


RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA Y REPRODUCCIÓN
ASISTIDA: DOS CASOS DE ESTUDIO

*MEDICAL CIVIL LIABILITY AND ASSISTED REPRODUCTION:
TWO CASE STUDIES*

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 9, agosto 2018, ISSN: 2386-4567, pp. 310-329



Dr. Luis
De las HERAS
VIVES

ARTÍCULO RECIBIDO: 10 de mayo de 2018
ARTÍCULO APROBADO: 30 de junio de 2018

RESUMEN: El presente trabajo examina los aspectos más relevantes de la responsabilidad civil en materia de reproducción asistida y aborda el estudio de dos casos recientes de especial trascendencia.

PALABRAS CLAVE: Responsabilidad civil; técnicas de reproducción asistida; consentimiento informado.

ABSTRACT: *The current paper examines the most relevant aspects of civil responsibility in matters of assisted reproduction and the study of recent cases of special importance.*

KEY WORDS: *Civil liability ; assisted reproductive techniques, informed consent.*

SUMARIO.- I. INTRODUCCIÓN.- II. DELIMITACIONES CONCEPTUALES PREVIAS SOBRE LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.- 1. Responsabilidad civil contractual y extracontractual.- 2. Obligación de medios y de resultado.- 3. El consentimiento informado.- III. DOS CASOS DE ESTUDIO.- 1. Selección e implantación de ovocitos enfermos.- 2. Inseminación con semen de persona distinta a la seleccionada por actuación negligente en el control de identificación y trazabilidad del material reproductivo.

I. INTRODUCCIÓN

En 1884, el Prof. Dr. William Pancoast, del Jefferson Medical College de Philadelphia, tras los malos resultados obtenidos en el tratamiento de infertilidad a una paciente que anhelaba quedar en cinta de su esposo, dedujo que la causa de la desdicha radicaba en el varón, un acaudalado comerciante de Filadelfia de 41 años. Tras los oportunos análisis detectó que éste carecía de espermatozoides, cuyo origen posiblemente sería una gonorrea padecida en su juventud. El Prof. Pancoast comenzó a tratar al empresario, pero, transcurridos dos meses el hombre no mostraba signos o evidencias de mejoría. Sin embargo, el Dr. Pancoast, lejos de darse por vencido, decidió convocar a la mujer a una última revisión para atajar el problema y darle una solución que, a su entender, sería eficaz. Sin mediar consentimiento de la mujer, el facultativo, ante la presencia de seis estudiantes suyos, durmió con cloroformo a la mujer. Acto seguido, entre los alumnos allí presentes, y de forma democrática, se seleccionó al más guapo de todos ellos quien inmediatamente pasaría a ser donante de semen. Una vez al alumno se le extrajo e introdujo en una jeringuilla de goma, se le inyectó a la mujer, tapándole el cérvix con una gasa. Aunque ni el marido ni la mujer en ese momento supieron lo que había ocurrido, acto seguido el Profesor se arrepintió y decidió informar al marido, quien, lejos de contrariarse, manifestó estar encantado por la idea que había tenido, decidiéndose que era conveniente evitar la verdad a la mujer. A su debido tiempo, nacería el bebé, que se convertiría en un destacado hombre de negocios de Nueva York.

Sea como fuere, la historia se mantuvo secreta hasta el fallecimiento del Dr. Pancoast en 1909, momento en que el Dr. Addison Davis Hard, uno de los alumnos presentes cuando ocurrió la inseminación, publicó un artículo, intitulado Artificial Impregnation, en la revista Medical World con todos los detalles de aquella

• **Dr. Luis de las Heras Vives**

Abogado, Vicepresidente del IDIBE, luisdelasher@icab.cat

intervención¹, si bien un año antes contactó con el empresario neoyorkino para contarle personalmente el caso. A partir de entonces nacería una asociación cuya finalidad era desarrollar métodos y producir instrumentos para la inseminación artificial, pues ésta –y a su juicio– ofrecía valiosas ventajas, entre otras, solventar innumerables problemas de orden genético.

Sin embargo, no será hasta la década de los sesenta del siglo pasado cuando surgen los genuinos avances en la materia con los estudios sobre la obtención de ovocitos por laparoscopia y especialmente de los ensayos de Robert Edwards y Georgeanna y Howard Jones del Johns Hopkins Hospital sobre la fertilización de ovocitos humanos in vitro. La década de los setenta sería ya tremendamente prolífica en lo empírico con el frustrado embarazo por fecundación in vitro supervisada por los Profs. Wood y Leeton en Australia y el nacimiento en Inglaterra el 5 de julio de 1978 de la primera persona por este método.

En España sería el 13 de diciembre de 1982 cuando se obtuvo el primer embrión por fecundación in vitro en el seno del Instituto Dexeus, y el primer embarazo por gestación ectópica en 1983, que, por hallarse el embarazo en la trompa, devino en aborto. Y debió esperarse hasta el 12 de julio de 1984 hasta que naciera la primera persona probeta en nuestro país en el citado Instituto de la mano de los Doctores Pedro Barri Rague, Anna Veiga y Gloria Calderón. Hacia finales de esa década más de dos mil nacimientos por estas técnicas reproductivas habían nacido.

En este contexto el legislador introduciría a nuestro ordenamiento jurídico la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que tuvo por objeto regular las técnicas de Reproducción Asistida Humana: la Inseminación Artificial (IA), la Fecundación In Vitro (FIV), con Transferencia de Embriones (TE), y la Transferencia Intratubárica de Gametos (TIG), posteriormente modificada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, con el objetivo de resolver el problema relativo a la acumulación de preembriones humanos sobrantes, acordando establecer un límite máximo al número de preembriones que podían ser transferidos a una mujer en cada ciclo, a fin de reducir el número de partos múltiples y evitar riesgos, concretamente se estableció el límite máximo en tres preembriones por ciclo. También, con objeto de evitar la generación de preembriones supernumerarios fuera de los casos en los que sea necesario, se estableció que se fecundarían un máximo de tres ovocitos que pudieran ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo aquellos casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores

1 A.D. HARD: "Artificial Impregnation", *The Medical world*, v. 27, 1909, p. 163-164. Sobre las cuestiones éticas al respecto vid. p. 164.

Sin embargo, la vigencia de la reforma sería escasa, pues en mayo de 2006 se aprobaba la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, concretamente: "a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas. b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley. c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados".

Dichas técnicas de reproducción asistida serán y son, sin perjuicio de las que será, la: 1) Inseminación artificial; 2) Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones; y 3) Transferencia intratubárica de gametos.

Las principales novedades respecto de la anterior, además de la superación del paradigma basado en la esterilidad, fue, como se ha visto dejar abierto el catálogo de técnicas de reproducción permitidas, pues su art. 2 únicamente remite al anexo que puede ser revisado en cualquier momento por el Gobierno en atención a los progresos de la ciencia médica por lo que, en cierta manera, resulta una norma en este punto vigente y viva a la realidad científica.

II. DELIMITACIONES CONCEPTUALES PREVIAS SOBRE LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EN LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

I. Responsabilidad civil contractual y extracontractual

Desde el plano civil toda relación entre médico y paciente será necesariamente de origen contractual o extracontractual. Y de ella surgirá el régimen de responsabilidad civil.

La responsabilidad contractual (arts. 1101 y ss. CC) sitúa el daño en el ámbito de las obligaciones de un contrato, esto es, el daño se causa porque se incumple una obligación principal o accesoria.

La responsabilidad extracontractual (arts. 1902 y ss. CC) sitúa el daño fuera de las obligaciones de un contrato, esto es, el daño no se causa porque se incumple una obligación, sino de un deber genérico de conducta: no dañar a los demás.

Así, la distinción de una y otra, siguiendo la clásica doctrina de nuestro Tribunal Supremo: "no es bastante que haya un contrato entre las partes para que la responsabilidad contractual opere necesariamente con exclusión de la aquiliana,

sino que se requiere para ello que la realización del hecho acontezca dentro de la rigurosa órbita de lo pactado y como desarrollo del contenido negocial”².

La principal diferencia es de orden procesal. La prescripción de la acción de reclamación por daños contractuales es de 5 años (art. 1964.2 CC), mientras que los extracontractuales es de 1 año (1968.2º CC). Además, en materia de competencia, la acción de reparación por daño contractual será competente el del lugar de cumplimiento de la obligación, y sino el del domicilio del demandado, mientras que en materia de responsabilidad extracontractual el competente será el del lugar donde se produzca el daño.

En el caso de la responsabilidad civil médica es común admitir que hay daños cuyo origen es difuso, esto es, que la determinación de si el daño causado deriva del incumplimiento o no de obligaciones es tremendamente complejo, por ello la jurisprudencia mayoritaria ha admitido que el perjudicado pueda optar entre ambas o entre una y otra de forma alternativa y/o subsidiaria³. Incluso pueden yuxtaponerse de forma que en el mismo proceso resultarán de aplicación tanto el art. 1101 CC como el 1902 CC cuando el hecho causante del daño sea al mismo tiempo incumplimiento de una obligación contractual y violación del deber general de no causar daño a otro.

Con todo, esta clásica y comúnmente admitida acumulación de responsabilidades ha encontrado algún pronunciamiento ya discordante, así la STS 14 septiembre 2015⁴ determina que no es posible extender la relación contractual al profesional sanitario que le prestó asistencia negligente, pues el contrato médico no se había concluido entre el paciente y el médico, sino con el Hospital, produciéndose ‘un concurso de acciones’. En este caso por responsabilidad contractual concluido con el Hospital, y extracontractual respecto a los profesionales con quienes la recurrente no contrató. Y así razona la sentencia que “Los actores podían optar entre una u otra acción y así lo hicieron, eligiendo ejercer la acción por la responsabilidad contractual, pero cada una de ellas tiene su plazo de prescripción propio. La primera prescribe a los 15 años, conforme al artículo 1964 del CC. La segunda, prescribe al año, como todas las obligaciones que se fundamenta en la responsabilidad aquiliana del artículo 1902 de Código Civil, por lo que la opción se

2 STS 10 mayo 1984 (ECLI: ES:TS:1984:1167).

3 STS 30 marzo 2006 (ECLI: ES:TS:2006:1836): “Ante todo hay que decir que esta Sala tiene establecida llamada ‘unidad de culpa’ que determina la existencia de unos mismos principios tanto para la responsabilidad civil contractual como para la extracontractual o aquiliana, y así lo dice la sentencia de 7 de noviembre de 2000 , cuando afirma que ‘Esta Sala ha aceptado la yuxtaposición de acciones en la responsabilidad contractual y extracontractual, que responden a los mismos principios y la misma realidad aunque tienen diversa regulación positiva: es la llamada ‘unidad de la culpa’; entre otras, las sentencias de 28 de junio de 1997, 2 de noviembre de 1999, 10 de noviembre de 1999 y 30 de diciembre de 1999 mantienen decididamente que cuando un hecho dañoso es violación de una obligación contractual y, al mismo tiempo, del deber general de no dañar a otro, hay una yuxtaposición de la responsabilidad (contractual y extracontractual) y da lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa y subsidiariamente”.

4 STS 14 septiembre 2015 (ECLI: ES:TS:2015:3753).

produce con todas sus consecuencias, como dice la sentencia de 19 de diciembre de 2008”.

La anterior doctrina, por tanto, y si bien no es la mayoritaria, exige hacer un uso prudente de las armas procesales. En consecuencia, de haber celebrado el contrato con la Clínica y el médico de ésta cause daño es recomendable interponer la demanda de reclamación por daños en el plazo máximo de un año con el ejercicio subsidiario de ambas acciones.

2. Obligación de medios y de resultado.

De conformidad con el art. 1088 CC “toda obligación consiste en dar, hacer o no hacer”.

En las obligaciones de hacer el deudor viene obligado a desarrollar un comportamiento positivo, distinto al de la entrega de una cosa, con el que satisfacer el interés del acreedor (por ejemplo, ejecutar una obra).

Y dentro de las obligaciones de hacer, se distingue entre obligaciones de medios y de resultados.

Es obligación de medios aquella en que lo obligado a desarrollar es un puro comportamiento positivo con arreglo a la diligencia propia de su arte u oficio (por ejemplo, la obligación del abogado que no puede garantizar el éxito del asunto).

Mientras que es obligación de medios aquella en que lo obligado es la obtención de un determinado resultado (por ejemplo, construir la casa).

En el ámbito de la ciencia médica, lógicamente, la regla general es que será una obligación de medios, pues no puede exigirse la obligación de un resultado (la sanación del paciente) sino que el profesional actuará con la diligencia debida para lograr la curación.

Con todo, existen supuestos en que la obligación del médico será de resultado y ello porque se enmarca en las llamadas intervenciones satisfactivas en las que se busca un concreto resultado, por ejemplo, quitar dos manchas de la parte superior del labio⁵.

5 Es el caso de la SAP Soria 8 junio 2010 (ECLI: ES:APSO:2010:152). Sobre si la actividad médica es obligación de medios o de resultado, con cita en la jurisprudencia del Tribunal Supremo, se lee en la citada sentencia: “Con relación a que no existe obligación de resultado en la tarea profesional a desarrollar por el médico demandado, es doctrina del Tribunal Supremo - STS 28 de junio de 1997 - que ‘el contrato que tiene por único objeto la realización de una operación de cirugía estética participa en gran medida de la naturaleza del arrendamiento de obra, como ya apuntó esta Sala en su vieja Sentencia de 21 marzo 1950 y ha vuelto a proclamarlo en la reciente de 25 abril 1994, habiendo declarado expresamente esta última que en aquellos casos en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto

Tal distinción entre la medicina curativa y la medicina satisfactiva, por tanto, se halla en que la primera persigue la curación y la segunda el resultado querida para lograr una transformación del propio cuerpo. Así, la Sala 3ª del TS en su Sentencia 3 de octubre de 2000⁶ dijo que: "en la primera 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 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 informar sobre los riesgos y pormenores de la intervención (...). El resultado en la cirugía satisfactiva, opera como auténtica representación final de la actividad que desarrolla el profesional, 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".

En el ámbito de la reproducción asistida en principio parece que estamos ante una obligación de medios, pues la obligación del profesional es llevar a cabo con la diligencia debida las técnicas de reproducción asistida porque sus fines pueden ser estrictamente terapéuticos al necesitar facilitar la procreación cuando se han descartado otros tratamientos y también puede darse para superar enfermedades de origen genético o hereditario. Sin embargo, como recuerda la STSJ País Vasco 15 abril 2008⁷, "cuando nos acercamos a criterios de medicina no curativa o satisfactiva, a diferencia de la asistencial, reúnen notas más cercanas a la obligación de resultados que a la obligación de medios o arrendamientos de servicios, donde el fundamento de la relación médico paciente se compromete a un resultado y el

físico o estético ... el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada. De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios -dice la STS de 11 de febrero de 1997 -, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también, y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención." En consecuencia, dice la Audiencia que: "En el supuesto examinado por la Sala, el propio demandado reconoce que la actora acudió a consulta sobre valoración y tratamiento de unas manchas cutáneas y 'aceptó el tratamiento estético propuesto por el doctor Celso'. Está claro, y reconocido por la propia parte demandada, que la paciente acudió a la consulta del doctor Celso para el mejoramiento de un aspecto físico o estético, por lo que es evidente que la obligación se aproximaba a una obligación de resultado y no de medios como afirma el recurrente".

6 STS (Sala 3ª) 3 octubre 2000 (ECLI: ES:TS:2000:7033).

7 STSJ País Vasco (Sala de lo Social) 15 abril 2008 (ECLI: ES:TSJPV:2008:1413).

deber de información no solo queda determinado por los posibles riesgos, sino también por el índice de fracasos o éxitos, aunque estos fueran mínimos y admisibles. Pues aquí el interesado más que paciente es un cliente y es una voluntariedad de la asistencia cuyo objetivo persigue no estar acuciado por enfermedades, pues el cliente no quiere tener un resultado normal sino otro óptimo de mejoramiento, siendo defendible que se requieren circunstancias añadidas respecto al objeto y contenido de tal asistencia sanitaria con la observancia de la forma y a la búsqueda del resultado apetecido o la supresión de una actividad biológica no querida o eliminación del defecto consiguiente”.

Más debe apuntarse que en este ámbito médico concreto, aquellos casos en que, habiéndose garantizado el resultado, este realmente *ab initio* era ya imposible de garantizar, deberá canalizarse la solución del conflicto, y más allá de la inexistencia de dicho contrato por no existir objeto, al ámbito precontractual por haber el ofertante del tratamiento creado dolosamente la situación (por ejemplo, cuando se garantiza el embarazo al cien por cien).

3. El consentimiento informado

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante Ley del Paciente), en su artículo 2 establece los principios básicos que deberán presidir unas relaciones clínico-asistenciales que están prioritariamente orientadas a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades⁸:

Según el art. 8 de la Ley del Paciente, toda actuación en el ámbito de la salud necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez este haya recibido toda la información disponible sobre la actuación concreta en su ámbito de salud, información que, en todo caso, deberá ser verdadera y comunicada de manera comprensible, adecuada a sus necesidades y garantizándosele la ayuda necesaria para tomar sus decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (vid. art. 4).

En el reverso de ese derecho a recibir información del paciente, está el deber del médico a brindarla, deber que se recoge y regula en el artículo 10 del Código de Deontología médica (aprobado por la Comisión Central de Deontología de la Organización médica Colegial) según el cual:

8 Vid. art. 3.1 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que puedan comprenderla.

Debe respetar la decisión del paciente de no ser informado y comunicará lo oportuno a un familiar o allegado que haya designado para tal fin.

Cuando las medidas propuestas supongan un riesgo significativo para el paciente, le proporcionará información suficiente a fin de obtener, preferentemente por escrito, el consentimiento específico imprescindible para practicarlas.

Cuando el paciente no esté en condiciones de dar su consentimiento (por minoría de edad, incapacidad, urgencia de la situación y resulte imposible obtenerlo de la familia) el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.

Precisamente, dicho papel preponderante y vivificador de la voluntad indisolublemente asociado a la dignidad humana es lo que ha llevado a la configuración del consentimiento como un derecho fundamental, pues “ciertamente que la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española (...), en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias (...) en el artículo 9,2, en el 10,1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948 (...), proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950 (...), en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966 (...), en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10. El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo”⁹.

9 STS 12 enero 2001 (RJ 2001, 3).

En este sentido, la Ley del Paciente en su art. 4.1 reconoce expresamente 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. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.

La finalidad de la información, por tanto, es proporcionar a quien es titular del derecho a decidir lo elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses¹⁰. Es por ello por lo que esta constituye un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis*¹¹ y, como tal, forma parte de toda actuación esencial hallándose incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico¹², de manera que la insuficiente o inexistente información no es irrelevante para la autonomía del paciente en cuanto le priva de la facultad de decidir de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las distintas actuaciones que pudiera considerar adecuadas¹³. Además, esta, deberá ser objetiva, veraz y completa para la prestación de un consentimiento libre y voluntario¹⁴.

La información necesaria para que el paciente pueda prestar el consentimiento de manera informada, según reiterada jurisprudencia, incluye que el paciente tenga conocimiento del diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos o beneficios¹⁵. De hecho, la Ley del Paciente en su art. 10, respecto de las condiciones de la información y consentimiento por escrito, establece que el facultativo proporcionará al paciente antes de recabar su consentimiento por escrito, los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgos probables y las contraindicaciones.

Con todo, según estemos ante actos médicos realizados con carácter curativo o satisfactivo, el grado de exigencia de información será distinto, pues la información, como es lógico, admite distintos grados de profusión y detalle.

En relación con los actos de carácter curativo se ha dicho que no es necesario informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico o común por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento

10 STS 23 noviembre 2007 (RJ 2008, 24).

11 SSTS 2 octubre 1997 (RJ 1997, 7405); 29 mayo 2003 (RJ 2003, 3916) y 23 julio 2003 (RJ 2003, 5462)

12 SSTS 25 abril 1994 (RJ 1994, 3073); 2 octubre 1997 (RJ 1997, 7405) y 24 de mayo de 1999 (RJ 1999, 3925).

13 STS 6 julio 2007 (RJ 2007, 3658). Y establece el art. 4.2 que: “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”.

14 STS 23 octubre 2003 (RJ 2008, 5789)

15 STS 28 noviembre 2007 (RJ 2007, 8428).

adecuado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan de una gravedad extraordinaria¹⁶. Y es que, como viene reconocimiento unánimemente la doctrina más caracterizada en la materia, "la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de la medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia"¹⁷.

En cambio, en los actos de carácter satisfactivo, la exigencia informativa reviste una mayor intensidad¹⁸, pues además de ser objetiva, veraz completa y asequible, debe comprender el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que pudieran producirse, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, sin que puedan preterirse los riesgos excepciones, pues de ser conocidos estos el paciente podría rechazar someterse a una intervención que, en cierto modo, es intrascendente desde el punto de vista de la salud física¹⁹.

En el ámbito de las TRA, según el art. 3.4 Ley 14/2006, una de las condiciones personales de la aplicación de las técnicas es que "la aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación".

En cuanto que toda mujer podrá ser usuaria o receptora de las TRA con independencia de su estado civil y orientación sexual, sin mayor limitación formal que tener más de dieciocho años, plena capacidad de obrar y haber prestado su consentimiento escrito a la utilización de manera libre, consciente y expresa (art. 6.1), la ley exige que la información que se le suministrará, en todo caso, comprenderá los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada (art. 6.2).

Cuando la mujer estuviera casada (salvo separada de hecho, y así conste, o de derecho), además, se exigirá el consentimiento de su marido en los mismos términos que para ella.

16 STS 17 abril 2007 (RJ 2007, 3541).

17 STS 28 diciembre 1998 (RJ 1998, 10164).

18 SSTS 28 junio de 1997 (RJ 1997, 5151), 27 abril 2001 (RJ 2001, 6891), 22 julio 2003 (RJ 2003, 5391) y 29 octubre 2004 (RJ 2004, 7218).

19 STS 22 noviembre 2007 (RJ 2007, 8651).

En el ámbito de la crioconservación de gametos y preembriones el art. 11.5 Ley 14/2006, también requiere el consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado para la utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados para: 1) su utilización por la propia mujer o su cónyuge; 2) la donación con fines reproductivos; 3) la donación con fines de investigación y 4) el cese de su conservación (en el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores).

Es tal la importancia del consentimiento informado que el propio art. 8.8 exige que centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos para los fines antes dichos, cuenten con un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, siempre que, en el caso de los preembriones conservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado.

Por lo que respecta a la investigación con gametos y preembriones humanos, el art. 15.1.a) también exige que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones.

Todas estas omisiones en materia de consentimiento informado, además de la eventual responsabilidad civil, de conformidad con el art. 26.2.b). 3ª, serán constitutivas de infracción grave.

Siendo que, además, el consentimiento informado en cuanto es un deber médico exigible necesariamente en materia de TRA, supone que su preterición o incumplimiento imperfecto de lugar a una responsabilidad rayana a la cuasiobjetiva, pues lo cierto es que la obtención del consentimiento informado del usuario o paciente es una actividad de resultado concreto, claro y definido por la Ley.

III. DOS CASOS DE ESTUDIO

I. Selección e implantación de ovocitos²⁰

Doña Verónica y don Torcuato, tras distintos tratamientos de reproducción asistida infructuosos, finalmente en julio de 2010 acudieron al Centro IVI en Valencia, donde fueron atendidos por el Doctor Faustino.

20 SAP Valencia 30 marzo 2016 (ECLI: ES:APV:2016:2303).

Tras la primera visita, se descartó para el tratamiento usar óvulos de la paciente, entregándosele por el personal auxiliar a esta y su pareja un dossier con toda la información necesaria y un documento para que plasmaran su consentimiento informado.

Finalmente, y tras la superación de la oportuna burocracia, iniciaron el tratamiento en septiembre de 2010 y en diciembre de ese mismo año se confirmó el embarazo, efectuándole a la paciente los controles para determinar que se trataba de un solo feto y que todos los niveles eran adecuados, así como, que a priori, no existía ningún riesgo.

En enero de 2011 se realizó a la mujer un screening del primer trimestre que se consideró negativo. Sin embargo, el 27 de marzo de 2011, domingo, el Dr. Faustino llamó por teléfono al domicilio de los pacientes que había un problema con la donante, y, en consecuencia, el feto podía ser portador de hemofilia A, pues en Alemania se había detectado en un embarazo de la misma donante, una hemofilia severa tipo A.

Rápidamente fueron citados al Hospital la Fe, donde al día siguiente (el 28 de marzo de 2011) se les hicieron las oportunas pruebas, informándoles el Dr. Faustino el 30 de marzo de 2011 que la prueba había salido positivo y, por tanto, que se pasaran por el hospital, pero, en la información remitida nada se indicaba sobre la hemofilia.

Ante esta situación, Doña Verónica y don Torcuato deciden acudir a otro médico, el Dr. Aurelio para obtener otra valoración clínica.

A primeros de abril, acude la pareja la Hospital de la Fe y el Dr. Faustino, sin documentación escrita, les informa que han de valorar la posibilidad de abortar ante el resultado positivo de la prueba, ya que, el niño era carne de hospital (sic), informándoles que habría de prepararse como un parto dado el avanzado estado de la gestación y los problemas que podrían presentarse.

La pareja finalmente decidió no someterse al aborto por la ausencia de pruebas escritas sobre la determinación de la enfermedad, por el riesgo para la madre dado lo avanzado de la gestación y por las convicciones morales de la pareja.

En lo sucesivo, el embarazo sería ya controlado por el Hospital la Fe. Finalmente, doña Verónica se puso de parto el 29 de junio de 2011, acudiendo al servicio de urgencias del Hospital de Elche y desde allí fue trasladada a la Fe, donde se le practicó una cesárea, recibiendo el alta médica el 6 de julio de 2011.

La parte actora consideraba que no podía admitirse que el IVI, centro especializado en evitar la transmisión de enfermedades genéticas, no hiciera los controles necesarios a los donantes de óvulos y semen, y ello habida cuenta de

que dicho centro es uno de los de referencia en el tratamiento de la hemofilia para descartar su transmisión, siendo que, precisamente, hasta tienen un convenio especial suscrito con el colectivo de hemofílicos.

Esencialmente, la parte demandada se opuso alegando la prescripción de la acción ejercitada por responsabilidad extracontractual dirigida contra el Dr. Faustino. Y, en cuanto a las razones de fondo, negación de ausencia o deficiente información suministrada a los actores, e igualmente negación de que la actuación del Dr. Faustino fuera incorrecta respecto del consentimiento informado y que el posterior servicio prestado por la Clínica IVI fuese contrario a la praxis. De igual manera, también alegó que en modo alguno se pactó ni garantizó el resultado de un hijo sano, siendo que, a su juicio, fueron los demandantes los que asumieron y aceptaron el daño que podían evitar al no realizar el aborto propuesto como solución legal permitida, por lo que el daño en que cuantifica la pretensión, y sustenta la reclamación, carece de nexo causal.

La sentencia de instancia estimó parcialmente la demanda y condenó al Centro IVI por infracción de la *lex artis* en lo concerniente al consentimiento informado, pues la información suministrada a los actores era insuficiente pues no se indicaba como posible riesgo la posibilidad de transmisiones de enfermedades de los donantes al hijo por cuanto la mención que realizaba era respecto de la posibilidad de transmisión de los padres que son miembros de la pareja, pues, de las expresiones del documento en cuestión era evidente que se transmitiría la idea de que por el Centro se practicarían las pruebas necesarias para detectar cualquier enfermedad genética, hereditaria o infecciosas transmisibles a la descendencia.

Sin embargo, consideró que no hubo actos negligentes consistentes en la omisión de las pruebas necesarias a la donante para comprobar la presencia de hemofilia, pues, según el juez de instancia, no era preceptiva la realización de pruebas médicas distintas a las que se llevaron a cabo.

En cuanto al Dr. Faustino, se estimó la excepción de prescripción de la acción extracontractual.

Por parte del Centro IVI Valencia se apeló debido a tres motivos:

En primer lugar, error sobre la insuficiencia del consentimiento informado.

En segundo lugar, ruptura del nexo causal tras la decisión de no abortar.

En tercer lugar, pérdida de oportunidad y la falta de legitimación *ad causam* del padre demandante y del hijo.

En cuanto a los actores, impugnaron la sentencia (que no apelaron) en atención esencialmente a los siguientes motivos:

En primer lugar, la relación no debía ser calificada como extracontractual, sino como contractual, habida cuenta que el demandado era responsable en su condición de facultativo de los actos médicos dañosos y de dirección del centro vinculado contractualmente con la paciente. Y, en consecuencia, la acción contra el Dr. Faustino no estaba prescrita.

En segundo lugar, la existencia una mala praxis en la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por la ausencia de control y estudio de los óvulos de la donante, pues no se llevó a cabo comprobación alguna para determinar si estos estaban enfermos por alguna enfermedad genética, hereditaria o infecciosa.

En tercer lugar, que no se hicieron pruebas para la determinación se la donante padecía o no enfermedades.

Por último, vulneración del consentimiento informado por diagnosticar erróneamente a la donante.

Respecto de que la parte actora considerara que don Faustino en su condición de facultativo fue responsable de los actos médicos dañosos y de la dirección del centro vinculado contractualmente con la actora, que la culpa sería contractual, y que, en todo caso la acción no había prescrito, no pudo entrar al fondo de la cuestión el TS porque para poder impugnar la parte actora el pronunciamiento en esos términos debió haber interpuesto recurso de apelación.

En cuanto a la negligencia en la selección e implantación de los ovocitos, la AP llegó a la conclusión de que aun admitiendo que en el proceso seguido para la fecundación no se detectara hemofilia, ello no puede ser imputado por culpa o negligencia al médico y a la Clínica dada la regulación legal y el estado de la ciencia sobre la materia.

En el caso de autos, se dijo por la demandada que, precisamente, cuando la donante sufre una enfermedad hereditaria como la hemofilia, la paciente lo sabe porque tiene familiares hemofílicos, pero, en este caso la donante no los tenía. Y la ley no les obligaba a realizar un screening de la hemofilia, y en la práctica ellos buscaban las enfermedades prevalentes, no las raras, pues no se podían hacer pruebas genéticas para todas y cada una de las enfermedades.

Lo cierto es que se acreditó que se habían seguido todos los protocolos que regulaban la selección e implantación de los ovocitos (concretamente los entrevistas psicológicas y médicas legalmente exigidas previas a la donación) y, por

tanto, no procedió a considerarse negligente o contraria a la *lex artis* la actuación de la Clínica.

En cuanto al Consentimiento informado, la Audiencia confirmaría el pronunciamiento de instancia, pues “de la lectura del consentimiento informado suscrito por los demandantes, consideramos que se llega a la conclusión de que los óvulos que se van a recibir han sido sometidos a las pruebas genéticas necesarias para evitar las enfermedades que allí se indican”.

El documento suscrito como “Consentimiento informado para la fecundación *in vitro* y transferencia preembrionaria con donación de ovocitos”, en lo relativo a lo que ahora nos interesa, decía:

“Riesgos de transmisión de enfermedades de padres a hijos:

Ninguno de los miembros de la pareja ha reconocido padecer enfermedades transmisibles, y en el caso de padecerlas, habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos estudios, primero, su evitabilidad a la descendencia y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento FIV o su levedad. Puesto que mediante ICSI se pueden obtener gestaciones en casos muy severos de esterilidad, es posible observar un leve incremento de la proporción de anomalías cromosómicas debido, básicamente, a las anomalías que puedan presentar los progenitores. No se han llegado a detectar hasta el momento actual problemas de salud a largo plazo de los así nacidos”.

“Aspectos legales particulares derivados de la intervención de donante:

[...] La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquella tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora. [...] Las donantes deberán: ‘Ser mayores de 18 años y con plena capacidad de obrar. Al objeto de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de malformaciones cromosómicas, las donantes de gametos femeninos no deberán tener más de 35 años de edad ni más de 50 los donantes de gametos masculinos’; y además: ‘Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia’. También deberá tomar medidas el centro para excluir como

donantes a las personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida.”

Concretamente el incumplimiento de la *lex artis* respecto del consentimiento informado, por la insuficiencia de la información brindada a los pacientes, se debió a los siguientes motivos:

En primer lugar, no se comunicó a los receptores, quienes no eran expertos en medicina ni en su terminología, la realidad sobre las pruebas y los análisis a los que se habían sometido a los ovocitos. Así, a juicio de la Audiencia: “la persona que lee dicho consentimiento informado deduce que se han realizado todas las pruebas necesarias para descubrir y excluir las enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia que se pueden detectar según el estado de la ciencia y, concretamente, en el presente caso, la hemofilia, que igual que otras, ya es perfectamente detectable”.

En segundo lugar, “Del texto firmado no se desprende que el cribado de las donantes y de los ovocitos se hace basándose en las meras manifestaciones de la donante, sin las pertinentes comprobaciones técnicas, y no podemos ignorar que el desconocimiento de una enfermedad familiar genética, hereditaria o infecciosa no supone ninguna garantía sobre su inexistencia, no porque se oculte intencionadamente, sino porque, entre otros muchos supuestos, la donante puede ignorar que su familia sufre una grave enfermedad o padecimiento por el simple hecho de que la relación que mantiene con una rama familiar es escasa o nula, por ser adoptada, o por ignorar quien es su padre o madre biológico, etc.”

Además, en la documentación brindada a los receptos, tampoco se les advertía de la existencia de muchísimas enfermedades detectables sobre las que no se hacían pruebas técnicas (genéticas) y de la existencia de otras muchas que según el estado de la ciencia no podían detectarse.

En este sentido, la ruptura del nexo causal no podía, a diferencia de lo que sostenía la demandada, admitirse, pues “El nexo causal supone la conexión entre la conducta del demandado y el daño producido y para que se interrumpa el nexo causal es preciso que intervenga una circunstancia ajena a la parte demandada que provoque la aparición del daño o la agravación del mismo, lo que no se ha producido en el presente caso, porque el nexo causal entre la deficiencia del consentimiento informado y los daños que se han causado a los actores se produjo desde el momento que no se les advirtió de la posibilidad de transmisión de determinadas enfermedades que eran conocidas y detectables, por ello, la posibilidad de interrumpir el embarazo, no rompe el nexo causal, ya que el daño ya se había producido. La interrupción del embarazo era una opción que tenían los padres, los actores, y que libremente decidieron no acoger, pero ello, en

nada afecta a las deficiencias detectadas en la información transmitida al tiempo de suscribir el contrato para someterse al proceso de Fecundación In Vitro y Transferencia Preembrionaria con donación de Ovocitos”.

2. Inseminación con semen de persona distinta a la seleccionada por actuación negligente en el control de identificación y trazabilidad del material reproductivo.

Los hechos que inspiran este caso nacen de un resultado, ciertamente, claro: Doña Tania dio a luz a dos hijos gemelos el 14 de noviembre de 2007, quienes resultaron no ser hijos biológicos de la pareja de Tania, don Cecilio, quien se sometió al tratamiento de fertilización en el Instituto Canario de Infertilidad. Dicho de otro modo, Doña Tania y don Cecilio acudieron a la clínica para que con el semen de don Cecilio inseminaran a doña Tania, sin embargo, resulta que finalmente el semen provino de un tercero. Como consecuencia de esto, y pensando don Cecilio que doña Tanía había tenido un comportamiento desleal, la deja.

Se declaró probado, que el embarazo gemelar de la actora se produjo como consecuencia de la técnica de reproducción asistida realizada por el ICI, por lo tanto, los dos bebés procedieron de los dos embriones que le fueron transferidos a doña Tanía en el Instituto.

La controversia de la Litis fue la siguiente: como la finalidad del contrato para la actora, doña Tania, que no tenía problemas de fertilidad, era obtener un embarazo de su pareja varón vasectomizado, y dicha finalidad esencial fue conocida y aceptada por el ICI como la vivificadora del contrato, se trata de un caso de incumplimiento contractual y, por tanto, si este es atribuible a culpa o negligencia del ICI, quien es la única que tiene el dominio de las muestra y el material reproductivo tanto de don Cecilio, como de doña Tania, y un largo etcétera de pacientes y donantes.

El ICI centró sus esfuerzos argumentales en sostener que bastaba probar la posibilidad de otras causas distintas y ajenas a la fertilización in vitro realizadas por el centro como origen del embarazo de doña Tania, para considerar que no se prueba suficientemente el nexo causal. Sin embargo, para la Audiencia: “el análisis de la causalidad eficiente permite considerar probada como causa de un determinado hecho una de entre todas las causas posibles, en virtud de la racionalidad en el análisis de los acontecimientos, el alto grado de probabilidad teniendo en cuenta todas las circunstancias concretas concurrentes en el caso examinado, descartando otras causas posibles pero altamente improbables y derivadas de hipótesis absurdas, extravagantes, contrarias a la lógica, que aparecen como incoherentes en relación al contexto, y cuya formulación se debe a especulaciones teóricas sin base fáctica ni indiciaria”.

Y, en definitiva, el Tribunal “el Tribunal considera probado que el hecho productor del daño, embarazo gemelar de la actora a través de la técnica de reproducción asistida contratada con la demandada con material reproductivo de varón desconocido distinto al de su pareja, es consecuencia de la actuación negligente en el control de identificación y trazabilidad del material reproductivo por parte del Instituto Canario de Infertilidad en el desarrollo de la actividad contratada, existiendo un incumplimiento contractual imputable a culpa de la entidad a consecuencia del cual se ha producido un daño tanto a la actora como a los hijos menores de ésta, daño que es objeto de análisis en los fundamentos subsiguientes”.

Lo relevante de la sentencia, por tanto, radica en que reconoce el resarcimiento de los menores por la lesión de sus derechos inmateriales como personas, a su dignidad (art. 10 CE), que les acompañará “durante toda su existencia, es superior al que hubiera supuesto la pérdida de un padre, puesto que como indica la parte actora se les priva de conocer una parte importante de su identidad, de conocer su procedencia biológica, sus antepasados por la línea paterna, su propia historia, y su origen será siempre un interrogante en sus vidas. Ciertamente la Constitución Española en el artículo 39 recoge como principio rector de la política social y económica la protección integral de los hijos, y exige a la ley posibilitar la investigación de la paternidad. La identidad personal es producto de la confluencia de diversos elementos, entre los que forma parte esencial el origen y la integración del individuo en un entorno, desde la herencia genética y familiar, la pertenencia a un grupo étnico, o a un Estado. Este sentimiento de identidad personal es un derecho inmaterial cuya lesión genera un daño moral indemnizable”.

E igualmente la Sala estimó que los hechos tienen respecto de Doña Tania “una enorme relevancia la afectación personal y el impacto en la vida de Doña Tania, del hecho de tener que afrontar en solitario y de forma exclusiva, durante toda la minoría de edad de los hijos, la situación de maternidad, y, además, de gemelos, es decir, de dos menores de la misma edad, que reclaman a un mismo tiempo y con igual intensidad una dedicación y atención en todos los aspectos de su vida. No puede compartir ni con el padre ni con la familia paterna las obligaciones de cuidado, de atención, ni las decisiones esenciales de la vida de los menores, ni los deberes de educación ni de proporcionar de forma integral a los menores un desarrollo afectivo, personal y social correcto, la atención a su salud, la guía y participación en su futuro desarrollo escolar, participando en las actividades de los menores”. En consecuencia, entiende la Sala que la situación provocada por la acción de la demandada ha supuesto una lesión importante de aspectos inmateriales de la persona de Doña Tania que limita y condiciona todos los aspectos de su vida durante la menor edad de los hijos, pero más especialmente durante los primeros diez años de vida de éstos.