febrero de 1998, 19 de Junio de 2001, 26 de Febrero de 2002 y 21 de Octubre de 2002.* (s.d.).