



UNIVERSIDAD FINIS TERRAE
FACULTAD DE DERECHO
ESCUELA DE DERECHO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CLAUDIA CONTRERAS REYES
CAROLINA ROMERO CAÑETE

Memoria presentada a la Facultad de Derecho de la Universidad Finis Terrae
para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas

Profesor Guía: Lucía Rizik Mulet

Santiago, Chile

2016

A mis hijos Catalina y Camilo.

A mi hija Maira.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
<u>Capítulo 1: ASPECTOS GENERALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</u>	3
1.1 Concepto.	3
1.2 El fundamento del Consentimiento Informado.	8
1.2.1 Contexto histórico.	8
1.2.2 Configuración del consentimiento informado: dos aportes fundamentales	11
i) Tribunales norteamericanos	
ii) Aportes desde la bioética.	
1.3 Primacía del Principio de Autonomía del Paciente.	19
1.4 Principio de Autonomía del paciente como reflejo de la dignidad y libertad de los individuos en el derecho de autodeterminación.	20
1.5 Naturaleza jurídica del Consentimiento Informado.	23
<u>Capítulo 2: EL DEBER DE INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO DERECHOS DEL PACIENTE EN LA LEY N° 20.584 .</u>	26
2.1 La Ley N° 20.584: Antecedentes, estructura y contenido.	26
2.2 Derecho de información	29
2.2.1 Consideraciones previas	29
2.2.2 Contenido y alcance de la información.	33
2.2.3 Requisitos y forma de la información.	42
2.2.4 Sujeto emisor de la información	51
2.2.5 Titular de la información.	52
2.3 Consentimiento Informado.	53
2.3.1 Requisitos, forma y momento del Consentimiento Informado .	54
2.3.2 Efectos del Consentimiento Informado prestado por el paciente .	55
2.3.3 Capacidad para otorgar el consentimiento.	56
Menores de edad. Especial referencia.	
2.3.4 Límites del consentimiento informado.	65

<u>Capítulo 3: EL INCUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMAR.</u>	66
<u>Capítulo 4: CAUSALIDAD Y DAÑOS</u>	74
4.1 El problema de la relación de causalidad	74
4.2 ¿De qué daño se responde?	79
4.3 Consecuencias de la falta de consentimiento informado.	82
CONCLUSIONES	85
BIBLIOGRAFÍA	87

INTRODUCCIÓN

La autonomía del paciente como bien jurídicamente protegido surge como una manifestación de la libertad humana y del reconocimiento de su dignidad y valor como persona, tal como ha sido plasmada en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre.

En nuestro país, el derecho a decidir libremente en el ámbito de la Salud fue incorporado en la Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, publicada en Octubre de 2012. Esta norma otorga al paciente un conjunto de derechos estableciendo su correspondiente protección, mediante la imposición de obligaciones tanto a los profesionales médicos como a los centros de salud. Estas obligaciones incluyen no sólo la apropiada prestación técnica, sino también el deber de información y respeto a las decisiones adoptadas por el paciente en forma libre, voluntaria e informada.

Como requisito de una actuación médica, el consentimiento informado es un asunto complejo y controversial, y por ende inacabado. En nuestro país la ley que lo regula es de reciente aplicación, por lo cual no disponemos de una jurisprudencia significativa al respecto. Por el contrario, en el derecho comparado, especialmente en España y Argentina, existe abundante jurisprudencia y un amplio desarrollo doctrinario, de manera que en el presente trabajo se usaran como referencia sentencias dictadas por ambos países, como también se aplicará mayoritariamente el análisis de autores foráneos expertos en Consentimiento Informado.

La Ley N° 20.584, llamada comúnmente “Ley de derechos y deberes del paciente”, viene a complementar la reforma de salud iniciada el año 2003 en nuestro país. Dicha ley trata de forma especial distintos aspectos de la relación médico–paciente, como son: los derechos y deberes en materia de información y ficha clínica, la autonomía y el derecho de los pacientes a un trato digno, entre otros.

El objetivo de este trabajo es realizar un íntegro análisis del Consentimiento Informado a la luz de la Ley N° 20.584. Para ello comenzaremos analizando el concepto de Consentimiento Informado y sus fundamentos, seguidamente se señalarán las fuentes, los

principios que lo informan y su génesis. Luego, se analizará la Ley desde una perspectiva general, y en detalle el derecho a la información que le asiste al paciente, y las obligaciones consecutivas que deben cumplir tanto los profesionales y personal de salud, como las Instituciones prestadoras del servicio. Además se estudiará la estructura y contenido de la ley, el alcance y los requisitos del derecho a la información; la oportunidad y forma en que debe entregarse la información; el consentimiento informado como manifestación de voluntad y la capacidad para otorgarlo. Finalmente se abordan los efectos del incumplimiento del deber de informar en diferentes supuestos y los daños por los que se debería responder en caso de incumplirse este deber legal.

Capítulo 1: ASPECTOS GENERALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

1.1 Concepto

En los últimos años, el consentimiento informado –en adelante CI–, ha sido tratado de manera paralela, por tres disciplinas: la medicina, la bioética y el derecho, es una materia que no ha sido comúnmente abordada de manera sistemática o problemática por la doctrina nacional, cuestión contraria a lo que ocurre en varios ordenamientos jurídicos próximos al nuestro¹, en los que se han aportado razonamientos jurídicos y soluciones.

Según el enfoque de cada una de las disciplinas antes mencionadas, existen diversas definiciones del mismo, no obstante, compartan todas ellas elementos y principios básicos. Desde una perspectiva médica, el consentimiento informado ha sido definido como “una autorización autónoma para una determinada intervención o para participar en un proyecto de investigación”². Desde la bioética, GRACIA, experto internacional en esta materia, ha señalado que “es la culminación de un proceso gradual en el seno de la relación médico-paciente en virtud del cual el último acepta o no someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico. En este proceso el médico ha debido informar en cantidad y calidad suficiente sobre la naturaleza, beneficios y riesgos del procedimiento, así como sus posibles alternativas³”. Finalmente, ya desde una perspectiva jurídica, HOOFT entiende el consentimiento informado como “la adhesión libre y racional del sujeto a un procedimiento del equipo de salud, sea con intención diagnóstica, terapéutica, pronóstica o experimental, que incluye competencia (capacidad de comprender y apreciar las propias acciones y la información que se brinda), e información (apropiada, adecuada a la capacidad de

¹ En el presente estudio, si bien no adopta un método comparado, se mencionarán otros sistemas jurídicos, como el español y el argentino, con el propósito de aludir al tratamiento de problemas concretos que se han presentado en dichos sistemas. Se trata de ordenamientos jurídicos próximos al nuestro y que han servido de referencia a nuestra legislación. Asimismo, se atenderá a normas y consideraciones doctrinales de Estados Unidos, pues en dicho país, las materias vinculadas al CI han sido profundamente desarrolladas, tanto doctrinal como jurisprudencialmente.

² BEAUCHAMP, T.L. y CHILDRESS, J.F. Principios de ética biomédica. Barcelona. Masson. 1999, p.135.

³ GRACIA, Diego. Los cambios en la relación médico-enfermo. Revista Medicina Clínica. 93:100-102,1989.

comprensión del paciente); ello es un deber a cargo del médico (o equipo de salud) de informar respecto de los riesgos y beneficios del esquema terapéutico o tratamiento propuesto, respetando la libertad del paciente, por ser a éste a quien compete, como individuo autónomo, la decisión final”⁴.

Se señala por MARÍN GÁMEZ que “dentro del marco de autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad, el consentimiento informado es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del sanitario información bastante en términos comprensibles que le capacitan para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad”⁵.

El autor español, GALÁN CORTÉS ha definido el consentimiento informado como “el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud de la cual el sujeto competente o capaz, recibe del sanitario información bastante, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad”⁶. Este autor cataloga además al CI como un deber jurídico médico-sanitario, que se configura como un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis* y que por tanto, constituye una

⁴ HOOFT, Pedro Federico y PICARDI, Geraldina. Bioética y derecho. El consentimiento informado en la Jurisprudencia Argentina. [en línea] Revista Latinoamericana de Bioética, núm. 10, 2006, pp. 1-58. Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá. p.10 [consulta: 28 de enero 2016] Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127020920001>

⁵ MARÍN GÁMEZ J. A. A vueltas con la constitucionalidad del art. 10.6 de la Ley General de Sanidad: la relevancia jurídica del “consentimiento informado”. Revista General del Derecho. julio-agosto de 1995, pp. 8243-8244. En: BERROCAL LANZAROT, Ana. La Autonomía del Individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Revista Foro Nueva época, núm. 0, p.269.

⁶ GALÁN CORTÉS, Julio César. El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios, Madrid, Editorial Colex, 1997, p.19.

exigencia de la misma para llevar a efecto la actividad médico-quirúrgica curativa, por lo que el incumplimiento de este acto clínico podría generar responsabilidad⁷.

Lo anterior es reforzado por la jurisprudencia española que de manera sistemática ha considerado al CI como un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis*⁸, a este respecto, la sentencia del Tribunal Supremo de 13 de mayo de 2011 señala que “*esta información que se proporciona al paciente antes de la intervención, y el correlativo consentimiento por parte de éste es, por tanto, un presupuesto y elemento esencial de la lex artis para llevar a cabo la actividad médica*”⁹.

Luego, como consecuencia de los abusos cometidos en la experimentación biomédica con seres humanos pertenecientes a grupos vulnerables (Tuskegee, Willowbrook, entre otros), el Congreso de EEUU en 1974 constituye la *NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH*, cuyo objetivo era determinar los principios éticos mínimos que deben respetarse en toda investigación. El resultado de este trabajo está compuesto por 19 informes, de los cuales, se destaca el llamado INFORME BELMONT (*THE BELMONT REPORT OF ETHICAL PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF RESEARCH*), el cual reflexiona sobre los principios fundamentales en la investigación científica y define el CI como una manifestación del respeto a las personas mediante la cual se exige que se proporcione a los sujetos, en la medida de sus capacidades, la oportunidad de escoger lo que les pueda ocurrir

⁷ GALÁN CORTÉS, Julio César. La responsabilidad médica y el consentimiento informado, Revista Médica de Uruguay, 15(1): 5-12, 1999.

⁸ PÉREZ GARCÍA, M. La responsabilidad civil médico-sanitaria en el derecho español: significado y alcance del consentimiento informado y del deber de información. En: DE LA MAZA GAZMURI, Íñigo (Comp.), Responsabilidad Médica, Cuadernos de análisis jurídico, colección derecho privado, Ediciones de la Universidad Diego Portales, Escuela de Derecho, Santiago, 2010, p.156.

⁹ Según manifiesta el Tribunal Supremo español en sentencias, entre otras: 2 de octubre de 1997, 3 de octubre de 2000, 14 de octubre de 2002, 26 de febrero de 2004 y 20 de abril de 2005: “*el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la lex artis ad hoc*”.

o no. Establece en líneas generales, que todo procedimiento de CI debe constar de tres elementos fundamentales: información, comprensión y voluntariedad¹⁰.

El Manual de Ética del Colegio Americano de Médicos, señala que el CI, “consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometidos a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente”¹¹.

Respecto de las definiciones contenidas en cuerpos normativos, podemos señalar la ley 41/2002 de España que Regula La Autonomía Del Paciente y Los Derechos y Obligaciones En Materia De Información y Documentación Clínica, que lo define, en su art. 3º como: “...*la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada*

¹⁰ a) *Información*: Se recoge una serie de puntos específicos que deben asegurarse para que la persona esté informada de manera suficiente: el procedimiento de la investigación, sus propósitos, riesgos y beneficios que se pueden anticipar, procedimientos alternativos (cuando el estudio está relacionado con la terapia), y ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar cualquier cosa y retirarse libremente en cualquier momento de la investigación. No obstante, el Informe reconoce que el simple listado de esos puntos no responde a la cuestión de cuál debiese ser el estándar que se debería utilizar para juzgar qué cantidad y qué tipo de información debería ser facilitada.

b) *Comprensión*: Determina que la forma y el contexto en el cual se facilita la información es tan importante como la información misma. Como también señala que es necesario adaptar la presentación de la información a la capacidad del sujeto.

c) *Voluntariedad*: Indica el Informe que un acuerdo para participar en una investigación constituye un consentimiento válido sólo si es dado voluntariamente. Se requiere de unas condiciones libres de coerción en influencia indebida.

Ver en: THE BELMONT REPORT. [en línea] [Fecha de consulta: 5 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicina.uc.cl/docman/358/doc-download>.

¹¹ ANGUITA, Veronica. Guías de Consentimiento Informado. Documento de Trabajo. [En línea] Centro de Ética Universidad Alberto Hurtado. [Fecha de Consulta: 21 agosto 2015]. Disponible en: <http://www.ssmaule.cl/paginas/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=177&Itemid=95>

en el pleno uso de su facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”

Por su parte, en la legislación argentina, la Ley N° 26.529 que regula los Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, define en su artículo 5° al CI como “... *la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: a) Su estado de salud; b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) Los beneficios esperados del procedimiento; d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados”*.

En Chile, la Carta de los derechos y deberes de los usuarios de FONASA, que sirvió como antecedente legal de la Ley 20.584, definía el CI como “*un procedimiento a través del cual un paciente es informado respecto de todos los alcances del o los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le serán practicados y que le permite decidir si acepta o rechaza la alternativa sugerida por el profesional de salud con total conocimiento de las consecuencias e implicancias de esta decisión, la cual debe constar por escrito*¹²”.

En Chile, desafortunadamente la Ley N° 20.584 no contiene una definición expresa de consentimiento informado, pese a existir un sinnúmero de definiciones.

La discusión doctrinal y jurisprudencial expuesta, pone de manifiesto que el CI es un procedimiento que se enmarca dentro de la relación médico-paciente; en el cual el primero tiene la obligación de entregar al segundo información adecuada y suficiente sobre el procedimiento que se le propone como médicamente aconsejable, esta información debe ser comprendida y analizada por el paciente capaz, para manifestar posteriormente su decisión de aceptar o no, someterse al procedimiento o intervención quirúrgica indicado.

¹² Carta de derechos y deberes de los pacientes de Fondo Nacional de Salud [en línea] p. 9. [Fecha de Consulta: el 02 de abril de 2015]. Disponible en: <<http://www.bioeticachile.cl/felaibe/documentos.html#chile>>

Asimismo, el CI es parte integrante de la *lex artis*, por lo que su omisión podría acarrear para el facultativo responsabilidad civil, penal y/o administrativa, y se configura como un presupuesto legitimador de cualquier acto sanitario que haya de realizarse sobre los pacientes, por parte del médico o cualquier otro profesional sanitario.

1.2 El fundamento del consentimiento informado.

La relación médico-paciente ha evolucionado precipitadamente en las últimas décadas, desde una postura paternalista, que se mantuvo intacta por siglos, en la que el peso de las decisiones recaía en el médico, hacia una medicina que ha ido cediendo lugar al llamado principio de autonomía del paciente y cuya manifestación jurídica más destacable es, precisamente, el consentimiento informado.

Desde una perspectiva histórica, varios son los antecedentes que han configurado la actual fisionomía del CI. Así, destacan el esfuerzo de la comunidad científica y médica para acordar las directrices éticas a seguir tras el desastre de la II Guerra Mundial; el inicio de la transformación tecnológica de la medicina en los años cincuenta; la explosión de los movimientos de reivindicación de los derechos civiles de los ciudadanos en los sesenta –de los pacientes en el ámbito de la salud–, y el surgimiento de la bioética en la década de los setenta. Todas estas circunstancias podrían explicar el fracaso del modelo paternalista de relación sanitaria¹³.

1.2.1 Contexto histórico.

El modelo ético de comportamiento que sustentó por siglos la relación médico-paciente ha sido el *paternalismo*¹⁴. El principio moral que subyace en esta forma de

¹³ SIMÓN LORDA, P y JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. Consentimiento informado, Revista Medicina Clínica, Vol. 117, NÚM. 3., 2001, p.101.

¹⁴ En este modelo de relación, el médico decidía aisladamente, en la mayoría de los casos, la actitud terapéutica adecuada a cada paciente ("*todo para el enfermo, pero sin el enfermo*"). Había, entonces, la errónea tendencia a pensar que un ser en estado de sufrimiento no era capaz de tomar una decisión libre y clara, por cuanto la enfermedad no sólo afectaba a su cuerpo, sino también a su alma. La palabra enfermo proviene del término latino *infirmus*, es decir, débil, sin firmeza, pero no sólo física, sino también moral, de ahí que histórica y tradicionalmente se haya prescindido de su parecer y consentimiento. GALÁN CORTÉS, Julio César. La responsabilidad médica y el consentimiento informado, Revista Médica de Uruguay, 15(1): 5-12,

relación es el de *beneficencia paternalista*, es decir, el médico trata de procurar el mayor bien posible al paciente, como profesional cualificado que es y decide el mejor tratamiento para éste sin considerar, en muchas ocasiones, su voluntad. Dicho principio moral regía la ética de los médicos hipocráticos¹⁵, quienes tenían la obligación de tratar de restablecer en el enfermo el orden natural perdido, vale decir, la salud. Por lo que todo aquello que pudiera perturbar esta tarea, como es por ejemplo, la excesiva información o incluso la opinión del paciente, debían ser evitados. A esto se suma el hecho de que sólo el médico es el conocedor del “arte” (*tékhnê*), de tal manera que era impensado que el enfermo tuviera algo que decir al respecto, por lo que sólo podía –y debía– obedecer a todo lo que el médico determinara¹⁶.

Es así que durante muchísimo tiempo el paciente se resignó a ser un sujeto pasivo en la relación médico-paciente. Sin embargo, esta realidad comienza a transformarse – aunque lentamente–, como consecuencia del surgimiento de nuevos pensamientos políticos y filosóficos, propios de la modernidad.

A partir de las teorías del contractualismo clásico¹⁷, el modelo monárquico fue sustituido paulatinamente por la idea de democracia representativa. Los ciudadanos fueron despojándose de la concepción paternalista que regía las relaciones sociopolíticas hasta entonces, en las cuales el gobernador ejercía su autoridad despóticamente sobre sus súbditos, en razón de un mandato divino, y avanzaron hacia concepciones democráticas cuyas relaciones estaban presididas por la idea del consentimiento libre e informado¹⁸. La cesión que hacían los ciudadanos al gobernante, adquiriría plena validez por tratarse de un consentimiento individual, libre, voluntario e instruido.

1999, [En línea] Disponible en: <<http://www.rmu.org.uy/revista/15/1/2/es/2/>> [Consulta: 21 junio 2015], pp. 5 y 6.

¹⁵ El *Corpus Hippocraticum* es un conjunto de 53 libros, elaborado en varios siglos, que fueron recopilados en Alejandría, constituyendo una auténtica recolección del saber médico que influyó en el desarrollo de la Medicina, hasta el siglo XIX, inclusive.

¹⁶ SIMÓN LORDA, P y JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. *Op.cit.*, p. 100.

¹⁷ Hobbes, Locke y Rousseau, entre otros.

¹⁸ SIMÓN LORDA, P y JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. *Op.cit.*, p. 100.

Ahora bien, el principio que daba sustento a estas nuevas ideas, era el de *autonomía*, principio típicamente ilustrado que surge, precisamente, como contrapartida a un sistema extremadamente paternalista, no sólo en el ámbito de la medicina, sino que en todos los órdenes. KANT, quien denunció al estado paternalista por restringir benevolmente las libertades de los sujetos, define la autonomía como la capacidad de autonormarse, de darse leyes a sí mismo¹⁹ y entiende que son los propios hombres los que se den a sí mismos, los máximos valores por los que quieran regir su proyecto de felicidad y el de la comunidad en su conjunto, constituyéndose en fundamento de la filosofía moral. A su vez, MILL señala que la autonomía es un bien intrínseco que debe ser respetado y fomentado, agrega que todo hombre es soberano sobre su cuerpo, sobre su mente y sobre sí mismo^{20 21}.

Esta nueva mirada del individuo, como un ser autónomo que obra libremente de conformidad a un plan de acción elaborado por el mismo, fue incorporándose poco a poco en diversos ámbitos de la sociedad, por lo que no fue extraño que fuera abriéndose paso la idea de que esta nueva concepción debía introducirse y transformar radicalmente la clásica relación paternalista médico-paciente²².

¹⁹ VELAZCO RAMOS, Carmen. Regulación Jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto, Tesis Doctoral, Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Derecho, Madrid, p.54.

²⁰ “Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Éstas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”. MILL, John Stuart. Sobre la libertad, Madrid, Orbis, 1985, pp. 32.

²¹ ABELLÁN SALORT, José Carlos. El principio de autonomía en la bioética personalista. Universidad Complutense, Madrid, Facultad de Derecho, 2003, pp. 98 y ss. En: VELAZCO RAMOS, Carmen. Regulación Jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto, Tesis Doctoral, Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Derecho, Madrid, p.55.

²² SIMÓN LORDA, P y JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. *Op.cit.*, p. 100.

1.2.2. Configuración del consentimiento informado: dos aportes fundamentales.

La moderna teoría del consentimiento informado tiene diversos orígenes²³, sin embargo hay dos que destacan, a nuestro juicio, por sobre los demás. En primer lugar, el aporte jurisprudencial de los tribunales norteamericanos, como consecuencia de la creciente judicialización en relación a la actuación médica y por otra, el desarrollo de la bioética²⁴ como disciplina, y en especial, la declaración de los principios bioéticos contenidos en el *Belmont Report* de 1978.

i) Tribunales norteamericanos

El CI se origina en la doctrina de los tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado ético del mismo²⁵. La razón de ello es que existe en la sociedad norteamericana una larga tradición democrática liberal, por una parte y una sólida idea contractualista²⁶ que rige las relaciones

²³ A saber: (a) los juicios de Núremberg durante los cuales se revelaron los experimentos inmorales que se llevaron a cabo en campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial, así como otros experimentos también inmorales realizados en otros países, como Estados Unidos, (b) los movimientos por los derechos civiles de África, Irlanda, Estados Unidos, etc. y el movimiento internacional por los derechos de la mujer, (c) las leyes anteriores que podían extenderse para amparar los derechos de los pacientes, (d) la definición de la tradición filosófica occidental del “yo” individual y autónomo, (e) el auge y la expansión del cristianismo que exige la elección individual, y el periodo histórico de la Ilustración durante el cual se ensalzan estos mismos conceptos del yo, los derechos individuales, la elección y la responsabilidad individual. DAVIS, Anne. Variaciones sobre un mismo valor: el consentimiento informado y la diversidad cultural. En: Consentimiento informado y diversidad cultural. Nº 15 (2008). Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas. Barcelona. p.12.

²⁴ “*La Bioética es el estudio interdisciplinar (transdisciplinar) orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsocial y macrosocial, micro y macroeconómico, y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en el presente como en el futuro*”. ABEL I FABRE, Francesc. Bioética: orígenes, presente y futuro, Instituto Borja de Bioética, Fundación Mapfre de Medicina, Madrid, 2001, p. 5-6. En: HOOFT, Pedro Federico y PICARDI, Geraldina. “Bioética y derecho. El consentimiento informado en la Jurisprudencia Argentina”. Revista Latinoamericana de Bioética, núm. 10, 2006, pp. 1-58. Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá.

²⁵ DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier. Consentimiento informado. [en línea] Lecciones de derecho sanitario, 1999: 209-274, [fecha de consulta: 9 de octubre 2015]. Universidade da Coruña, p.211. Disponible en: <<http://hdl.handle.net/2183/10741>>

²⁶ En opinión de RABINOVICH-BERKMAN, esto se debió a las particularidades que tenía dicha sociedad en su origen: la de los colonos calvinistas, puritanos, de la Nueva Inglaterra, quienes poseían una “*cosmovisión*”

entre pares. Dicha sociedad ha sido defensora a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos, dentro de los cuales se encuentra el reconocimiento de los derechos del paciente y en especial, el reconocimiento de la libertad del sujeto en orden a adoptar autónomamente las decisiones que afecten su salud, integridad física y bienestar personal.

Sin embargo, gran parte de la comunidad médica no comulgaba con estas ideas y parecía no estar dispuesta a ceder sus argumentos paternalistas, por lo que los pacientes reclamaron por la vía judicial la necesidad de replantear el antiguo modelo, por no corresponder éste al desarrollo moral de la sociedad, sino que a esquemas totalmente superados en la vida sociopolítica.

Es así como, los tribunales norteamericanos van manifestando –a lo largo del siglo XX– su preocupación por el respeto de la voluntad del paciente debidamente informado, en el marco de demandas por *tort of battery* y *negligence*, a través de diversas sentencias, entre las cuales destacamos:

a) *Mohr v/s Williams (1905)*: En este caso se dicta una de las primeras sentencias en que se condena a un médico por no haber pedido el consentimiento de un paciente, este

muy particular” que quedó plasmada en las bases de la sociedad estadounidense. Según el autor, a raíz de aquello se nutren los dos pilares sobre los que se construirían los cimientos del CI. El primero de ellos hace referencia a la mirada que se tenía del médico como un artesano más, como un miembro más de la comunidad, que ofrece sus servicios específicos en el mercado, a cambio de una retribución. El segundo pilar, vinculado al anterior, se refiere a la idea *contractualista* de la sociedad. Según esa visión, todas las relaciones humanas aparecían fundadas en convenios entre iguales, por lo que el galeno ofrecía sus servicios, de la misma manera que lo hacía el ministro religioso, el letrado o el carpintero. Ninguno de ellos podía ocultar algo a sus contratantes, y tampoco debía hacerlo, ya que mentir era considerado como un pecado gravísimo y la honestidad, por el contrario, se proclamaba como un valor fundamental, una virtud. Los contratos debían celebrarse de rigurosa buena fe, por lo que en ellos no cabían las falacias ni los engaños. En este contexto, el médico debía ser claro respecto de la información que les daba a sus pacientes sobre sus expectativas de curación, sea ellas alentadoras o desastrosas, ya que el diagnóstico, aunque fuera trágico, era la realidad, y esa realidad era la voluntad de Dios. Se desarrolló, por tanto, “una tradición contractual de la Medicina”, que subsistió a la etapa migratoria del siglo XIX, debido a que los recién llegados hicieron suyas estas ideas. RABINOVICH-BERKMAN, Ricardo. Nuevas consideraciones históricas sobre el consentimiento médico [en línea], Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República. Uruguay. 2004. [fecha de consulta: 17 Agosto de 2015]. Disponible en: <<http://revistapersona.8m.com/36Rabinovich.htm>>

fallo *se basa en la idea de la inviolabilidad de la persona*²⁷. En efecto, la paciente presentaba problemas de audición en el oído derecho, por lo que requería una intervención quirúrgica, la cual fue consentida. Sin embargo, en la intervención, el médico advirtió que el oído izquierdo presentaba una condición aún más seria que el derecho, por lo que decide practicarle una intervención quirúrgica en dicho oído, sin conocimiento del diagnóstico, ni consentimiento de la afectada. Posteriormente, la paciente manifiesta una importante disminución de la capacidad auditiva en el oído izquierdo. La Corte Suprema de Minnesota señaló que el médico o cirujano, a quien acude un paciente para recibir un tratamiento específico, carece del derecho necesario para transgredir su integridad corporal, sin su previa autorización, aun cuando la operación haya sido realizada con destreza y habilidad por parte del médico. Asimismo, reconoce que el paciente debe ser el árbitro final en la decisión clínica tal y como lo reconoce el derecho natural a su individualidad. Para que el médico actúe es necesario, pues, que haya recabado de manera previa el consentimiento del paciente.

b) *Schloendorff v/s Society of New York Hospital (1914)*: Esta sentencia; dictada por el Juez Cardozo, representa el principal argumento ético-jurídico de lo que más tarde se conocerá como CI y que no es más que el “correlato jurídico del principio de autonomía”²⁸, en ella se declara terminantemente que “*Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños*”. Se trataba de una laparotomía exploratoria (intervención de carácter diagnóstico), en la que el médico aprovechó para extirpar el tumor fibroide que se encontró en el abdomen de la paciente, pese a que ésta había señalado expresamente no ser sometida a operación alguna. Dicha sentencia utiliza por primera vez el término *self-determination* o autodeterminación, como equivalente al principio moderno de respeto a la autonomía del paciente, que fundamenta la exigencia del CI.

A partir de esta sentencia, en EEUU, se comenzó a desarrollar “*un importante y copioso cuerpo jurisprudencial, precursor, en gran parte del alcance de esta problemática,*

²⁷ DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier. *Op.cit.*,

²⁸ SIMÓN LORDA, P y JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. *Op.cit.*, p. 101.

que marcó las diversas etapas²⁹ que han presidido el desarrollo del consentimiento informado, hasta adquirir las actuales características³⁰”.

No obstante, de haber una nutrida doctrina jurisprudencial –la cual era ampliamente aceptada–, factores como la aparición y desarrollo de la Bioética, la elaboración de la primera Carta de Derechos del Paciente de 1973 en EEUU y la declaración de los principios éticos básicos en investigación biomédica contenidos en el *Belmont Report*, entre otros, fueron determinantes para la consolidación definitiva de la figura del CI en el ámbito médico.

ii) Aportes desde la Bioética.

Luego del término de la II Guerra mundial, y como consecuencia de los atrocidades cometidas a propósito de la experimentación con seres humanos, el Tribunal de

²⁹ En opinión de GALÁN CORTÉS, las etapas de la evolución del CI, son las siguientes:

1. *Etapa del Consentimiento voluntario (1947)*: surge como consecuencia de los crímenes del Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi (el código de investigación de Núremberg, establecido a raíz del proceso contra los criminales nazis, proclama, en su párrafo inicial, que “el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”).
 2. *Etapa del Consentimiento Informado, propiamente tal (1957)*: ésta nace a partir del caso “*Salgo v/s Leland Stanford Jr. University Board of Trustee*” y es en donde se impone realmente la teoría del CI. En la sentencia se condena a los médicos por no haber informado al paciente los riesgos que representaba la realización de una aortografía translumbar para estudiar una arteriosclerosis severa que padecía, a consecuencia de la cual el paciente terminó con una parálisis irreversible. En los fundamentos jurídicos se señaló que: “*un médico viola sus obligaciones hacia su paciente y se expone a ser demandado si le oculta cualquier hecho que pueda ser necesario para fundamentar un consentimiento inteligente del mismo al tratamiento propuesto. Asimismo, el médico no puede minimizar los riesgos conocidos de un procedimiento u operación para inducir el consentimiento de su paciente*”.
 3. *Etapa del consentimiento válido (1982)*: Se basa en el caso Culver, “la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieran en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa”.
 4. *Etapa del consentimiento auténtico (1980)*: se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiéndose como tal la que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo.
- En GALÁN CORTÉS, Julio César. La responsabilidad médica y el consentimiento informado, *Revista Médica de Uruguay*, 15(1): 5-12, 1999, p.6.

³⁰ *Ídem*.

Núremberg³¹ deja como herencia el denominado Código de Núremberg (1946), –primer esfuerzo decidido por introducir el consentimiento informado en la investigación³²–, en el cual se determina que “*el consentimiento voluntario del ser humano es absolutamente esencial*”. Asimismo, la Asociación Médica Mundial (*World Medical Association*) plantea la idea de elaborar un documento que recoja un conjunto de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, por lo que durante su 18º Asamblea General en junio de 1964, se aprobó el documento “Principios éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos”, más conocida como la *Declaración de Helsinki*.

Pese a los esfuerzos efectuados, los abusos en la experimentación e investigación continuaron³³, por lo que en 1974, el Congreso de los Estados Unidos constituye la *NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH*, cuyo objetivo era “*proveer una estructura analítica que sirva de guía para la resolución de los problemas éticos planteados por la investigación con seres humanos*”³⁴, y establecer los principios éticos mínimos que deben respetarse en toda investigación.

Es así como en 1978, se terminó el trabajo elaborado por la *commission*, destacándose por sobre los demás el documento llamado *THE BELMONT REPORT OF ETHICAL PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE PROTECION OF HUMAN SUBJECTOS OF RESERCH*, conocido mundialmente como el Informe Belmont. En este informe se definen tres principios relevantes –*el de Respeto a las personas, el de Beneficencia, y el de Justicia*³⁵– para la ética de la experimentación con seres humanos. Sin

³² SIMÓN LORDA, P y JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. *Op.cit.*, p. 101.

³³ Entre los cuales se destacan: *Jewish Chronic Disease Hospital Case*, que inyectaba células cancerígenas en ancianos para verificar su reacción inmunológica; *Willowbrook State School Hepatitis Study*, que infectaba artificialmente el virus de la hepatitis a niños con discapacidad mental para estudiar la etiología e epidemiología de la enfermedad; *Tuskegee Syphilis Study*, donde 400 ciudadanos afroamericanos no fueron curados –aunque se conocía el remedio– para conocer y estudiar la evolución natural de la enfermedad.

³⁴ Consultar en: THE BELMONT REPORT [en línea]. Disponible en <http://www.medicina.uc.cl/docman/358/doc-download>. Fecha de consulta: 5/10/2014.

³⁵ Estos son:

- 1) *El Respeto a las Personas (luego traducido como de “autonomía”)*: Este principio fue definido así: “El respeto por las personas incorpora al menos dos convicciones éticas: primera, que los individuos

embargo, éstos se han convertido, sin pretenderlo, en fundamento teórico de la concepción actual acerca de la primacía del principio de autonomía del paciente y la relevancia del CI en la asistencia sanitaria.

La aplicación de éstos principios generales de conducta en la investigación –que se extiende a la relación médica– lleva, asimismo, a la consideración de los siguientes requerimientos: consentimiento informado, evaluación de la relación riesgo/beneficio, y la selección de los sujetos de la investigación³⁶.

El Informe señala, además, que la importancia del CI es “incuestionable”, no obstante de existir controversia sobre la naturaleza y las posibilidades del mismo. Pero, en cualquier caso, existe un amplio acuerdo en cuanto a que el procedimiento del

deberían ser tratados como entes autónomos, y segunda, que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección”. Por ente autónomo entendía el informe al individuo “capaz de deliberar sobre sus propios objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación”. Se dijo allí también que “respetar la autonomía es dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones, a menos que éstas produzcan claro perjuicio a otros...”.

- 2) *Beneficencia*: Se procura el mayor beneficio para el paciente, es decir, atender su mejor interés sin ocasionarle daño. “*Las personas son tratadas de una forma ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo un esfuerzo por asegurar su bienestar*”. El Informe rechaza claramente la idea clásica de la beneficencia como caridad; y la entiende como una “obligación”. En este sentido, “*han sido formuladas dos reglas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia: 1) no hacer daño; y 2) extremar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos*”
- 3) *Justicia*: en cuanto a la mejor protección a los valores en juego desde la perspectiva de los derechos de terceros y de la sociedad en su conjunto, y de la posible descendencia. Implica también justicia como “imparcialidad en la distribución” de los riesgos y de los beneficios, o, en otras palabras, se lo puede concebir como aquel que obliga a tratar a los iguales igualitariamente. Otra cuestión directamente vinculada con el principio de justicia se refiere a los criterios éticos en la asignación y distribución de recursos en salud y al reconocimiento de la salud como “derecho humano fundamental”

En HOOFT, Pedro Federico y PICARDI, Geraldina. *Op.cit.*, p.7.

³⁶ Consultar en: THE BELMONT REPORT [en línea]. Disponible en <http://www.medicina.uc.cl/docman/358/doc-download>. Fecha de consulta: 5/10/2014. p.5.

consentimiento debe contener los siguientes elementos: información, comprensión y voluntariedad³⁷.

Posteriormente, en la obra *Principles of Biomedical Ethics* (1979) de Tom L. Beauchamp y James F. Childress, se aplicó lo enunciado en el *Belmont Report* a toda la actividad biomédica, constituyéndose de esta manera cuatro principios rectores: el de *autonomía del paciente, no maleficencia*³⁸, *beneficencia y justicia*:

- a) Principio de *Autonomía*: Debe respetarse que las personas gestionen su propia vida y tomen decisiones respecto a su salud y su enfermedad.
- b) Principio de *Beneficencia*: Debe promocionarse el bienestar de las personas, procurando que realicen su propio proyecto de vida y felicidad en la medida de lo posible.
- c) Principio de *No-Maleficencia (primun non nocere)*: Debe evitarse realizar daño físico, psíquico o moral a las personas. Para ello debe evitarse realizarles intervenciones diagnósticas o terapéuticas incorrectas o contraindicadas desde el punto de vista científico-técnico y clínico, inseguras o sin evidencia suficiente, y proteger su integridad física y su intimidad.
- d) Principio de *Justicia*: Debe procurarse un reparto equitativo de los beneficios y las cargas, facilitando un acceso no discriminatorio, adecuado y suficiente de las personas a los recursos disponibles, y un uso eficiente de los mismos.

La doctrina contenida en este libro, constituye el fundamento actual del *Principlismo* o *Modelo de los principios*, siendo ésta la concepción más aceptada y utilizada, hoy en día, en la resolución de casos con implicancias bioéticas³⁹. Asimismo, la

³⁷ Ver cita N° 10.

³⁸ Los autores dividen el principio de beneficencia en dos: Principio de Beneficencia strictu sensu y el de No-Maleficencia.

³⁹ Sin embargo, en opinión de HOOFT estos “principios bioéticos”, en la medida que su aplicación no sea “absolutizada”, y sean a su vez armonizados y ampliados con otras perspectivas, ofrece un esquema útil para una primera aproximación a los problemas habituales en la atención sanitaria, sin desmedro de la ya mencionada necesaria ampliación de perspectivas”. HOOFT, Pedro Federico y PICARDI, Geraldina. “Bioética

tesis básica de la bioética principialista es que el fundamento ético de la teoría del CI radica en las obligaciones que emanan del respeto debido al principio de autonomía. La misma tesis se sostiene en el libro más famoso de la literatura norteamericana sobre consentimiento informado: *A History and Theory of Informed Consent* (1986) de Faden y Beauchamp⁴⁰.

Ahora bien, los principios contenidos en la obra *Principles of Biomedical Ethics*, son “*prima facie*”, es decir, que todos son en principio moralmente vinculantes y cuando exista conflicto entre ellos, se deberán jerarquizar a la luz de la consecuencia de los posibles cursos de acción, que implican respetar o quebrantar, unos u otros. Sin embargo, lo anterior, constituye uno de los puntos débiles del Principialismo de Beauchamp y Childress, en el sentido de no fijar la jerarquía interna de los principios en cuestión⁴¹.

GRACIA señala que la fundamentación de los principios radica en que constituyen el intento de dar contenido material a un principio formal objetivo que consiste en respetar la dignidad de los seres humanos, y afirma que no todos los principios tienen el mismo valor a priori existiendo una jerarquía interna entre ellos. Esta jerarquía determina la preeminencia de la no-maleficencia y la justicia (el llamado Nivel 1) que representan los contenidos morales exigidos a todos los miembros de una sociedad y que a su vez, marca los mínimos morales, ambos principios son expresión del principio general de que todos los hombres son básicamente iguales y merecemos igual consideración y respeto. Este “*nivel*” definiría el ámbito de lo público siendo exigible por coacción. Respecto de los principios de autonomía y de beneficencia (el llamado Nivel 2), consignan los contenidos propios de los máximos morales, que tiene relación con los proyectos de felicidad y de autorealización de las personas, que por su parte definirían el ámbito de lo privado. Para el autor, a partir de esta jerarquización de los principios en dos niveles, se reconstruye la fundamentación ética de un modelo de relación médico-paciente que no es otro que el consentimiento informado, a su vez señala, que éste se funda, principalmente, en el respeto a la *autonomía* de los

y derecho. El consentimiento informado en la Jurisprudencia Argentina”. [Revista Latinoamericana de Bioética](#), núm. 10, 2006, pp. 1-58. Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá. p.7

⁴⁰ SIMÓN LORDA, Pablo. La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado. *Revista Calidad Asistencial*. 1999:14: 100-1009. p.102.

⁴¹ *Ídem*.

pacientes y en las obligaciones de *beneficencia* que tienen los profesionales sanitarios. Ambos principios pueden o no colisionar, ya que en determinadas circunstancias el facultativo puede considerar qué es mejor para el paciente, legitimando de esta forma, la omisión de cierta información que atemorice al mismo⁴².

1.3 Primacía del Principio de Autonomía del Paciente.

No obstante, que BEAUCHAMP Y CHILDRESS se cuidaran de establecer un orden lexicográfico entre los principios bioéticos, y que Gracia, por su parte, haya establecido un orden jerárquico de dos niveles, es innegable que el principio de autonomía tiene un rol preponderante en el ámbito biomédico y constituye el fundamento más relevante del consentimiento informado. Lo anterior se sustenta con el aporte de ABELLÁN SALORT en su libro “*El principio de autonomía en la bioética personalista*”⁴³, quien señala que el único absoluto moral que puede servir de pauta operativa práctica es el máximo respeto a la autonomía del ser humano, sobre todo desde el desarrollo y difusión del consentimiento informado y dada su gran aceptación en los ordenamientos contemporáneos y su consiguiente protección jurídica, en un esquema de prioridad fáctica, el principio de autonomía prevalece sobre los demás principios en la mayoría de los casos.

Este principio, es *prima facie*, es decir, obliga en igualdad de condiciones, pero puede ser postergado por otras consideraciones morales en casos conflictivos, por ejemplo, en casos de personas con autonomía disminuida, casos de urgencia o de seguridad ciudadana, no obstante estas excepciones deben ser contenidas en normas jurídicas que las respalden para asegurar su primacía⁴⁴.

En el plano jurídico –*al igual que en el ético*– el principio de autonomía del paciente tiene su manifestación en el consentimiento informado, éste es su exponente fundamental. En la doctrina nacional, destacan los aportes de DE LA MAZA, quien ha señalado que “el fundamento del consentimiento informado como requisito de una actuación médica es la protección de la autonomía o autodeterminación de los pacientes. [...] el ideal de la

⁴² SIMÓN LORDA, Pablo. Op. cit., p.102.

⁴³ Para mayor profundización consultar en: ABELLÁN SALORT, José Carlos. “El principio de autonomía en la bioética personalista”, Universidad Complutense, Madrid, Facultad de Derecho, 2003, pp. 7 y ss.

⁴⁴ VELAZCO RAMOS, Carmen. Op.cit., p.58.

autodeterminación consiste en la posibilidad de las personas de controlar, en cierta medida, su propio destino a través de decisiones sucesivas a lo largo de sus vidas. Entendido de esta manera, el respeto de la autonomía de las personas es uno de los principios más robustos de la tradición liberal en el mundo occidental, relacionándose con otras ideas igualmente prestigiosas y difundidas como libertad, voluntariedad, responsabilidad, y privacidad”⁴⁵.

El mismo autor agrega que el consentimiento informado constituye un “*dispositivo*” que se emplea para proteger la autodeterminación, que a su vez, es el “*interés*” que se busca proteger y que la técnica que se utiliza para resguardar el CI es la imposición de deberes de información a los profesionales de la salud, y que “desde una perspectiva jurídica, el consentimiento informado desempeña, entonces, una doble función. En primer lugar, legitima la interferencia a la integridad personal del paciente. En segundo lugar, asigna el riesgo de la intervención correctamente ejecutada al paciente. En cambio, si el médico [in]cumple con su deber de informar, el riesgo de la intervención es asignado al médico”⁴⁶.

1.4 Principio de Autonomía del paciente como reflejo de la dignidad y libertad de los individuos en el derecho de autodeterminación.

El estatuto del paciente reúne un conjunto de principios y derechos de diferente naturaleza, que se fundamentan principalmente en el reconocimiento de la dignidad y libertad del individuo. El paciente por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona humana ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación⁴⁷, con relación a su salud.

⁴⁵ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Consentimiento informado, una visión panorámica, Revista Ius et Praxis, Año 16 (2): p.94, 2010.

⁴⁶ Ídem.

⁴⁷ El derecho a la “decisión informada”, de muy antigua data, fue reconocido en 1981 por la Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente de la Asociación Médica Mundial como derecho a la autodeterminación. Asociación Médica Mundial (AMM), Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente, adoptada por la 34° Asamblea Médica Mundial, Lisboa, Portugal, septiembre/octubre de 1981, enmendada por la 47° Asamblea General Bali, Indonesia, septiembre de 1995 y revisada su redacción en la 171° Sesión del Consejo, Santiago, Chile, octubre de 2005.

En efecto, la dignidad es un “valor espiritual y moral inherente a la persona” que debe permanecer inalterada cualquiera sea la situación en que la persona se encuentre, constituyendo un minimum invulnerable que todo estatuto jurídico debe asegurar”⁴⁸. El reconocimiento de la dignidad humana obliga pues a tratar a todo ser humano de acuerdo con su propia naturaleza, ya que éste conserva su dignidad en toda situación y cualquiera que fuera la naturaleza de su comportamiento⁴⁹.

Asimismo, la dignidad queda vinculada a la libertad de la persona, a su derecho a decidir sobre sus opciones vitales, sobre su propia realidad y sobre su vida. La relación entre dignidad y libertad permite, además, la integración de dos posiciones doctrinales que, aunque aparentemente contradictorias, no representan sino los aspectos “subjetivo” y “objetivo” de la dignidad., es decir, la distinción entre dignidad como facultad (dignity as empowerment) y dignidad como límite (dignity as constraint). La primera representa el aspecto subjetivo de la dignidad y reconoce al sujeto la capacidad para actuar y conformar su propia realidad en razón de sus principios y opciones vitales; la segunda, el aspecto objetivo, del que derivan dos tipos de límites: por un lado, aquéllos que los Estados no pueden sobrepasar ni vulnerar por razón ni circunstancia alguna, que convierten a la dignidad en un derecho inderogable, permanente, y obligan al poder político a respetarla cualquiera sea la circunstancia política; por otro, se constituyen también en límites a la propia facultad del sujeto para decidir. En este caso, los límites, siempre excepcionales, responderán exclusivamente a la tutela de principios y bienes generales (tal sería el caso, por ejemplo, de la salud y seguridad públicas, y de la protección de los menores y de los discapacitados)⁵⁰.

Dignidad y libertad, son por tanto especialmente trascendentes en el ámbito de la medicina y a partir de la libertad decisoria que tienen las personas se manifiesta un nuevo

⁴⁸ Sentencia 53/1985, de 11 de abril, Tribunal Constitucional Español.

⁴⁹ Sentencia 120/1990, de 27 de junio, Tribunal Constitucional Español.

⁵⁰ GOMEZ SANCHEZ, Yolanda. Dignidad y autodeterminación física como fundamento del estatuto del paciente. *Acta bioeth.* [en línea]. 2011, vol.17, n.1 [Fecha de consulta: 24 de julio 2015], pp. 37-46. Disponible en: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000100005&lng=es&nrm=iso>, p.42.

derecho, el llamado *derecho de autodeterminación*⁵¹, el cual paulatinamente ha ido tomando cuerpo en diferentes textos legales. Este derecho define un ámbito de *agere licere* protegido por el ordenamiento jurídico, que permite a la persona decidir, optar o seleccionar qué hacer o no respecto de todas aquellas cuestiones que afecten su realidad física, a su sustrato corporal. La autodeterminación física es el poder de cada persona para decidir sobre su propia vida. Este derecho permite la garantía de la libertad personal, de la autonomía del sujeto, respecto de todos aquellos actos en los que pueda quedar comprometida su realidad física⁵².

Sobre lo anterior, es pertinente destacar lo resuelto por el Tribunal Constitucional español en Sentencia 154/2002 que confirma la existencia de un ámbito de autodeterminación física. Dicho tribunal falló un recurso de amparo interpuesto por los padres de un menor, condenados penalmente como responsables del fallecimiento de su hijo, al negarse ellos mismos y no convencer al menor para recibir una transfusión de sangre, por ser toda la familia, incluido el menor, Testigos de Jehová, grupo religioso que rechaza las transfusiones de sangre. Se confirmó con nitidez el derecho de autodeterminación física del menor, estableciéndose que la decisión del menor fue adoptada en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal –como distinto del derecho a la salud o a la vida– y que se traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física (art.15 CE). Más allá de las razones religiosas que motivaban la oposición del menor, y sin perjuicio de su especial trascendencia, cobra especial interés –sigue afirmando el Tribunal– el hecho de que, al oponerse el menor a la injerencia ajena sobre su propio cuerpo, estaba ejercitando un derecho de autodeterminación sobre su propia realidad corporal.⁵³

El derecho de toda persona a su autodeterminación física se manifiesta en la práctica médica cada vez con mayor claridad, permitiendo al individuo adoptar las decisiones que considera pertinentes en relación con un tratamiento médico, y también negarse a recibir un

⁵¹ También llamado derecho de autodeterminación corporal o física.

⁵² GOMEZ SANCHEZ, Op.cit., p.42.

⁵³ Ídem.

tratamiento determinado asumiendo las consecuencias que esta decisión pudiera ocasionar, incluido el riesgo de fallecimiento⁵⁴.

En conclusión, en la configuración del consentimiento informado confluyen, por un lado, los aportes provenientes desde la reflexión bioética, y por otro, un largo proceso de desarrollo iniciado en el campo del derecho con un claro respeto a la dignidad y libertad individual, concebido entonces el CI como una expresión del principio bioético de autonomía de las personas y del derecho de autodeterminación física o corporal⁵⁵. En este punto nos parece relevante citar la sentencia de 12 de enero de 2001 del Tribunal Supremo español, que dice: “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 artículo 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”

1.5 Naturaleza Jurídica del consentimiento informado.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo español ha determinado que el CI constituye un derecho humano fundamental. La Sala Primera del mencionado tribunal ha señalado al respecto: *“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*

⁵⁴ GOMEZ SANCHEZ. Op.cit., p.43.

⁵⁵ HOOFT, Pedro Federico y PICARDI, Geraldina. Op.cit., p.7.

*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*⁵⁶”

No obstante lo resuelto por el alto Tribunal español, varios autores señalan que si bien hubo una plausible intención de resaltar la importancia del CI, esta sentencia incurre en ciertas imprecisiones que, por afectar a la naturaleza y fundamentación de un derecho, pueden tener consecuencias interpretativas.

Es así como SANCHO GARGALLO señala que se puede inducir a error, al no quedar claro si con ello se pretende incluirlo dentro de los llamados *derechos fundamentales*, que estarían sujetos a una regulación por Ley Orgánica y garantizados con una tutela judicial específica por los tribunales ordinarios y por el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. Asimismo, afirma que podría emplearse un término más tradicional en derecho civil, tal como *derechos de la personalidad*, en contraposición a los derechos patrimoniales, y que conlleva una serie de consecuencias en cuanto a su indisponibilidad y condicionamientos respecto de su ejercicio por representación, que se adecuan correctamente con la regulación legal del consentimiento informado”⁵⁷.

Por su parte, DE ANGEL YÁGÜEZ señala que el resolver problemas de consentimiento informado por la vía argumental de los derechos humanos puede ser innecesario, en el sentido que los instrumentos “clásicos” permitirían llegar a soluciones igualmente justas. Como ejemplo expone que respecto de las muchas sentencias dictadas por el Tribunal Supremo que han determinado que el deber de informar es uno más de los que componen la *lex artis*, el artículo 1.258 del Código Civil español⁵⁸ (en nuestro caso del art. 1.546) ofrece argumentos suficientes para la condena que proceda. A su vez, el autor señala que, además de innecesario podría ser arriesgado e incluso peligroso elevar el CI a la

⁵⁶ STS de 12-1-2001

⁵⁷ SANCHO GARGALLO, IGNACIO. “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”. InDret. Working Paper Nº 209. Abril 2004. [En línea] <http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf> [Consulta: 21 octubre 2014] p.5

⁵⁸ Artículo 1258 Código Civil español: “Los contratos se perfeccionan por el mero consentimiento, y desde entonces obligan, no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a todas las consecuencias que, según su naturaleza, sean conformes a la buena fe, al uso y a la ley”.

categoría de un derecho humano, ya que cualquier modulación judicial del mismo podría producir la impresión de que *este derecho* en cuestión se degrada o envilece⁵⁹.

Otros autores señalan que atribuir al CI la categoría de derecho fundamental excede su naturaleza jurídica objetiva, ya que éste se configura no como un derecho sino como un acto o conjunto de actos, así como un procedimiento, que permite al paciente participar en la decisión sobre su salud. En este sentido, REY MARTÍNEZ, señala que no parece acertado aludir a derecho fundamental al consentimiento informado, sino que éste más que un derecho es un acto jurídico de expresión de la voluntad mediante el cual se garantiza la efectividad de ese derecho y también un requisito de licitud de la práctica médica, más aún si la jurisprudencia española ha concebido al CI como parte de la *lex artis* de la profesión médica, siendo en este sentido, el derecho que se pretende hacer efectivo el de decidir sobre su propia salud o derecho a la autodeterminación corporal (o física). Ahora bien, ROVIRA, en su libro “*Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado*” afirma que el CI es un procedimiento jurídico, una garantía para llevar a cabo y hacer plenamente efectivos los derechos fundamentales del paciente y, a causa de ello, puede configurarse como una institución de relevancia constitucional y no como una garantía constitucional⁶⁰.

Es posible señalar, por tanto, que el CI es un elemento integrante del contenido esencial de un derecho fundamental cuando su vulneración está vinculada a la práctica sanitaria, pues por ejemplo, si una persona es intervenida sin que se haya configurado válidamente el CI, y se le produce un menoscabo en su integridad física, como la pérdida de movilidad de algún miembro, se estará afectando entonces el derecho a la autodeterminación corporal o física que puede ser incluido en el derecho a la integridad física consagrado constitucionalmente.

⁵⁹ DE ANGEL YÁGÜEZ, Ricardo. *Consentimiento informado: Algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño*. (2º Congreso de la Asociación Española de Abogados especializados en responsabilidad civil y seguro. Granada, 14 de noviembre de 2002). p.7

⁶⁰ VELAZCO RAMOS, Carmen. Op.cit., p.180.

Capítulo 2. EL DEBER DE INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO DERECHOS DEL PACIENTE EN LA LEY N° 20.584⁶¹.

2.1 La Ley N° 20.584: Antecedentes, estructura y contenido.

En octubre de 2012 entra en vigencia la Ley N° 20.584 que *Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud*⁶² (en adelante, Ley N° 20.584).

Esta ley es la culminación de un largo proceso⁶³ que tiene por objeto reivindicar la falta de regulación respecto de los derechos del paciente, como también el reconocimiento

⁶¹ En adelante, las referencias a artículos deben entenderse corresponder a las disposiciones de la Ley N° 20.584, a menos que se señale algo distinto.

⁶² Publicada en el Diario Oficial el 24 de abril de 2012.

⁶³ En el año 2001, bajo el gobierno de don Ricardo Lagos Escobar, se dio inicio a la reforma al sistema de salud chileno. En junio del mismo año, y como parte de la primera etapa de dicha reforma, fue enviado al Congreso el proyecto de Ley sobre derechos y deberes de las personas en salud. En el mensaje presidencial se establece que de conformidad con lo señalado en nuestra Carta Fundamental y en los tratados internacionales ratificados por Chile, “resulta indispensable el establecimiento y regulación de importantes categorías de derechos de las personas, tales como el derecho a la información, el derecho a un trato digno, el derecho a la privacidad, el derecho al libre acceso a las acciones de salud y el derecho al consentimiento informado, todo ello en consonancia con la tendencia internacional actual en la materia que dé cuenta en forma expresa, de los derechos específicos de las personas cuando solicitan atención o ingresan con carácter de pacientes a las instituciones públicas o privadas de salud, y que regule la relación entre las personas y los prestadores de salud”. El proceso llevado a cabo en esa primera etapa incluyó el informe de la Comisión de Salud, la discusión general del proyecto en la Cámara de Diputados, y dos boletines de indicaciones dictados por el presidente Lagos. Finalmente, la discusión del proyecto concluyó en el archivo del mismo en abril de 2006 y, por tanto, no se aprobó el proyecto de ley sobre este tema sino hasta el año 2012.

En Julio del año 2006, la presidenta Michelle Bachelet Jeria presentó el proyecto de ley que Regula los Derechos y Deberes que las Personas tienen en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud. Señala el mensaje del ejecutivo que “la inspiración de los derechos a garantizar aquí propuestos, se recoge de los distintos instrumentos de derecho internacional, tales como pactos, convenios y declaraciones dictados en el marco de la Organización de las Naciones Unidas, como de la Organización de Estados Americanos. Entre otros, cabe señalar la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), Declaración de los Derechos del Niño (1959), la Convención Americana de Derechos Humanos (1969), la Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes (1984) y la Convención sobre los Derechos del Niño (1989). Dichos instrumentos nos permiten traducir sus preceptos en normas jurídicas concretas, adaptados a las distintas situaciones en que su posible vulneración debe enfrentarse [...]. Por ello, consideramos que más que proponer derechos “nuevos”, este proyecto busca la explicitación de derechos

definitivo en nuestro ordenamiento jurídico de la doctrina del consentimiento informado en el ámbito sanitario. Es así como en esta ley se reconoce, entre otros, el derecho al consentimiento informado, que incluye el derecho al rechazo y/o suspensión de un tratamiento. Como también, se impone el deber de información al médico y se constituyen comités de ética como organismos consultores.

Se intenta con esta ley generar un cambio de paradigma en la relación médico-paciente y en particular en el tratamiento y protección de los derechos y deberes de los pacientes y usuarios, con el fin último de avanzar, de manera definitiva, hacia un sistema sanitario que conlleve una atención más personalizada y humana.

La Ley N° 20.584 consta de 39 artículos permanentes y un artículo transitorio. Está, asimismo, dividida esta ley en cinco títulos.

El Título I, contiene las *Disposiciones Generales* a lo largo de tres artículos. El primero de ellos –artículo 1º– define el ámbito de aplicación de la Ley, en su doble dimensión tanto material como subjetiva, en los siguientes términos: *“Esta ley tiene por objeto regular los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. / Sus disposiciones se aplicarán a cualquier tipo de prestador de acciones de salud, sea público o privado. Asimismo, y en lo que corresponda, se aplicarán a los demás profesionales y trabajadores que, por cualquier causa, deban atender público o se vinculen con el otorgamiento de las atenciones de salud”*.

Por su parte, el artículo 2º, consagra el derecho que tiene toda persona a que las acciones de promoción, protección y recuperación en el ámbito de la salud sean dadas oportunamente y sin discriminación arbitraria, en las formas y condiciones que determinan la Constitución y las leyes. Asimismo, la atención que se proporcione a las personas con discapacidad física o mental y a aquellas que se encuentren privadas de libertad, deberá regirse por las normas que dicte el Ministerio de Salud, para asegurar que aquella sea oportuna y de igual calidad.

contenidos en dichos instrumentos y en nuestra propia Carta Fundamental, pero aplicados esta vez a las situaciones concretas que se producen en la atención de salud.”

Y, finalmente, el artículo 3º, define lo que se entiende por prestador como “*toda persona, natural o jurídica, pública o privada, cuya actividad sea el otorgamiento de atenciones de salud*”. A su vez, éstos se categorizan en “prestadores institucionales” e “individuales”, los primeros son aquellos que organizan en establecimientos asistenciales medios personales, materiales e inmateriales destinados al otorgamiento de prestaciones de salud, dotados de una individualidad determinada y ordenados bajo una dirección, cualquiera sea su naturaleza y nivel de complejidad. Mientras que los segundos corresponden a personas naturales que, de manera independiente, dependiente de un prestador institucional o por medio de un convenio con éste, otorgan directamente prestaciones de salud a las personas o colaboran directa o indirectamente en la ejecución de éstas. Se consideran prestadores individuales los profesionales de la salud a que se refiere el Libro Quinto del Código Sanitario que trata sobre el ejercicio de la medicina y profesiones afines⁶⁴.

El Título II, el más extenso, y que analizaremos más adelante, trata los *Derechos de las personas en su atención de salud*⁶⁵. Para nuestro estudio se destaca, en primer lugar, el Párrafo 4º que trata el Derecho de Información (artículos 8º al 11), y el párrafo 6º que trata La Autonomía de las Personas en su Atención de Salud⁶⁶ (artículos 14 al 20). En ellos que se reconoce la doctrina del consentimiento informado y el deber de información que le compete al facultativo en todo acto médico. Asimismo, es destacable el párrafo 2º, el cual trata sobre el derecho de los pacientes a un trato digno y, en especial, su artículo 5º expresa

⁶⁴ Entre los prestadores individuales se encuentran: los médicos cirujanos, enfermeras, odontólogos, matronas, kinesiólogos, tecnólogos médicos, psiquiatras, nutricionistas, químico farmacéutico, entre otros.

⁶⁵ Éste consta de los siguientes párrafos: Párrafo 1º: De la seguridad en la atención de salud, Párrafo 2º Del derecho a un trato digno, Párrafo 3º Del derecho a tener compañía y asistencia espiritual, Párrafo 4º Del derecho de información, Párrafo 5º De la reserva de la información contenida en la ficha clínica, Párrafo 6º De la autonomía de las personas en su atención de salud, Párrafo 7º De la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica, Párrafo 8º De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual, Párrafo 9º De la participación de las personas usuarias, Párrafo 10º De los medicamentos e insumos.

⁶⁶ Que a su vez se divide en tres párrafos: 1) Del consentimiento informado (artículos 14 y 15), 2) Del estado de salud terminal y la voluntad manifestada previamente (artículo 16) y 3), y De los comités de ética (artículos 17 al 20).

que “en su atención de salud, las personas tienen derecho a recibir un trato digno y respetuoso en todo momento y en cualquier circunstancia”.

El Título III, trata *los Deberes de las Personas en su Atención de Salud*, y en su artículo 36 se señala que “*Tanto la persona que solicita la atención de salud, como sus familiares o representantes legales, deberán colaborar con los miembros del equipo de salud que la atiende, informando de manera veraz acerca de sus necesidades y problemas de salud y de todos los antecedentes que conozcan o les sean solicitados para su adecuado diagnóstico y tratamiento*”.

El título IV, trata *Del Cumplimiento de la Ley*, y en su artículo 37 se señala que toda persona podrá reclamar el cumplimiento de los derechos de la ley N° 20.584 ante el prestador institucional, el que deberá contar con personal especialmente habilitado para este efecto y con un sistema de registro y respuesta escrita de los reclamos planteados. En caso que la persona estime que la respuesta no es satisfactoria o que no se han solucionado las irregularidades, podrá recurrir ante la Superintendencia de Salud, sin perjuicio del derecho a reclamar ante las diferentes instancias o entidades que determina la normativa vigente. Asimismo, las personas tendrán derecho a requerir, alternativamente, la iniciación de un procedimiento de mediación, en los términos que señala la ley N°19.966 y sus normas complementarias.

Finalmente, el título V trata *Disposiciones varias*, que dice relación con la entrada en vigencia de la Ley e introduce modificaciones a la Ley sobre Registro Civil. Es así como el 1 de octubre de 2012 entró en vigencia la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes, que resguarda principios básicos de atención en salud, disposiciones que se aplican tanto en el sector público como privado.

2.2 Derecho de información

2.2.1 Consideraciones previas

Es a partir de la Ley N° 20.584 que el deber de dar información de los médicos, adquiere un específico carácter legal. Este deber se corresponde, asimismo, con el correlativo derecho del enfermo o usuario a ser informado. Por lo que el reconocimiento de

este derecho ha significado –o *debiera significar*– un profundo cambio en la relación médico-paciente. El enfermo ya no es un ente pasivo cuya voluntad se entiende disminuida, o cuyo conocimiento se entiende nulo, sino que se le reconoce su autonomía decisoria en cualquier tipo de actuación sanitaria, consolidándose así, el respeto a su dignidad como persona⁶⁷, de tal manera que los deberes de información están orientados especialmente a satisfacer el derecho de autodeterminación del paciente⁶⁸.

Asimismo, la correcta entrega de información compensa la asimétrica relación que se produce entre el conocimiento del galeno y la ignorancia de su paciente⁶⁹. El médico, por una parte, es un profesional idóneo que tiene el conocimiento y la experticia necesaria para la práctica de la medicina. Por otra parte, el paciente es un profano que no conoce ni el lenguaje técnico que utilizan los médicos, y a su vez desconoce las consecuencias o riesgos de la patología que padece⁷⁰. Es por eso que una correcta y adecuada información favorece el normal desarrollo del proceso reflexivo que caracteriza la toma de decisiones al interior del acto médico por parte del paciente, al permitirle adoptar decisiones en un contexto de mayor libertad y equilibrando la desigual relación médico-paciente. La información se configura como un deber para el personal médico y como un derecho básico para el paciente, sobre el que se asentará otro derecho suyo: el de expresar el consentimiento informado⁷¹. Se distinguen al menos dos clases de información en el ámbito sanitario, estas son:

⁶⁷ BERROCAL LANZAROT, Ana I. La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre. FORO. Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales, Nueva Época [Online], (2004): 227 - 298. Disponible en: <<https://revistas.ucm.es/index.php/FORO/article/view/FORO0404220227A>>. Fecha de consulta: 14 oct. 2015. p.247.

⁶⁸ PARRA Sepúlveda, Darío. La obligación de informar al paciente. Cuestiones sobre el derecho a ser informado. [en línea] Revista Médica de Chile, 141(12): 1578-1583, dic. 2013, p.1578. [Fecha de acceso: 13 oct. 2015.] Disponible en: <<http://www.revistamedicadechile.cl/ojs/index.php/rmedica/article/view/2821>>.

⁶⁹ Ídem.

⁷⁰ MONSALVE CABALLERO, Vladimir. La información y el consentimiento informado una materia pendiente en la relación médico-paciente. Un breve recuento del caso colombiano. En: eds., GUZMÁN MENDOZA, Carlos., INSIGNARES CERA, Silvana., LLORCA, Evangelio, [et al.]. Política y derecho: retos para el siglo XXI. Barranquilla, Ediciones Uninorte, 2010. p.91.

⁷¹ *Ibíd.*, p.93.

a) *La información como presupuesto del consentimiento*⁷²: Es aquella información necesaria para que el paciente pueda prestar su consentimiento a cualquier intervención (sea diagnóstica, preventiva o curativa) o tratamiento. Su fundamento se encuentra en que sólo puede existir un consentimiento jurídicamente válido si es emitido por el sujeto de acuerdo con ciertos requisitos y se encuentre ausente de vicios⁷³. Este tipo de información debe permitir al paciente ponderar los pros y los contras de la respectiva intervención, debiendo abarcar tres grandes ámbitos⁷⁴:

- i. *Información sobre el diagnóstico*: Se refiere al derecho que tiene el paciente de ser informado sobre su estado de salud y, en particular, acerca de si se encuentra enfermo y, en caso de ser afirmativo, conocer cuál es la enfermedad que padece. En el caso de tratamientos o intervenciones de medicina satisfactoria, por tratarse en principio de una persona sana, esta información sobre el diagnóstico del cliente, en realidad debe reconducirse a la información general sobre el estado de salud o las condiciones físicas y psíquicas de la persona, habida cuenta de su edad, y con el fin de valorar la oportunidad de si someterse o no a ese tipo de técnicas.
- ii. *Información sobre el curso del proceso*: Se refiere al tipo de intervención o tratamiento, a cómo se llevará a cabo, a si existen tratamientos alternativos y a la probabilidad de no obtención del resultado esperado. Se incluiría también dentro de esta especie de información, el derecho del paciente a ser informado acerca de cuál es el pronóstico con tratamiento y sin él.

⁷² También denominada: Información relativa a la autodeterminación del paciente; – Selbsbestimmungsaufklärung–.

⁷³ ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: Aspectos jurídicos. En: CUADERNOS DE LA FUNDACIÓ VÍCTOR GRÍFOLS I LUCAS. Problemas prácticos del consentimiento informado. Nº 5, 2002. Barcelona. p.83.

⁷⁴ PARRA Sepúlveda. La responsabilidad civil del médico en la medicina. Tesis Doctoral. Madrid. Universidad Carlos III, Abril 2014, p. 149.

- iii. *La información sobre los riesgos de la intervención*: Se refiere a la necesaria advertencia de las complicaciones, las secuelas y los efectos adversos, de carácter temporal o permanente, que se pueden producir con ocasión de la intervención del tratamiento, aunque estos se ejecuten de un modo técnicamente irreprochable. Sobre los riesgos haremos más adelante especial mención, por cuanto la falta de ellos en la información suministrada por el médico constituye unos de los principales motivos de reclamación.
- b) *Información terapéutica o de seguridad*⁷⁵: Es aquella que suministra el médico al paciente para conocimiento de la situación y evolución de su enfermedad y como parte del tratamiento (necesidad de prescripción, posología, efectos secundarios, contraindicaciones, consecuencias del abandono o de la no estricta observancia al tratamiento, estilo de vida, abstención de labores, alimentos, etc.) que se convierte en una modalidad normalmente continuada y fundamentalmente verbal, propia de la *lex artis* medica, que atiende a los deberes de cuidado o diligencia que impone el ejercicio profesional, cuyo cumplimiento adecuado ha de prevenir que se incurra en cualquier tipo de responsabilidad^{76 77}. Constituye un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad terapéutica para lograr el óptimo restablecimiento del paciente, que requiere, asimismo, la colaboración de éste, para el mantenimiento del tratamiento, y, en su caso, del éxito curativo del mismo⁷⁸.

⁷⁵ También denominada: La información como parte del tratamiento (información terapéutica); –*therapeutische Aufklärung* o *Sicherungsaufklärung*–

⁷⁶ Sentencia del T.S. Primera, 5.02.99, sobre no advertir sobre cuidados en una herida que degeneró en gangrena o sentencia del T.S.3ª 22.11.91, no advertir de precaución extra es una vacuna, ni de incompatibilidades con medicamentos.

⁷⁷ BENITO-BUTRÓN OCHOA, Juan Carlos. Respuestas judiciales ante el consentimiento informado. En: LLEDÓ YAGÜ, Francisco. Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado. Madrid, Dykinson, 2012, pp. 335-363. p.342.

⁷⁸ BERROCAL LANZAROT, Ana I., La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre. [En línea] FORO. Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales, Nueva Época. (2004): 227 - 298. Disponible en:

- c) Otros autores distinguen una tercera clase de información⁷⁹, la denominada *Información como objeto de la consulta o finalidad del acto médico*, esta suele producirse cuando la información es necesaria para el consultante, quien no siempre se encuentra enfermo, para poder adoptar decisiones privadas o legales, no necesariamente dirigidas a un tratamiento (piénsese las decisiones de aceptar un trabajo, contraer matrimonio, una póliza de seguros, relación con tercero y enfermedades contagiosas, etc). Son actos médicos que se agotan con la transmisión de la información, a modo y manera de chequeos periódicos rutinarios, individuales o colectivos, consultas de evidencias sintomáticas, donde estamos ante una información diagnóstica (STS 16-10-98), presintomática, acompañada de una prognosis, por lo que la información es el resultado derivado y esperado del acto médico (STS 1ª 13-4-99). Aquí los márgenes de valoración de la diligencia exigible son más flexibles pero su cumplimiento defectuoso, o incumplimiento, también puede llevar acompañada la responsabilidad civil o penal, en su caso, patrimonial de la Administración (STS 3ª 23-3-11 R. 2302/09)⁸⁰.

2.2.2 Contenido y alcance de la información.

El artículo 10 señala que: *“Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.”*

<<https://revistas.ucm.es/index.php/FORO/article/view/FORO0404220227A>> [Fecha de consulta: 14 oct. 2015], p.248.

⁷⁹ ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: Aspectos jurídicos. En: CUADERNOS DE LA FUNDACIÓN VÍCTOR GRÍFOLS I LUCAS. Problemas prácticos del consentimiento informado. Nº 5, 2002. Barcelona. p.79.

⁸⁰ BENITO-BUTRÓN OCHOA, Juan Carlos. Op.cit., p.342.

Dicho artículo determina el contenido de la información a la que tiene derecho una persona respecto a su salud, por lo que es obligación del médico o profesional tratante informar a cada paciente acerca de:

- El estado de su salud
- El posible diagnóstico de su enfermedad
- Las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación
- Los riesgos que ello pueda representar
- El pronóstico esperado
- El proceso previsible del postoperatorio cuando procediere⁸¹

Por consiguiente, este artículo impone al médico –u otro profesional tratante– la información que debe transmitir y que es de obligada observancia por el mismo, ya que en caso contrario podría derivar responsabilidad en el facultativo aún actuando conforme a la *lex artis*. La Ley N° 20.584 vino a reafirmar esta obligación, que ya había sido determinada por los juristas que se ocupan sobre la materia, y que antes era asumida de manera discrecional por los profesionales sanitarios⁸².

A su vez, el art. 14, expresa que será necesario que el profesional tratante entregue al paciente información adecuada, suficiente y comprensible según lo establecido en el

⁸¹ El Decreto N° 31 de 2012, que aprueba el Reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud, en su artículo 1º, inciso 1º, dispone que todo profesional de la salud, que otorgue atención a una persona, en calidad de tratante, sea en un establecimiento público o privado, debe comunicar a su paciente de acuerdo con los antecedentes de que dispone:

- La situación o condición de salud que lo afecta
- El diagnóstico
- Los tratamientos disponibles para su recuperación o para la mejor mantención de su vida
- El pronóstico previsible
- El proceso previsible del postoperatorio cuando procediere
- Las posibles complicaciones o riesgos y costos personales que implican dichos tratamientos
- En general, toda situación que considere relevante para que el paciente tenga conocimiento de su situación, de sus posibilidades de mejoramiento y de los eventuales riesgos que corre.

⁸² e.g.: Código de ética del Colegio Médico de Chile.

artículo 10, para poder manifestar en forma libre, expresa y voluntaria su consentimiento. De tal manera que la información antes aludida, constituye un presupuesto de validez del consentimiento del paciente para todos los actos e intervenciones clínicas⁸³. Cabe destacar, entonces, “la gran importancia que actualmente tiene la entrega de información al paciente, por cuanto es indudable que el desconocimiento de las circunstancias que rodean su enfermedad, de las posibilidades de éxito del tratamiento o intervención a la que va a someterse, así como de los riesgos que estos entrañan, coartan la posibilidad de que el paciente pueda autodeterminarse y elegir libremente si desea o no una intromisión en su propio cuerpo”⁸⁴.

Si bien la ley es clara sobre lo que se debe informar, no lo es tanto respecto del alcance o extensión del contenido de dicha información. Surgen así una serie de interrogantes al respecto, tales como: ¿Qué tanto debe informar el médico al paciente?, ¿Cuándo será suficiente la información que entrega el facultativo?, ¿Debe el médico informar al paciente aún en aquellos eventos en los que como consecuencia de esa información pueda deteriorarse el estado del paciente?, entre muchas otras.

Resolver esto, no obstante de ser complejo, es de suma importancia para determinar si hubo o no incumplimiento, ya que el consentimiento del paciente se extenderá, en cuanto a su validez y eficacia, hasta donde haya sido informado⁸⁵. En la práctica resulta difícil determinar el grado de información suficiente, pues el nivel de información que se le exige al facultativo no siempre será el mismo, debiendo graduarse éste según sea el caso.

Se advierte por tanto, que el alcance del contenido de la información en materia de CI conlleva una serie de problemáticas. La más frecuente, tiene lugar cuando el paciente considera que el médico ha omitido toda o parte de la información que le ley le requiere. Normalmente en supuestos en los que, posteriormente a la intervención, existe un daño del

⁸³ BERROCAL LANZAROT, Ana I. Op.cit., p.248.

⁸⁴ PARRA SEPÚLVEDA, Darío. La obligación de informar al paciente. Cuestiones sobre el derecho a ser informado. [en línea] Revista Médica de Chile, 141(12): 1578-1583, dic. 2013, p.1579. [Fecha de acceso: 13 oct. 2015.] Disponible en: <<http://www.revistamedicadechile.cl/ojs/index.php/rmedica/article/view/2821>>.

⁸⁵ GALÁN CORTÉS, Julio César. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Revista Médica del Uruguay. Vol.15 (1): 5-12, Abril 1999, p.10.

cual el enfermo no era suficientemente sabedor de los riesgos a los que se podía ver sometido⁸⁶.

Es así como en la mayoría de los casos litigiosos sobre la materia, el paciente alega falta total de información o información no suficiente, lo cual ha forzado a los tribunales crear jurisprudencia al respecto.

Otro problema importante a la hora de determinar la información que ha de darse al paciente, es justamente el relativo a los *riesgos*. Se suele indicar que siempre deberán informarse aquellos riesgos que razonablemente se pueden prever y que estén directamente relacionados con el tratamiento clínico, aunque su cuantificación estadística sea casi excepcional (riesgos típicos), a diferencia de aquellos que no están vinculados directamente al procedimiento (riesgos atípicos) y que son aquellos que, de acuerdo a la ciencia médica, no son previsibles de ocurrir en el acto médico en concreto.

No obstante, uno de los cuestionamientos sobre esta materia, tiene relación con la obligación que le compete al médico respecto de la entrega de información, ya no sólo de los riesgos típicos, sino que también de los atípicos. Se deberá establecer, entonces, cuáles son los criterios que distinguen unos de otros, y bajo qué circunstancias son, o no, determinantes.

Se entiende por riesgos típicos, aquellos que usualmente son asociados al tratamiento o intervención médica que va a ser realizada al paciente, y por riesgos atípicos, aquellos que pueden ser considerados excepcionales debido a la existencia de una baja probabilidad de ocurrencia⁸⁷.

En primer lugar, se deberá hacer la distinción entre medicina necesaria y medicina satisfactoria⁸⁸. En la primera, la jurisprudencia española deja expresamente fuera de la

⁸⁶ MORILLAS FERNÁNDEZ, Marta. Responsabilidad civil médica y ausencia de consentimiento informado. En: LLEDÓ YAGÜ, Francisco. Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado. Madrid, Dykinson, 2012, pp. 177-196. p.179.

⁸⁷ PARRA Sepúlveda, Darío. La responsabilidad civil del médico en la medicina. Tesis Doctoral. Madrid. Universidad Carlos III, Abril 2014, p. 152.

⁸⁸ La doctrina jurisprudencial comparada ha venido distinguiendo la actividad médica, a fin de determinar la responsabilidad civil del facultativo, en dos campos: por una parte se habla de medicina curativa, necesaria o

obligación de informar a los denominados riesgos atípicos por considerarlos de muy escasa ocurrencia. En este sentido, se pronuncia el Tribunal Supremo en la sentencia de 28 de diciembre de 1998, en un supuesto de intervención de una adenomectomía retropúbica: *“la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de 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 pueden*

asistencial, y por otra, de medicina voluntaria, satisfactiva o perfectiva. Luego, para diferenciarlas, el elemento fundamental es determinar la existencia o no, de una *necesidad terapéutica*, entendida ésta como la exigencia de realizar determinadas prácticas para mantener la vida o buena salud del paciente: López Mesa, Marcelo J. El médico y la naturaleza de sus obligaciones. (Medicina curativa y medicina voluntaria: obligaciones del médico en cada una). Publicado en: LA LEY 29/04/2008, 1. Se define a este tipo de medicina como “aquellas intervenciones de los facultativos que tienen por finalidad que el paciente recupere la salud que se ha visto deteriorada por la concurrencia de una enfermedad” MUNAR BERNAT, Pedro. *Daños causados por actos médicos* /en/ Llamas Pombo, Eugenio (Dir.) Estudios de jurisprudencia sobre daños. Madrid: La ley, 2006, pp. 453 y ss. (EN TESIS). Por su parte, la doctrina ha definido a la medicina satisfactiva como “aquella a la que se acude voluntariamente para alcanzar un resultado determinado, una transformación satisfactoria del propio cuerpo, de suerte que en ella el resultado esperado actúa como auténtica representación final de la actividad que desarrolla el profesional”. GARCÍA GARNICA, María del Carmen, La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial, cit, p. 2002.

- 1) Es así como se ha ido catalogando ciertas prácticas dentro de la medicina satisfactiva, tales como:
Intervenciones quirúrgicas de cirugía estética.
- 2) Tratamiento para alargamiento de piernas;
- 3) Colocación de dispositivos anticonceptivos intrauterinos.
- 4) Esterilización mediante vasectomía o ligadura de trompas.
- 5) Intervención en oftalmología para corregir miopía o astigmatismo.
- 6) Realización de una circuncisión ritual.
- 7) Tratamiento odontológico para rehabilitación de la boca o para conseguir la solución de un problema de prognatismo del maxilar superior.
- 8) Implantes de piezas y prótesis dentales.
- 9) Implante capilar y realización de implantes de colágeno o botox.

Ahora bien, ninguno de estos supuestos son absolutamente puros, dado que cuando la motivación no es exclusivamente satisfactiva sino que está vinculada a necesidades vitales físicas constituirían supuestos de medicina curativa.

En la enumeración seguimos el planteamiento del argentino LÓPEZ MESA, Marcelo. LÓPEZ MESA, Marcelo J. El médico y la naturaleza de sus obligaciones. (Medicina curativa y medicina voluntaria: obligaciones del médico en cada una). Teoría general de la responsabilidad civil médica en el derecho argentino y comparado... pp. 100 y 101.

producirse con mayor frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia”⁸⁹.

Respecto de la medicina satisfactiva se exige al facultativo un mayor nivel de información de los riesgos asociados al tratamiento o intervención a practicar, requiriendo que se informe al paciente-cliente tanto de los riesgos típicos como de los atípicos.

En particular, en casos de cirugía estética, *“la información debe abarcar todos los riesgos previsibles, incluso aquellos que sólo se verifican excepcionalmente”⁹⁰*. La jurisprudencia del Tribunal Supremo español, no sólo exige al médico que informe de los riesgos que puedan calificarse de “frecuentes”, sino también de los que, aun siendo excepcionales, remotos o poco probables, pueden producir un perjuicio grave y que el paciente tiene derecho a conocer para tomar una decisión verdaderamente autónoma⁹¹. Sobre la materia, cabe destacar algunas sentencias del Tribunal Superior⁹² español. En Sentencia de 22 de julio de 2003, donde es demandado el cirujano que efectuó mal una operación de extracción e implantación de prótesis mamarias, señalando el alto Tribunal que la obligación de información del cirujano estaría integrada *“por los eventuales riesgos previsibles e incluso infrecuentes, para poder ser valorados por el paciente y con base a tal conocimiento prestar su consentimiento o conformidad o desistir de la operación, lo que resulta más relevante para los supuestos de medicina voluntaria en los que la libertad de*

⁸⁹ STS de 28 de diciembre de 1998 (RJ 1998, 10164). Los hechos objeto del juicio son básicamente los siguientes: Al actor, quien padecía de prostatismo, se le diagnostica un adenoma de próstata, a fin de tratarse dicho padecimiento el demandante se sometió a una intervención quirúrgica en el Hospital Príncipe de España de Hospitalet de Llobregat la cual consistió en una adenomectomía retropúbica que se realizó mediante la técnica transvesical. Meses después de la intervención quirúrgica el demandante comenzó a sentir síntomas de impotencia así como una elevada incontinencia urinaria lo que lo llevo en diversas ocasiones a acudir a diversos centros sanitarios públicos y privados.

⁹⁰ Así, siguiendo a cierta jurisprudencia francesa, LLAMAS POMBO, Eugenio. *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos...* p. 400; MARTÍNEZ PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel. *La cirugía estética y su responsabilidad...* p. 346; RIBOT IGUALADA, Jordi. *Comentario a la STS de 22 de Julio de 2003...* p. 144; y GALÁN CORTÉS, Julio César. *Responsabilidad civil médica...* p. 597. PARRA Sepúlveda, Darío. *La responsabilidad civil del médico en la medicina. Tesis Doctoral. Madrid. Universidad Carlos III, Abril 2014, p. 154.*

⁹¹ *Ibíd.*, p. 155.

⁹² Todas estas sentencias contenidas en PARRA SEPÚLVEDA, Darío. *Ibíd.*, pp. 155-159.

*opción es evidentemente superior a cuando se trata de medicina necesaria o curativa*⁹³, En el mismo sentido, la sentencia de 22 de junio de 2004, la cual, con ocasión de la práctica a la demandante de una intervención quirúrgica reductora de mamas efectuada con la doble finalidad de aliviar sus dolores de espalda y alcanzar un buen resultado estético, declara en su fundamento de derecho cuarto lo siguiente: “...la falta de documento alguno acreditativo de que el demandado-recurrido informara a la actora-recurrente de ese 0,44% de posibilidades de necrosis... difícilmente permite aceptar la pura y simple conjetura, más que presunción, del tribunal sentenciador sobre la suficiencia de la información facilitada a la paciente. En realidad, si se lee con atención el razonamiento que dicho tribunal dedica a este punto, transcrito en el fundamento jurídico tercero de esta sentencia de casación, es fácil advertir una contradicción insalvable: como el porcentaje de posibilidades de la necrosis era muy bajo, la falta de información sobre ese riesgo sería intrascendente, conclusión inaceptable... El razonamiento correcto, en suma, es precisamente el contrario, porque si la intervención quirúrgica no era estrictamente necesaria, el deber del cirujano de informar a la paciente de todas las complicaciones posibles, lejos de perder importancia, cobraba una especial intensidad”⁹⁴.

Sentencia de 21 de octubre de 2005 la que conoce de la reclamación de la actora por un tratamiento dermoabrasador realizado con láser quirúrgico el cual tenía por finalidad corregir unas pequeñas cicatrices. Fundamenta su petición la demandante en que tras la práctica del mentado tratamiento le aparecieron unos queloides que incluso empeoraron su aspecto estético previo, no siéndole informados tales riesgos. Por su parte el Tribunal Supremo en el fundamento de derecho cuarto de la citada sentencia señala que, “...en la medicina satisfactiva o voluntaria el deber de información por parte del médico se acrecienta, por cuanto si este deber se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información (conocimiento) prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o derecho de autodeterminación sobre su salud, con más razón resulta exigible cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar

⁹³ STS de 22 de julio de 2003 (RJ 2003, 5391).

⁹⁴ STS de 22 de junio de 2004 (RJ 2004, 3958).

por el rechazo de la intervención, habida cuenta la falta de premura de la misma... el deber de información en la medicina satisfactiva -en el caso, cirugía estética-, en la perspectiva de la información dirigida a la obtención del consentimiento para la intervención, también denominada en nuestra doctrina información como requisito previo para la validez del consentimiento, que es la que aquí interesa (otra cosa es la denominada información terapéutica o de seguridad, que comprende las medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada, y que también debe abarcar la de preparación para la intervención), como información objetiva, veraz, completa y asequible, no sólo comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, sino que también se debe advertir de cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica. Por lo tanto debe advertirse de la posibilidad de dichos eventos aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente, y ello tanto más si el evento previsible -no debe confundirse previsible con frecuente- no es la no obtención del resultado sino una complicación severa, o agravación del resultado estético como ocurre con el queloide. La información de riesgos previsibles es independiente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención⁹⁵.

Sentencia del Tribunal Supremo de 04 de octubre de 2006, la que conoce de la reclamación de la demandante en contra del Centro Español de Dermatología Capilar por una serie de lesiones dermatológicas crónicas a raíz de una implantación capilar artificial, considera aquí el alto Tribunal Español que una intervención de este tipo obliga a exigir un mayor rigor en cuando a la información que el facultativo debe proporcionar a su paciente, señalando en su fundamento de derecho cuarto que, *“Estamos ante un supuesto de medicina satisfactiva o voluntaria en el que se acentúa la obligación de informar sobre los riesgos y pormenores de una intervención que permita al interesado, paciente o cliente, conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información prestar su consentimiento o desistir de la operación, habida cuenta la innecesidad de la misma, y*

⁹⁵ STS de 21 de octubre de 2005. (RJ 2004, 8547).

ello, sin duda, como precisa la Sentencia de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547), obliga a mantener un criterio más riguroso a la hora de valorar la información, más que la que se ofrece en la medicina asistencial, porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención, y esta información no fue proporcionada debidamente. Pero es que, además, los hechos de la sentencia refieren la difusión por parte del centro de una campaña publicitaria «capaz de inducir a error al consumidor o usuario artículo 8 de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios en la que el escaso rigor lleva fácilmente a la conclusión de que el tratamiento es sencillo y sin resultado negativo posible, aludiendo a la existencia de especialistas en cabello cuando ciertamente los médicos que asistían en el centro no tenían la consideración de tales». Y ello supone no solo un evidente desajuste entre la intervención llevada a cabo y lo que le fue ofertado al cliente mediante la publicidad del centro, sino que viene a garantizar el resultado comprometido, con lo que se evita cualquier valoración sobre los elementos que conforman la responsabilidad que pudiera derivarse de la intervención médica sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, para aproximarla al régimen jurídico del arrendamiento de obra y no de servicios, en el que el resultado ofertado o prometido, y no obtenido (que de otra forma no cabría deducirlo del hecho de que nos hallemos ante un supuesto de cirugía estética, y no los medios que se ponen a disposición del paciente, sería suficiente para responsabilizar al facultativo, al margen de los elementos de la causalidad y culpabilidad”⁹⁶.

Por último, la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de julio de 2002 afirma, para el caso de una operación de vasectomía, que no se facilitó la información pertinente, ya que no se comunicaron al paciente los eventuales riesgos que tras la intervención son previsibles e incluso frecuentes “*y ello era tanto más relevante si se tiene en cuenta que se trataba de intervención quirúrgica y un supuesto de los que se denominan de medicina voluntaria (no curativa o satisfactiva) en los que la libertad de opción por parte del paciente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a la medicina necesaria o curativa”*

⁹⁶ STS de 04 de octubre de 2006 (RJ 2006, 6428).

En opinión de BLANCO PÉREZ-RUBIO, la información de los riesgos debe darse aun en los supuestos en que aquellos sean de una baja posibilidad porcentual. La Sentencia del Tribunal Supremo español de 12 de enero de 2001 así lo ha señalado: “*poco importa la frecuencia a efectos de información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió manifestársele a la enferma*”⁹⁷.

En suma, dentro del ámbito de la medicina satisfactiva, la libertad de opción que tiene el paciente-cliente, para rechazar la intervención médica es evidentemente superior a la que se tiene en los casos de medicina curativa o asistencial, lo que exige un mayor grado de rigurosidad en la entrega de información. Además, se puede dar el caso de que el personal médico, no informe de la existencia de riesgos excepcionales para evitar que los pacientes-clientes no presten su consentimiento para someterse a la intervención.

El paciente, que se somete a un tratamiento o intervención de manera voluntaria, tiene que estar necesariamente informado de todos y cada uno de los riesgos y/o secuelas que puedan derivar de la actuación médica. Sólo así se podrá afirmar que éste ha recibido una información adecuada y que éste ha tenido la oportunidad de valorar los eventuales riesgos y ejercitar su derecho de autodeterminación sobre su persona y salud, prestando o denegando libremente su consentimiento a la intervención médica de que se trate⁹⁸.

2.2.3 Requisitos y forma de la información.

Según lo dispuesto en el art. 10, el paciente tiene derecho a ser informado en forma oportuna y comprensible de acuerdo con su edad, condición personal y emocional. En igual sentido, el art. 14 exige al profesional tratante a entregar información adecuada, suficiente y comprensible.

Por su parte, el Decreto 31 de 2012, en su art. 1º expresa que la información sanitaria deberá proveerse “*en forma oportuna y comprensible para quien la recibe*”

⁹⁷ BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes. El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva. En: LLAMAS POMBO, Eugenio (coord.). Estudios de derecho de obligaciones: homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez. Madrid. La Ley. Vol. 1, 2006, pp. 175-198. p. 194.

⁹⁸ PARRA Sepúlveda, Darío. Op.cit., p. 159.

teniendo en cuenta la edad de la persona, su condición personal, capacidad de comprensión y su estado emocional”.

El primer requisito es, por lo tanto, que la información sea **oportuna**: esto quiere decir que debe ser entregada con la suficiente antelación, no obstante en la ley N° 20.584 no se determina este asunto.

Cabe preguntarse entonces qué es lo entendemos por entrega de información oportuna. En este sentido, BLANCO PÉREZ-RUBIO expresa que tanto la doctrina como la jurisprudencia española, estiman que la información debe prestarse con anterioridad a la intervención o al tratamiento, esto es, la información debe facilitarse al paciente con una anticipación suficiente que le permita madurar y reflexionar para decidir sobre lo que crea más conveniente y, por lo tanto, antes de prestar su consentimiento, y agrega además que, facilitar la información sin tiempo para prestar el consentimiento es tanto como privar de la información.⁹⁹ El paciente necesita disponer de un tiempo razonable para, por ejemplo, ponderar el balance riesgo-beneficio del tratamiento y recabar la opinión de familiares o personas de su confianza.

En este orden de ideas, la ley española 41/2002, ha sido criticada por el poco desarrollo dado a la exigencia del tiempo de reflexión que debiese tomarse el paciente. Sin embargo, los autores destacan lo dispuesto en el artículo 11.2 de la Ley 1/2003 de 28 de enero de la Generalitat Valenciana, que regula los Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, normativa que señala expresamente que, *“La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes...”*. En el mismo sentido, dispone el artículo 28.3 de la Ley 3/2005 de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la Comunidad Autónoma de Extremadura¹⁰⁰.

⁹⁹ BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes. El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva. En: LLAMAS POMBO, Eugenio (coord.). Estudios de derecho de obligaciones: homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez. Madrid. La Ley. Vol. 1, 2006, pp. 175-198. p. 188.

¹⁰⁰ el artículo 28.3 de la Ley 3/2005 de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la Comunidad Autónoma de Extremadura, el cual expresa que: *“Se facilitará con la antelación suficiente para*

Por otro lado, la entrega de información debe continuar mientras dure el proceso terapéutico, así lo señala la sentencia de la audiencia provisional de Barcelona de 1 de diciembre de 1999: *“el deber de información no se agota en un momento determinado, como pudiera ser el inicial o aquel en que se formula el diagnóstico, sino que recorre todo el iter por el que atraviesa la prestación de la actividad médica y sólo puede obviarse cuando la urgencia de la intervención del facultativo sea tal que no permita perder unos minutos en esta información previa para salvar una vida”*. Es así, como el médico tiene la obligación de informar ya no sólo en la fase previa, sino que también en la fase de ejecución del tratamiento acordado, extendiéndose incluso a las consecuencias postoperatorias y a los cuidados posteriores al acto médico que deban adoptarse, tales como: cambios que se vayan produciendo en la información inicial, alguna nueva información que proporcionar, la evolución del tratamiento y las decisiones que se tomen al respecto. Se trata, entonces, de una información de tracto sucesivo o de ejecución continua y no de tracto único¹⁰¹, estando obligado el médico a informar cada cierto tiempo, incluso aunque no haya novedades en el tratamiento, aunque sea sólo para comunicarle que su estado sigue igual¹⁰².

En los casos de medicina satisfactiva, el momento en el cual se debe entregar la información adquiere mayor relevancia, por cuanto no hay urgencia alguna para realizar, por ejemplo, una cirugía estética, así lo señala la sentencia del Tribunal Supremo español de 22 de julio de 2003, relativa a una intervención correctora de senos en que *“se infringió el deber de información, pues no se trata de una información oportuna y efectiva, ya que no consta acreditado que se hubiera realizado con una inmediatez temporal razonable a la operación de senos...”*

que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente, y en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes o que no requieran hospitalización. En ningún caso se le proporcionará cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico. En estos casos la información se facilitará a su representante legal o a personas vinculadas al paciente”.

¹⁰¹ Sentencia del Tribunal Supremo de 31 de julio de 1997.

¹⁰² BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes. Op.cit., p. 189.

Un segundo requisito es que la información debe ser *adecuada*: es decir, ésta debe ser apropiada a las condiciones y circunstancias según de que se trate la actuación médica a realizar. Se debe aportar únicamente –pero no menos– aquella información que sea relevante para prestar un consentimiento libre y consciente por parte del interesado¹⁰³.

Se deberá considerar, entonces, el contexto en que se encuentre el paciente en atención a su edad, condición personal y emocional, tal como lo indica el art. 10, inciso primero de la ley. Como también aquellos factores moduladores de carácter objetivo como la urgencia del caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la gravedad de la enfermedad, la novedad del tratamiento, entre otros¹⁰⁴. No es lo mismo dar a conocer un diagnóstico de gripe común a uno de cáncer. Como tampoco, informar sobre el estado de salud a un niño, adolescente, adulto u anciano.

DE LA MAZA advierte que uno de los requisitos con que debe suministrarse la información es que sea *humanitariamente proporcionada*, lo que implica el empleo de un cierto tino al informar malas noticias o la disposición a repetir varias veces al paciente dicha información¹⁰⁵. A su vez, TAPIA RODRIGUEZ señala que “...un diagnóstico grave o fatal debe revelarse con circunspección al paciente y a su familia”¹⁰⁶.

Un tercer requisito dice relación con que la información debe ser *suficiente* “*a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la*

¹⁰³ ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: Aspectos jurídicos. En: CUADERNOS DE LA FUNDACIÓN VÍCTOR GRÍFOLS I LUCAS. Problemas prácticos del consentimiento informado. Nº 5, 2002. Barcelona. p.93.

¹⁰⁴ BERROCAL LANZAROT, Ana I.. La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre. FORO. Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales, Nueva Época [Online], (2004): 227 - 298. Disponible en: <<https://revistas.ucm.es/index.php/FORO/article/view/FORO0404220227A>>. Fecha de consulta: 14 oct. 2015. p.255.

¹⁰⁵ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Consentimiento informado, una visión panorámica, Revista Ius et Praxis, Año 16 (2): p.103, 2010.

¹⁰⁶ TAPIA RODRÍGUEZ, Mauricio. Responsabilidad civil médica: riesgo terapéutico, perjuicio de nacer y otros problemas actuales. Revista de Derecho. Universidad Austral de Chile, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Valdivia. Vol. 15, diciembre 2003, p. 75-111 Tapia, p. 94.

*intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen*¹⁰⁷, de tal manera que el paciente no requerirá de más información para tomar su decisión, pues ésta ha cubierto todos los puntos que puedan producir duda y sirvan para determinar qué hacer.

Ahora bien, que la información sea “suficiente” no significa necesariamente que ésta debe ser completa. De ser así, se trataría de una imposición legal de imposible cumplimiento y también de satisfacción innecesaria y hasta contraproducente, ya que podría darse el caso que la información transmitida no sea la necesaria, tanto por defecto –no se entrega toda la información–, como por exceso –se le suministra al paciente más información de aquella que es capaz de procesar–, lo que conllevaría como resultado la confusión del paciente, ya sea por no habersele permitido al paciente adquirir una representación real sobre su situación o, por el contrario, producirle una saturación informativa, que es también desinformación. Ambos extremos pueden generar responsabilidad en quien transmitió inadecuadamente la información¹⁰⁸. Por lo que, siempre quien fija el *quantum* de la información no es el médico, sino el paciente¹⁰⁹.

Por último la información debe ser **comprensible**. Esto implica que debe ser suministrada en términos tales que el paciente logre tener una idea clara respecto de su estado de salud, diagnóstico, tratamiento y riesgos, por lo que una información

¹⁰⁷ (STS (1ª) 27 abril 2001, RJ 2001/6891). IGNACIO SANCHO, Gargallo. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. [En línea]. Indret: Revista para el Análisis del Derecho, Nº. 2, 2004. [consulta: 10 de agosto 2015]. Disponible en: <http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf>.

¹⁰⁸ ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: Aspectos jurídicos. En: CUADERNOS DE LA FUNDACIÓN VÍCTOR GRÍFOLS I LUCAS. Problemas prácticos del consentimiento informado. Nº 5, 2002. Barcelona. p.93. y DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Consentimiento informado, una visión panorámica, Revista Ius et Praxis, Año 16 (2): p.102, 2010.

¹⁰⁹ BERROCAL LANZAROT, Ana I., La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre. [En línea] FORO. Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales, Nueva Época, (2004): 227-298. Disponible en: <<https://revistas.ucm.es/index.php/FORO/article/view/FORO0404220227A>>. [Fecha de consulta: 14 oct. 2015]. p.255.

técnicamente completa y detallada podrá resultar ininteligible y puede ser tenida por inadecuada¹¹⁰.

La comprensibilidad de la información depende, en buena parte, de los conocimientos y capacidades del paciente, como también de su nivel intelectual y cultural, de su edad, su grado de madurez y su estado de ánimo, entre otros factores. Por lo tanto, el cumplimiento del requisito de la comprensibilidad puede llegar a determinar la necesidad de sacrificar cierta precisión técnica en las explicaciones¹¹¹, ya que no se trata de dar una conferencia magistral, sino de fomentar un diálogo¹¹². Es así como TAPIA RODRIGUEZ formula que la información que suministra el médico debiese ser aproximativa, en términos tales que resulte apropiado informar al paciente que se trata de una *sinusitis* cuando, en verdad, es una *mucosis frontal*.¹¹³

La jurisprudencia española analiza el carácter comprensible de la información facilitada al paciente, y determina que no se otorga fuerza probatoria alguna a un informe escrito entregado al enfermo, por cuanto el mismo resulta ininteligible para un no entendido en cuestiones técnico-médicas¹¹⁴. Sobre esta misma cuestión, se ha señalado que la legalidad necesaria del documento de consentimiento informado exige que la redacción del mismo sea clara y comprensible, que esté formada por frases cortas, directas y, esencialmente, coloquiales¹¹⁵.

¹¹⁰ BARROS BOURIE, Enrique. Tratado de responsabilidad extracontractual, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 2006. p. 683.

¹¹¹ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Op.cit., p.102

¹¹² BERROCAL LANZAROT, Ana I., La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre. [En línea] FORO. Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales, Nueva Época, (2004): 227-298. Disponible en: <<https://revistas.ucm.es/index.php/FORO/article/view/FORO0404220227A>>. [Fecha de consulta: 14 oct. 2015]. p.255.

¹¹³ TAPIA RODRÍGUEZ, Mauricio. Responsabilidad civil médica: riesgo terapéutico, perjuicio de nacer y otros problemas actuales. Revista de Derecho. Universidad Austral de Chile, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Valdivia. Vol. 15, diciembre 2003, p. 75-111 Tapia, p. 94.

¹¹⁴ En las siguientes sentencias: Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 14.a, de 17 de abril de 2000. Ponente, Sra. DaFont Marquina.

¹¹⁵ La Sentencia de la misma Audiencia, Sección 15.a, de 1 de diciembre de 1999. Ponente, Sra. D.a Concepción Rodríguez.

Por otra parte, respecto a la *forma* en que debe transmitirse la información al paciente –o a terceras personas¹¹⁶–, rige como regla general la oralidad, así lo expresa el art. 14 de la Ley N° 20.584, como también el art. 2° del Decreto 31 de 2012.

Asimismo el inciso segundo del decreto ya citado, permite se acompañen documentos escritos en que conste lo explicado, agregando, o no, mayores antecedentes, destinados a dejar constancia de la recepción de la información, como por ejemplo: folletos explicativos.

Sin perjuicio de lo anterior, los citados artículos establecen que la información deberá constar por escrito en caso de *intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos*¹¹⁷ y, en general, *para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado*. En estos casos, tanto la información suministrada, como el hecho de su entrega, deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del art. 10.

Ahora bien, el que se exija que en determinados supuestos la información se plasme por escrito no significa que esto sea suficiente para entender transmitida toda la información, sino que la misma en lo esencial habrá de completarse oralmente¹¹⁸. Al respecto, la práctica de la entrega de información a los pacientes a través de formularios genéricos ha sido criticada por la doctrina y jurisprudencia comparada, esto se debe principalmente porque los formularios no tendrían otra función más que proteger al médico

¹¹⁶ En caso de no poder transmitir la información al paciente.

¹¹⁷ En el inciso 4° del artículo en comento se define el concepto de *procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo* como aquel que, involucrando solución de continuidad de piel o mucosas o acceso instrumental a cavidades naturales que requieren ser realizados con técnicas estériles, producen en el paciente dolor que haga necesaria sedación o anestesia.

¹¹⁸ BERROCAL LANZAROT, Ana I., La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre. [En línea] *FORO. Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales, Nueva Época*, (2004): 227-298. Disponible en: <<https://revistas.ucm.es/index.php/FORO/article/view/FORO0404220227A>>. [Fecha de consulta: 14 oct. 2015]. p.257.

frente a posibles reclamaciones, desvirtuando así la verdadera finalidad del consentimiento informado¹¹⁹.

Es así como para algunos facultativos, el procedimiento se reduce a la entrega de formularios que contengan los requisitos mínimos legales, para que el paciente los firme y una vez conseguido esto, se ha cumplido el objetivo prioritario que es asegurar, en la medida de lo posible, su protección legal.

Sin duda el formulario debe de estar adecuadamente construido desde el punto de vista legal para favorecer la protección del médico, pero esta perspectiva es secundaria en esta forma de entender el consentimiento. Lo relevante es el proceso oral de comunicación y no el formulario, que es sólo un medio de apoyo que sirve de guía en el proceso de información y de comunicación con el médico^{120 121}.

¹¹⁹ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Op.cit., p.102.

¹²⁰ SIMON LORDA, Pablo. Diez mitos en torno al consentimiento informado. Anales del Sistema Sanitario de Navarra [En línea]. 2006, vol.29, [citado 2015-10-14], pp. 29-40. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600004&lng=es&nrm=iso>.

¹²¹ Sobre esto una interesante reflexión: "*Al ser incapaces de distinguir entre el consentimiento y su documentación, los profesionales del Derecho han precipitado una enorme confusión entre los médicos en lo relativo al consentimiento informado, esto es, que si un formulario está firmado, el consentimiento informado ha sido obtenido. En última instancia, el formulario de consentimiento debe de ser tenido por lo que es: nada más que un indicio de que el consentimiento informado fue obtenido. En realidad la única manera de obtener el consentimiento informado es mediante una conversación. A medida que los tribunales han dictaminado cuestiones tales como lo que debe de decirse al paciente y la extensión, gravedad y probabilidad del riesgo, en un intento de desarrollar un formulario de consentimiento ideal, los médicos han hecho evolucionar los formatos de la documentación escrita desde simples hojas de permiso hasta folletos de hasta 28 páginas conteniendo múltiples testificaciones firmadas por el paciente y puestas en conocimiento de las partes interesadas. Los problemas de la amplitud de la revelación y de la materialidad del riesgo son componentes clave para satisfacer los requerimientos legales del consentimiento informado, pero deben de ser evaluados originariamente en el contexto de una conversación. Uno se pregunta si no sucederá que, en respuesta a las modificaciones de la doctrina legal, los médicos modifican sus formularios de consentimiento sin alterar la manera en la que se los presentan a los pacientes. Quizás el interrogante debería ser ¿cuántos médicos se preocupan de implicarse en mantener el intercambio oral de información cuando el formulario de consentimiento ya ha sido firmado?*". Tomado de Vaccarino JM. Consent, informed consent and the consent form. N Engl J Med 1978; 298(8): 455. En: SIMON LORDA, Pablo. Diez mitos en torno al consentimiento informado. Anales del Sistema Sanitario de Navarra [En línea]. 2006, vol.29, [citado 2015-10-14], pp. 29-40.

En este orden de ideas, resulta clarificadora la STS de 15 de noviembre de 2006¹²², en la cual el Tribunal Supremo señala que: “...en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información (...) Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención”.

En consecuencia, para que dichos formularios puedan ser considerados como justificantes del consentimiento prestado por el paciente, deben contener además de los datos identificativos del paciente –o cliente en su caso–, del médico y del centro, la conformidad expresada libremente por el paciente para la realización de un procedimiento que afecta a su persona y que puede comportar unos riesgos importantes, notorios y previsibles, procedimiento que también deberá quedar incorporado y explicado en el documento, consignándose la mayor cantidad de datos que permitan demostrar que el paciente ha quedado debidamente informado, indicando expresamente el nombre y descripción del procedimiento, objetivos, beneficios previsibles, alternativas, consecuencias previsibles, riesgos frecuentes y poco frecuentes, así como los riesgos personalizados de acuerdo con la situación concreta de ese paciente –o cliente–¹²³.

Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600004&lng=es&nrm=iso>.

¹²² STS de 15 de noviembre de 2006. A propósito de una intervención quirúrgica para solucionar la litiasis pielo-uretral del paciente, que en definitiva derivó en su fallecimiento. En la demanda no se cuestiona la falta de diligencia en la intervención, sino la inobservancia del deber de información. Los demandados habían acompañado al proceso los formularios que se habían entregado al paciente como prueba de la obtención de su consentimiento.

¹²³ RODRÍGUEZ MARÍN, Concepción. Medicina satisfactiva. En: ORTI VALLEJO, Antonio (Dir.). La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos: Estudio de la responsabilidad civil por

2.2.4 Sujeto emisor de la información

La ley 20.584 en su artículo 10, inciso primero, señala que la información debe ser proporcionada por el “*médico u otro profesional tratante*”. Por su parte, el Decreto 31, que aprueba El Reglamento Sobre Entrega de Información y Expresión de Consentimiento Informado en las Atenciones de Salud, en su artículo 1° señala que el deber de comunicar dicha información incumbe a “*Todo profesional de la salud, que otorgue atención a una persona, en calidad de tratante, sea en un establecimiento público o privado, de atención abierta o cerrada o en otro lugar (...)*”.

En relación al alcance de la expresión “médico o profesional tratante”, entendemos que esta debiese referirse al médico *responsable* del paciente. En este sentido y por analogía, resulta útil referirse a lo señalado en el artículo 3° de la Ley 41/2002, en el cual se define al médico responsable como: “*el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales*”. De tal manera que, los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Tal y como se desprende del tenor del art. 10, no sólo el *médico* es el sujeto pasivo de la obligación de informar (aunque lo será en gran medida), sino que también lo es “*otro profesional tratante*”, entendiéndolo como tal a “*todo profesional de la salud, que otorgue atención a una persona, en calidad de tratante*”, según lo expresado en el art.1° del Decreto 31. Por lo que enfermeras, kinesiólogos, odontólogos y matronas –entre otros–, serán igualmente responsables de entregar información sanitaria, siempre que detenten la calidad de *tratante*.

Ahora bien, una de las situaciones que ocurren en la práctica, y que es cada vez más frecuente, tiene relación con la asistencia multidisciplinaria o en equipo, en las que

servicios susceptibles de provocar daños a la salud y seguridad de las personas. Cizur Menor: Aranzadi, 2006. p. 321.

intervienen médicos de distintas especialidades que aplican al paciente técnicas o procedimientos concretos. En este supuesto, se entiende que cada uno de los profesionales debe suministrar la información propia de su competencia. Por ejemplo, el anestesista que participa en una intervención quirúrgica deberá informar aquellos aspectos relevantes de su especialidad, como son la técnica a emplear, los riesgos de su aplicación, etc.

Por otra parte, en muchas ocasiones sucede que el médico que toma la decisión de intervenir, el que hace el ingreso y el que entrega el formulario de consentimiento, no es precisamente el que va a realizar la cirugía. Es más, hay veces en que llegado el momento de operar el cirujano responsable no ha hablado sobre la intervención con el paciente, asumiendo que la información se le ha sido entregada y, en el extremo, recién conocerá a su paciente cuando este se encuentre anestesiado. Lo anterior es sin duda una situación que pone en riesgo al médico, por cuanto asume que el documento de consentimiento firmado da cuenta de que el proceso de consentimiento se efectuó correctamente y que él está protegido legalmente, no obstante ninguna de estas dos cosas está avalada. Además, el paciente autorizó la intervención al profesional con quien decidió ésta y no queda del todo claro que este consentimiento sea automáticamente extensible a cualquier otro cirujano. No debemos olvidar que, la idea del “consentimiento” es la de una autorización que una persona da a otra para que ésta segunda realice algún acto que le afecta.

2.2.5 Titular de la información

El sujeto receptor, titular del derecho de información, es el paciente. En esa línea se declara en la Ley, al recoger en su artículo 10, inciso primero que *“Toda persona tiene derecho a ser informada (...) acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere (...)”*.

Ahora bien, cuando la condición del paciente, a juicio de su médico tratante, no le permita recibir la información directamente, o padezca de dificultades de entendimiento o se encuentre con alteración de conciencia, la información será dada a su representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre. Sin embargo, una vez que el

paciente haya recuperado la conciencia y la capacidad de comprender, se le deberá informar directamente a él. (Art. 10, inciso segundo)¹²⁴.

La misma situación sucederá en aquellos supuestos que señala el artículo 10, en su inciso tercero: *“Tratándose de atenciones médicas de emergencia o urgencia, es decir, de aquellas en que la falta de intervención inmediata e impostergable implique un riesgo vital o secuela funcional grave para la persona y ella no esté en condiciones de recibir y comprender la información, ésta será proporcionada a su representante o a la persona a cuyo cuidado se encuentre (...). Sin perjuicio de lo anterior, la persona deberá ser informada (...) cuando a juicio del médico tratante las condiciones en que se encuentre lo permitan, siempre que ello no ponga en riesgo su vida. La imposibilidad de entregar la información no podrá, en ningún caso, dilatar o posponer la atención de salud de emergencia o urgencia”*.

2.3 Consentimiento informado

Uno de los principios generales que inspira la Ley N° 20.584, es el de respeto a la autonomía del paciente, que consiste en reconocer validez y eficacia jurídica a las decisiones que libre, reflexionada y voluntariamente ha tomado éste sobre los tratamientos sanitarios que quiere permitir o rechazar¹²⁵. El Párrafo 6°, del Título II, de la ley está dedicado a la autonomía de las personas en su atención de salud.

El art. 14 reconoce expresamente el derecho al consentimiento informado: *“Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier*

¹²⁴ Asimismo el artículo 4° del Reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud dispone que: “Si el afectado, a juicio del profesional que lo está atendiendo, no está en condiciones de recibir directamente la información sobre su estado de salud, por motivos tales como de orden emocional o si tiene dificultades para entender o presenta alteración de la conciencia, la información deberá ser entregada a su representante legal y, a falta de este, a la persona a cuyo cuidado se encuentre. Sin perjuicio de ello, una vez que recupere su capacidad de comprender, si ello ocurre, se le proporcionará esta información directamente a él”.

¹²⁵ BERROCAL LANZAROT, Ana I.. La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre. *FORO. Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales, Nueva Época [Online]*, (2004): 227 - 298. Disponible en: <<https://revistas.ucm.es/index.php/FORO/article/view/FORO0404220227A>>. [Fecha de consulta: 14 oct. 2015]. p.267.

procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en el artículo 16 [...]”.

En principio, nadie puede ser obligado a someterse a tratamiento médico alguno – incluso en aquellos casos en que éste sea para salvarle la vida–, sin embargo, la ley establece límites a la voluntad del paciente en aquellos casos en que el rechazo de un tratamiento tenga por objetivo la aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio¹²⁶. Por lo que el derecho a negarse a ser sometido a un procedimiento o tratamiento médico no es absoluto.

Asimismo, la ley contempla en su art. 15, tres supuestos en los cuales se puede llevar a cabo procedimientos sin contar con la voluntad del paciente o de terceros: a) cuando la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones, supongan un riesgo para la salud pública; b) cuando la intervención médica inmediata sea necesaria para prevenir riesgo vital o secuela funcional grave y el paciente no pueda manifestar su voluntad por su condición de salud; y c) cuando el paciente esté incapacitado para manifestar su voluntad y no sea posible obtenerla de su representante legal, por no existir o por no ser habido.

2.3.1 Requisitos, forma y momento del CI.

El art. 14 expresa que el consentimiento debe ser ejercido en forma **libre, voluntaria, expresa e informada**, para lo cual será necesario que el profesional tratante entregue información oportuna, adecuada, suficiente y comprensible¹²⁷.

Que sea libre y voluntario, significa que el ejercicio del derecho en cuestión debe estar exento de coacciones o manipulaciones externas. La coacción se puede ejercer de muchas maneras y por parte de muchos intervinientes en la relación clínica, tales como familiares, médicos, enfermeras, entre otros. Es así como, la recomendación de “un cambio de médico”, o la amenaza del “alta voluntaria”, pueden ser planteados por los profesionales con esta intención. La manipulación, por su parte, es otro procedimiento que los

¹²⁶ Sobre el tema leer a: ZÚÑIGA FAJURI, Alejandra. La nueva Ley de Derechos del Paciente: Cambiando el paradigma de la relación entre el paciente, el médico y el juez. Anuario de Derecho público. UDP.

¹²⁷ Ver apartado Requisitos de la información.

profesionales pueden usar con facilidad, por ejemplo, al presentar la información sobre una intervención de una forma sesgada. De cualquier modo, lo anterior no obsta que los médicos den su opinión en un determinado caso, es más, puede ser un elemento muy importante para la toma de decisiones del paciente¹²⁸.

Igualmente, la voluntad debe ser expresa. Por regla general el consentimiento será verbal, pero deberá constar por escrito en la ficha clínica en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, en casos de procedimientos que impliquen un riesgo relevante y conocido para la salud del individuo (art.14, inc.4º). Además la ley presume que el paciente recibió la información pertinente, cuando hay constancia de su firma en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse.

Sobre el momento en que debe otorgarse el consentimiento, la ley nada dice al respecto, pero se entiende que sólo se podrá prestar el consentimiento, una vez que se haya informado debidamente al paciente y antes de la realización de cualquier actuación médica. Este tiempo variará según ciertos criterios, tales como: la edad del paciente, su capacidad de entender la información, la gravedad de la situación, la complejidad del tratamiento o cirugía, entre otros.

2.3.2 Efectos del CI prestado por el paciente.

El consentimiento informado trae consigo la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada, pero no excluye la responsabilidad médica por daños imputables a una actuación negligente del facultativo o al mal funcionamiento del centro o servicio médico¹²⁹.

En este sentido se pronuncia el Tribunal: *“la consecuencia fundamental de su otorgamiento es la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociadas a la intervención de que haya sido previamente informado, siempre que no*

¹²⁸ SIMÓN LORDA, P y JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. Op.cit., p.102.

¹²⁹ SANCHO GARGALLO, IGNACIO. “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”. InDret. Working Paper Nº 209. Abril 2004. [En línea] <http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf> [Consulta: 21 octubre 2014] p.15.

*resulten imputables al negligente proceder del facultativo interviniente o al mal funcionamiento del centro o servicio médico en que se practica (...)*¹³⁰”.

2.3.3 Capacidad para otorgar el consentimiento.

GALAN CORTES, expresa que “dada la naturaleza personalísima del bien jurídico en juego, del que sólo el paciente es su titular, resulta evidente que es el propio paciente quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica, siempre y cuando su capacidad natural de juicio y discernimiento se lo permita”¹³¹.

Se entiende entonces que, en principio, será el propio paciente quien debe prestar su consentimiento siempre que tenga capacidad para ello. Por lo que en determinadas situaciones no podrá ejercer este derecho personalmente, sino que a través de terceros, ya sea por razones de minoría de edad, por sufrir algún trastorno mental, o encontrarse en un estado de inconsciencia temporal a causa de una enfermedad o de un accidente, entre otros.

El requisito de capacidad es uno de los elementos clave de un proceso de consentimiento informado, ya que sólo si el paciente es competente podrá tomar decisiones autónomas sobre su salud. Sin embargo, se plantean en la doctrina del consentimiento informado, dificultades que derivan de la comprensión, uso y evaluación de dicha capacidad.

En la práctica médica se ha desarrollado un concepto distinto a la capacidad legal, denominada *capacidad natural o competencia*.¹³². Al respecto, SANCHO GARGALLO expresa que la capacidad que se exige para emitir el consentimiento en el ámbito sanitario, no es propiamente la capacidad legal, sino la capacidad natural¹³³, por lo que no será

¹³⁰ Tal y como advierte la STSJ Navarra 22/2001, de 27 octubre.

¹³¹ GALÁN CORTÉS, Julio César. La responsabilidad médica y el consentimiento informado, Revista Médica de Uruguay, 15(1): 5-12, 1999.

¹³² DÍAZ DE VALDÉS, José Manuel. Un marco constitucional para los tratamientos médicos de niños, niñas y adolescentes. Revista Chilena de Derecho, vol. 37 Nº 2, pp. 271- 310 [2010]. p.276.

¹³³ Capacidad Natural: *Forma de la capacidad de obrar que reconoce a las personas, en un momento determinado, suficiente inteligencia y voluntad para realizar válidamente un acto jurídico concreto o ejercitar un determinado derecho. Algunos autores la denominan capacidad de hecho.* (LORDA, Simón)

determinada por edad o ausencia de una incapacitación judicial, sino que habrá de atender a si en la realidad el paciente está en condiciones de decidir libremente sobre un aspecto de su personalidad, que puede afectar a algunos de los derechos que le son inherentes (vida, integridad física, libertad, entre otros), como es someterse a un acto médico. Esta capacidad natural constituye la aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente¹³⁴.

Por consiguiente, una persona con incapacidad jurídica absoluta –un demente declarado tal en juicio– puede tener la competencia suficiente para participar en la toma de decisiones atinentes a su salud, o quizás, un menor de edad puede ser competente en mayor o menor medida, atendiendo a su desarrollo psíquico y emocional, es decir, de acuerdo con su grado de madurez en la situación concreta.

Los criterios de *capacidad natural* hacen referencia fundamentalmente a las aptitudes de los pacientes para recibir, comprender y procesar racionalmente información, tomar una decisión y comunicarla adecuadamente. La evaluación de la capacidad sanitaria es en la mayoría de los casos subjetiva y por lo tanto prudencial, ya que aún no existen criterios (definición de habilidades y aptitudes a evaluar), estándares (grados de suficiencia

Capacidad Natural: *Atiende a la madurez real y comprobable de un paciente determinado en el contexto de la decisión concreta que debe adoptar. En otras palabras, la capacidad natural se determina siempre caso a caso, y no necesariamente coincidirá con la capacidad legal.* (DÍAZ DE VALDÉS, José Manuel)

Capacidad Natural: *Esta capacidad es una aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y, en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente. Qué duda cabe que para ello es necesario un mínimo de juicio práctico prudencial y al mismo tiempo voluntad o entereza de ánimo.* (SANCHO GARGALLO, Ignacio)

Competencia: *Se entiende por competencia para otorgar el consentimiento, a la capacidad para comprender la situación planteada, los valores en juego, las posibles opciones y sus consecuencias previsibles a fin de tomar finalmente una decisión coherente.* (BERRO ROVIRA, Guido)

¹³⁴ SANCHO GARGALLO, Ignacio. “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”. InDret. Working Paper N° 209. Abril 2004. [En línea] <http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf> [Consulta: 21 octubre 2014] p.20.

a exigir) y protocolos (proceso para determinarla) consensuados para realizarla en forma objetiva y adecuada¹³⁵.

La ley, al hablar del derecho a la información, en su art. 10, inciso segundo, expresa que: “*cuando la condición de la persona, a juicio de su médico tratante, no le permita recibir la información directamente o padezca de dificultades de entendimiento o se encuentre con alteración de conciencia, la información (...) será dada a su representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre*”. Se deja entonces, a criterio del médico tratante, la decisión de si conviene o no informar y a quienes, por lo que bajo ciertos supuestos en los que el paciente no es capaz, la información será entregada a terceros.

Entendemos, por tanto, que si el médico tratante es quien debe evaluar la “*condición de la persona*” cuando ésta no pueda recibir y/o comprender la información, lo será también para determinar si dicha persona carece de capacidad para prestar el consentimiento informado por sí misma o precisa de alguien que le represente. Asimismo, el art. 17, refuerza esta idea al establecer que “*en el caso de que el profesional tratante tenga dudas acerca de la competencia de la persona (...) deberá solicitar la opinión del comité de ética del establecimiento...*”. Por tanto, es el médico tratante quien analizará en cada caso si el paciente es o no capaz para consentir en una determinada actuación médica.

Ahora bien, la valoración de la capacidad natural es sumamente compleja. En la ley no hay orientaciones explícitas sobre la manera adecuada de hacerlo y los médicos en el ejercicio de su profesión, se ven obligados a valorar sin demora la competencia de sus pacientes, apoyándose para ello en una mezcla de experiencia clínica, prudencia y sentido común. Esto, en un principio no sería una dificultad, en el caso que se tratase de una relación médico-paciente bajo un modelo paternalista. Sin embargo, a partir de la incorporación de la teoría del consentimiento informado y del reconocimiento de los derechos del paciente, se demanda el perfeccionamiento de nuevos procedimientos de

¹³⁵ BORQUEZ, Gladys, RAINIERI, Gina, BRAVO, Mireya. La evaluación de la capacidad de la persona: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. Revista Médica de Chile. Vol. 132, (10): 1243-1248, 2004.

evaluación de la capacidad, que respeten la autonomía del paciente cuando sea capaz y lo proteja frente a sus propias decisiones cuando no lo sea.¹³⁶

¹³⁶ *“Desde los años ochenta que en EEUU se discuten los criterios y estándares de análisis de la competencia o capacidad y sobre los protocolos de evaluación en la práctica clínica, sin embargo todavía no existe acuerdo unánime sobre la materia. Con todo, pueden señalarse a modo de ejemplo algunas conclusiones generales que han conseguido cierto consenso:*

- 1. La evaluación de la competencia o capacidad de un paciente debe hacerse siempre en relación con la decisión sanitaria que está en juego. Un paciente puede ser capaz para hacer unas cosas y no otras, para tomar unas decisiones y no otras.*
- 2. La competencia de un paciente no es necesariamente estable a lo largo del tiempo. Puede haber fluctuaciones importantes, en un sentido o en otro, en espacios muy cortos de tiempo. Por ello la evaluación de la capacidad debe ser más un proceso continuo, integrado en el seguimiento clínico del paciente, que un acto aislado en el tiempo.*
- 3. El elemento fundamental que diferencia unas decisiones sanitarias de otras, y que por tanto modula el grado de capacidad suficiente para tomar unas y no otras, es la repercusión que dicha decisión puede tener en la salud o la vida del propio paciente. Son, por consiguiente, las consecuencias de una posible decisión las que delimitan su complejidad y, ulteriormente, las que determinan el grado de competencia necesaria para tomarla.*
- 4. El hecho de que un paciente pueda tomar una decisión arriesgada, o que la mayoría de las personas estimarían “poco razonable” o “insensata”, no es, sin más, un criterio de incapacidad, pues con frecuencia dichas decisiones son, más bien, el resultado de la aplicación de las escalas de valores subjetivas, personales, de los pacientes, sobre las que suele ser arriesgado emitir juicios que las contradigan o condenen.*
- 5. Sin embargo, sí es cierto que ese tipo de decisiones pueden funcionar como indicadores centinela de que debe realizarse una valoración más profunda de la capacidad de ese paciente. Si ésta resulta capaz, actúa voluntariamente y está informada, su decisión “insensata” será, no obstante, autónoma y deberá respetarse, aunque pueda costarle la vida. Pero también hay que señalar lo inverso: que todo el mundo considere una decisión “sensata” no es, necesariamente, un indicativo de que quien la toma es, sin más, “capaz”, aunque obviamente lo sugiere con fuerza.*
- 6. Los criterios de capacidad que ha ido desarrollando la bibliografía norteamericana hacen referencia, fundamentalmente, a las aptitudes de los pacientes para recibir, comprender y procesar racionalmente información, tomar una decisión y comunicarla adecuadamente. Es decir, dichos criterios se fijan más en el procedimiento de génesis de la decisión que en la decisión final misma. Los criterios de capacidad de White, (...) son una buena muestra de ello.*
- 7. La investigación norteamericana sobre protocolos de evaluación de la capacidad ha ido poniendo de manifiesto la necesidad de desarrollar instrumentos cada vez más específicos para esta tarea. El Mac-Arthur Competence Assessment (MCCAT-T), desarrollado por dos prestigiosos psiquiatras y bioeticistas, Grisso y Appelbaum¹⁰, es quizá por ahora el producto más granado de esta investigación.*

Menores de edad. Especial referencia.

El Proyecto de ley que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (Boletín N° 4398-11)¹³⁷, recogía en dos de sus artículos (8° y 16°) todo lo relativo a la información y el consentimiento de menores de edad, sin embargo estas disposiciones no fueron incluidas en el texto final, por lo que actualmente la Ley 20.584 no es clara al respecto. Será necesario entonces vincular leyes y normativa sanitaria, con el objeto de soslayar esta omisión, considerando que la situación de los menores de edad en Chile plantea innegables dificultades, dada la multiplicidad de tratamientos de estos según de qué materia se trate¹³⁸.

Explica DÍAZ DE VÁLDEZ¹³⁹ que en nuestro país, la capacidad en el ámbito sanitario de niños, niñas y adolescentes está determinando por tres fuentes principales: el derecho civil, el derecho internacional sobre derechos humanos y la práctica médica:

-
8. *La tendencia inicial a aplicar directamente, para analizar la capacidad, herramientas diseñadas para detectar otros problemas, como el Minimal para el deterioro cognitivo, ha sido sustituida por el desarrollo de protocolos específicos. Ello no quiere decir que dichas pruebas o cuestionarios, utilizados con frecuencia en atención primaria o en salud mental, no puedan encontrar su lugar en el marco de un protocolo de evaluación de la capacidad.”*

SIMON LORDA, P. *et al.* La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. Medicina Clínica. vol. 117(11): 419-426, 2001. Documento descargado de <http://www.elsevier.es> el 24/03/2015.

¹³⁷ Texto de proyecto de ley referido conforme al segundo informe de la Comisión de Salud del Senado de la República al 14 de octubre de 2008, luego de lo cual no hay textos diversos.

¹³⁸ En efecto: Se puede contraer matrimonio desde los 16 años contando con el consentimiento del padre o madre o quien en Derecho corresponda. También hay normas legales que reconocen la capacidad de ejercicio a menores de edad a partir de los 14 años en materias específicas, por ejemplo la que les permite efectuar giros desde cuentas de ahorro bancarias sin su representante legal. En materia laboral los menores entre 15 y 18 años podrán celebrar contratos de trabajo solo para realizar labores ligeras que no perjudiquen su salud y desarrollo. En materia penal existe responsabilidad penal juvenil desde los 14 años. Consultar en: VIVANCO MARTÍNEZ, Ángela. Negativa de un menor de edad y de su familia a que este reciba una terapia desproporcionada o con pocas garantías de efectividad. Revista Chilena de Derecho, vol. 36 N° 2, pp. 399 - 440 [2009].

¹³⁹ DÍAZ DE VALDÉS, José Manuel. Un marco constitucional para los tratamientos médicos de niños, niñas y adolescentes. Revista Chilena de Derecho, vol. 37 N° 2, pp. 271- 310 [2010]. P.273.

a) *Derecho Civil*: Tres instituciones han regulado la situación jurídica de los niños: la capacidad, la autoridad paterna y las tutelas y curatelas. La capacidad es la “aptitud legal para adquirir derechos y ejercitarlos”. Se distingue entre capacidad de goce y ejercicio. La primera es aquella posibilidad de ser titular de derechos. La segunda tiene relación con la posibilidad de ejercitarlos personalmente. Como ya es sabido, la regla general es la capacidad, así lo dispone el art. 1446 del Código Civil y se es plenamente capaz al cumplir los 18 años. Los menores de esa edad se dividen en impúberes y menores adultos. Los impúberes son los hombres menores de 14 y mujeres menores de 12, siendo ellos absolutamente incapaces (art.1447, inciso 1º del CC). Los menores adultos son relativamente capaces y comprende a los hombres entre 14 y 18 años y a las mujeres entre los 12 y 18 años de edad. Sus actos pueden tener valor en ciertas circunstancias y bajo ciertos respectos, determinados por las leyes (art. 1444, inciso 3º del CC). Es así que la regla básica en la materia que nos ocupa es que los niños, niñas y adolescentes no pueden decidir, en principio, sobre los tratamientos médicos que se practiquen en su cuerpo. La autoridad paterna es el “conjunto de derechos y obligaciones de contenido eminentemente moral, existente entre padres e hijos”. Va más allá de una dimensión exclusivamente patrimonial, radicándose en los padres las decisiones sobre los tratamientos médicos de sus hijos menores de edad. Por último, a falta de los padres, el Código Civil contempla, en el artículo 391, la designación de un tutor o curador del menor, el cual asume las responsabilidades de administrar, conservar, reparar y cultivar los bienes del pupilo, las que comúnmente se han extendido al cuidado de su persona.

b) *Derecho internacional*: En Chile se encuentra ratificado y vigente la Convención sobre los Derechos del Niño (en adelante la CDN) que rige hasta los 18 años. El principio rector en esta materia es el “interés superior del niño”, y se entiende por tal “el conjunto de bienes necesarios para el desarrollo integral y la protección de la persona del menor de edad y, en general, de sus derechos, que buscan su mayor bienestar”. El artículo 12 de la CDN consagra la posibilidad que tiene el niño de expresar su pensamiento y el derecho a ser oído. Se expresa en su numeral 1º que: “Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de conformarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente, en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño en función de la edad y madurez del niño”, adviértase que no se

menciona un tramo de edad, o edad límite. Asimismo, el artículo 24 de la CDN consagra la protección de la salud de los niños¹⁴⁰.

c) Práctica médica: Como ya hemos señalado anteriormente, la práctica médica ha desarrollado un concepto distinto a la capacidad legal, denominado *capacidad natural o competencia*. Mientras la primera se determina rígidamente en razón de la edad, la segunda atiende a la madurez real y comprobable de un paciente determinado en el contexto de la decisión concreta que debe adoptar. Si el médico comprueba que un niño posee dicha

¹⁴⁰ Convención sobre los derechos del niño: Artículo 12. 1. Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño. 2. Con tal fin, se dará en particular al niño oportunidad de ser escuchado, en todo procedimiento judicial o administrativo que afecte al niño, ya sea directamente o por medio de un representante o de un órgano apropiado, en consonancia con las normas de procedimiento de la ley nacional. Artículo 24 1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios. //2. Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para: a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez; b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud; c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente; d) Asegurar atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres; e) Asegurar que todos los sectores de la sociedad, y en particular los padres y los niños, conozcan los principios básicos de la salud y la nutrición de los niños, las ventajas de la lactancia materna, la higiene y el saneamiento ambiental y las medidas de prevención de accidentes, tengan acceso a la educación pertinente y reciban apoyo en la aplicación de esos conocimientos; f) Desarrollar la atención sanitaria preventiva, la orientación a los padres y la educación y servicios en materia de planificación de la familia. //3. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas eficaces y apropiadas posibles para abolir las prácticas tradicionales que sean perjudiciales para la salud de los niños. //4. Los Estados Partes se comprometen a promover y alentar la cooperación internacional con miras a lograr progresivamente la plena realización del derecho reconocido en el presente artículo. A este respecto, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo”

En nuestro ordenamiento jurídico, la Ley que crea los Tribunales de Familia (Ley N° 19.968) en su artículo 16, inciso 2º, dispone que “... *El interés superior del niño, niña o adolescente, y su derecho a ser oído, son principios rectores que el juez de familia debe tener siempre como consideración principal en la resolución del asunto sometido a su conocimiento*”.

capacidad natural, su consentimiento al tratamiento adquiriría plena validez, aun por sobre la voluntad de sus padres o representantes legales. Para esto, existen algunos criterios a considerar para determinar la capacidad natural del niño, tales como: la capacidad de comunicarse, entender la información, razonar, deliberar, tener y aplicar una serie de valores o una concepción de lo bueno; la capacidad de adoptar una decisión, lo que supone dimensionar las distintas alternativas y las consecuencias asociadas a cada una de ellas, así como la libertad suficiente para optar; la comprensión intelectual y emotiva del tratamiento y de sus efectos; y finalmente la edad, pero sólo a modo referencial en relación al desarrollo psíquico, valórico y emocional esperable¹⁴¹.

Las normas que se aplican en nuestro ordenamiento jurídico para determinar cómo y quiénes han de tomar las decisiones de salud sobre los menores son dispersas, por lo que el marco jurídico existente en materia de consentimiento informado de los menores a un determinado tratamiento médico no es en absoluto satisfactorio, especialmente tratándose de un tema que afecta sus derechos fundamentales.

El Proyecto de Ley sobre Derechos y Deberes de los Pacientes, contempló como principio inspirador el respeto por los menores de edad. A ellos se les reconoce su calidad de sujetos de derechos, distinguiendo entre los menores y mayores de 14 años, para efectos de la participación que les corresponda en las decisiones que involucran su propio cuerpo y su salud¹⁴².

Dicho límite de edad coincide con lo expresado en la Ley N° 20.418 del año 2010, que Fija Normas sobre Información, Orientación y Prestaciones en Materia de Regulación de la Fertilidad, y que en su artículo 2°, inciso 2° dispone que “*en aquellos casos en que el método anticonceptivo de emergencia sea solicitado por una persona menor de 14 años, el funcionario o facultativo que corresponda, sea del sistema público o privado de salud, procederá a la entrega de dicho medicamento, debiendo informar, posteriormente, al padre o madre de la menor o al adulto responsable que la menor señale*”. Asimismo, la Ley N°19.968, que Crea los Tribunales de Familia, dispone en su artículo 16, inciso 3° que

¹⁴¹ DÍAZ DE VALDÉS, José Manuel. Un marco constitucional para los tratamientos médicos de niños, niñas y adolescentes. *Revista Chilena de Derecho*, vol. 37 N° 2, pp. 271- 310 [2010]. p.275.

¹⁴² Historia de la Ley.

“Para los efectos de esta ley, se considera niño o niña a todo ser humano que no ha cumplido los catorce años y, adolescente, desde los catorce años hasta que cumpla los dieciocho años de edad.” En el mismo sentido, la Ley N° 20.084 establece que existe responsabilidad penal juvenil desde los 14 años de edad.

De tal manera que el Proyecto de Ley, en sus artículos 8 y 16¹⁴³, contempló que respecto de los menores de catorce años, aun cuando su voluntad es subrogada por sus representantes legales, se hace necesario que sean informados y consultada su opinión, respetando sus condiciones de desarrollo psíquico, competencia cognitiva y situación personal. En el caso de mayores de catorce y menores de dieciocho años, el proyecto exige que ellos sean informados directamente por el profesional tratante, como también se garantiza que no se pueda intervenir su cuerpo sin su consentimiento. Si éste pide que no sean informados sus padres, representantes legales o la persona que lo tenga bajo su tuición o cuidado, respecto de algún aspecto específico de su salud, se podrá acceder a ello, siempre que la situación del menor no implique grave riesgo para su salud o su vida. En caso de duda sobre este último punto, se deberá consultar al comité de ética.¹⁴⁴

¹⁴³ Artículo 8º, inciso 2º: A los menores de dieciocho años de edad y mayores de catorce se les deberá informar directamente. Sin perjuicio de lo anterior, si el médico tratante estima que la situación del menor implica grave riesgo para su salud o su vida podrá, con conocimiento del menor, informar directamente a los padres o representantes legales o la persona que lo tenga bajo su tuición o cuidado. En caso de duda acerca de la gravedad o de la pertinencia de informar a los padres o representantes y el menor no esté de acuerdo con que éstos sean informados, deberá consultar al comité de ética que corresponda. A los menores de catorce años de edad igualmente se les deberá informar, atendiendo las condiciones de desarrollo psíquico, competencia cognitiva y situación personal, sin perjuicio que se informe directamente, en los términos del inciso anterior, a los representantes legales.

Artículo 16, inciso 2º: En el caso de los menores de dieciocho años y mayores de catorce, la expresión de voluntad deberá ser personal, sin perjuicio de lo cual, si el médico tratante estima que la situación del menor implica grave riesgo para su salud o su vida, podrá, con consulta al comité de ética que corresponda, consultar directamente a los padres o representantes legales. En caso que la voluntad manifestada por el menor difiera de la voluntad manifestada por su representante, será aplicable, en lo que corresponda, lo dispuesto en el artículo 19. A los menores de catorce años de edad igualmente se les deberá consultar su opinión, sin perjuicio que la decisión definitiva corresponderá a los representantes legales.

¹⁴⁴ Historia de la Ley.

Parecía entonces que la edad límite para prestar o no el consentimiento informado eran, en principio los 14 años. Sin embargo, finalmente, la discusión del senado no incluyó ningún criterio en atención a la edad, sino que la capacidad deberá supeditarse según el criterio subjetivo que hace el médico tratante en cada caso, como también a las reglas generales del Código Civil.

2.3.4 Límites del consentimiento informado

Los límites al consentimiento informado pueden derivar de la dispensa de recabar el consentimiento del paciente antes de procederse a realizar cualquier acto médico. La Ley N° 20.584 dispone que no se requerirá la manifestación de voluntad cuando la falta de intervención implique un riesgo para la salud pública; cuando la condición de salud de la persona implique riesgo vital o secuela funcional grave y el paciente no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad ni sea posible obtener el consentimiento de su representante legal, de su apoderado o de la persona a cuyo cuidado se encuentre y cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o por no ser habido. En estos casos- y sólo en ellos- se adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida. Luego, si la persona está consciente y puede expresar voluntad –es decir, ejerce su derecho al consentimiento informado- el médico deberá respetar su decisión.

Capítulo 3: INCUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMAR.

Las dificultades que se producen en torno al CI surgen cuando el paciente considera que el médico ha omitido toda o parte de la información que le ley le obliga y que, una vez intervenido, se produce un daño del cual el enfermo no era suficientemente conocedor en relación a los riesgos a los que se podía ver expuesto, y en el caso de haberlos conocido no se hubiera sometido a la actuación médica realizada, incumpléndose, por tanto, el deber de información que tiene el médico.

En primer lugar, para determinar si hubo o no incumplimiento por parte del facultativo del deber, o mejor dicho, de la *obligación* de informar, es necesario delimitar el contenido y alcance de dicha información, esto con el objeto de resguardar el derecho de autodeterminación del paciente y por ende, que éste decida autónomamente si se somete o no a la actuación que se le recomienda. Sin embargo, es comprensible que esta información varíe según sea el caso, tomando en consideración las circunstancias en que se encuentre el paciente y las características propias del mismo, siendo justamente este el motivo que acarrearía uno de los principales problemas para determinar aquello que se incumplió, y por tanto, la correspondiente responsabilidad. Lo anterior se resume en palabras del catedrático SÁINZ-CANTERO, quien señala “lo realmente importante es intentar precisar cuál es el contenido jurídicamente relevante que ha de proporcionarse al paciente, de forma que se cumpla en los términos instrumentales, [...] el deber –derecho– de información sanitaria.”¹⁴⁵.

Respecto a qué información debe ser suministrada al paciente, la ley 20.584 en su art.10, inciso primero, dispone que:

“Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su

¹⁴⁵ SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, José. Consideraciones sobre el deber de información en el marco de la actividad sanitaria. En: LLEDÓ YAGÜ, Francisco. Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado. Madrid, Dykinson, 2012, pp. 225-250. p.237.

recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.”

Dicho precepto coincide con los mínimos consagrados en otras legislaciones existiendo acuerdo en que debe suministrarse información acerca de, por lo menos, el diagnóstico, el tratamiento, de los riesgos asociados a él y sus alternativas.

Es importante destacar en este punto, lo señalado por el profesor DE LA MAZA¹⁴⁶, quien dice “que no basta con determinar qué información debe suministrarse en términos generales, sino que, además, prestar atención, al estándar con el que se mide la conducta del profesional sanitario”, es decir, para determinar si hubo o no incumplimiento al deber de información, se deberá comparar el proceder del médico con un *estándar de conducta*, y que particularmente en Chile, se ha estimado que dicha conducta debe compararse con aquella que podría esperarse de un profesional competente y diligente¹⁴⁷.

Agrega el autor, que en el derecho comparado se han determinado dos estándares. A saber: a) la conducta del médico debe compararse con aquella que hubiera observado un profesional de la medicina de la misma especialidad razonablemente prudente, y por lo tanto, se podrá determinar si cierta información debe o no suministrarse, y b) se traslada la atención desde el médico hacia el paciente, siendo lo relevante la situación en que se encuentra el paciente, sea éste en abstracto o en concreto. En el primer caso, “lo que se trata de determinar es si la información que no se suministró era determinante para un paciente razonable, con independencia de las peculiaridades del paciente que alega la infracción. Tratándose del estándar del paciente concreto, lo que interesa es cómo hubiera reaccionado ese paciente concreto frente a la eventual actuación médica si hubiese conocido el riesgo que no se le informó.”¹⁴⁸

Ahora bien, aún más importantes son, para determinar si existió incumplimiento o no, los llamados “criterios jurisprudenciales”. El primero de ellos, tiene relación con los

¹⁴⁶ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Consentimiento informado, una visión panorámica, Revista Ius et Praxis, Año 16 (2): p.101, 2010.

¹⁴⁷ *Ibíd.*, p. 104.

¹⁴⁸ *Ibíd.*, p. 106.

riesgos que debe informar el médico, determinando si éstos son típicos o atípicos. Y el segundo criterio, tiene que ver con el hecho de encontrarnos en el ámbito de la medicina voluntaria o satisfactiva, es decir, aquella cuya práctica no obedece a la necesidad de solventar un previo padecimiento del sujeto, sino que se solicita por el paciente para su propia satisfacción, mejorar su cuerpo o sus condiciones.

La doctrina comparada considera que para determinar si hubo incumplimiento o no, uno de los aspectos más relevantes, sino el más, *es la correcta y suficiente información sobre los riesgos* que pueden derivar de la intervención o acto médico que se propone. Sin embargo, nuestra legislación conlleva una problemática al respecto, debido a la indefinición legislativa, ya que la Ley N° 20.584 sólo hace una mención general respecto de los riesgos, sin determinar a cuáles se refiere, encomendando de esta manera determinar su contenido a la praxis.

Es destacable señalar en este punto la legislación española (Ley 41/2004) en el sentido que ésta última, en su art. 4º, se refiere genéricamente a la precisión de los riesgos y consecuencias de la intervención; en tanto que en el art. 10 (para los supuestos específicos de obtención del consentimiento escrito), se precisa un tanto más, aunque no de manera suficientemente taxativa, al hacer referencia a: “*consecuencias relevantes que originará la intervención; los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales, lo cual especifica cada caso concreto en relación a la edad, salud o dedicación del paciente, las contraindicaciones; y los riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención*”¹⁴⁹. Sin embargo, los autores coinciden en que esta enumeración legal, no parece especialmente conveniente, sobre todo si se tiene en cuenta que con ella se pretende dar solución a los supuestos de mayor complejidad (los que precisan de consentimiento

¹⁴⁹ MORILLAS FERNÁNDEZ, Marta. Responsabilidad civil médica y ausencia de consentimiento informado. En: LLEDÓ YAGÜ, Francisco. Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado. Madrid, Dykinson, 2012, pp. 177-196. p.185.

escrito) y que ha de servir de guía interpretativa para la precisión general del contenido de la información¹⁵⁰.

En el derecho comparado, hay acuerdo en que *deben* informarse los riesgos típicos y no los atípicos o menos frecuentes, por lo que el hecho de no informar los primeros generaría claramente responsabilidad jurídica, es por ello que “la información que recibe el paciente forma parte de la diligencia del profesional, por lo que no está obligado a suministrar una información que no conoce ni debería conocer porque no está dentro de su campo de actuación o bien porque se trata de un riesgo desconocido en el momento que se suministra la información y se descubre después”¹⁵¹.

Sin embargo, hay que tener especial atención respecto de los atípicos, ya que el “contenido [de la información] puede ser amplísimo, y sin duda la omisión de información sobre un riesgo frecuente y probable es infracción más grave que la no comunicación de alguno menos frecuente y no por ello menos importante, cuando cabe la opción de que éste se materialice y pueda ocasionar grandes daños [...] de este modo, existe omisión o ausencia de información cuando se trate de una complicación descrita en la literatura científica y por tanto conocida según el estado de la ciencia, de manera que se ha de informar de esos riesgos antes de la intervención para que el paciente los valore y decida asumirlos o no, aunque exista escasa probabilidad de la complicación ya que no cabría exculpar al médico del daño causado por ser éste un riesgo típico de la intervención y eximirse de su deber de informar por darse en muy pocos casos”¹⁵². Lo anterior es uno de los temas más problemáticos en materia de CI.

Uno de los criterios rectores para la interpretación del contenido de la ley es el propio concepto de riesgo. Cabe preguntarse entonces ¿Qué es lo que se entiende por

¹⁵⁰ SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, José. Consideraciones sobre el deber de información en el marco de la actividad sanitaria. En: LLEDÓ YAGÜ, Francisco. Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado. Madrid, Dykinson, 2012, pp. 225-250. p.241.

¹⁵¹ MORILLAS FERNÁNDEZ, Marta. Responsabilidad civil médica y ausencia de consentimiento informado. En: LLEDÓ YAGÜ, Francisco. Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado. Madrid, Dykinson, 2012, pp. 177-196. p.185.

¹⁵² *idem*.

riesgo? Para responder este cuestionamiento, SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS señala que riesgo es: “la probabilidad o posibilidad relevante de producción de un efecto pernicioso o lesivo, que puede derivar bien en todo caso como consecuencia de la actuación o intervención médica que se propone¹⁵³, bien por alguna condición personal del paciente, obedezca esta a razones puramente subjetivas o de índole profesional; así como, de los riesgos simplemente probables, así como los riesgos que pueden derivar de realizar actividades, del tipo que sean, contrarias o incompatibles con el acto, intervención, terapia o tratamiento que se recomienda”¹⁵⁴.

La problemática surge respecto de hasta qué punto existe una exigencia absoluta de informar de los riesgos menos frecuentes, en este sentido denominados “atípicos”, aquellos que se pueden considerar como probables en condiciones normales. En este sentido, en la doctrina y jurisprudencia española, existe acuerdo en señalar que todos los riesgos que pueden derivar del acto médico concreto han de ponerse en conocimiento del paciente, bastando con que puedan considerarse riesgos previsibles, siendo tal carácter independiente de su frecuencia estadística.¹⁵⁵

La jurisprudencia española se pronuncia al respecto en las siguientes sentencias:

STS de 12 de enero de 2001 (afectación permanente de un nervio tras una intervención en el cuello) se considera que: *“poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió manifestárselo a la enferma”*.

En la STS de 22 junio de 2004 (se trataba de una operación de reducción de senos, en la que además concurrían otras circunstancias determinantes de negligencia) se da por

¹⁵³ Son los llamados “riesgos típicos”, que según la experiencia derivan de forma casi segura, normal, frecuente o muy frecuente de la actuación realizada.

¹⁵⁴ SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, José. Consideraciones sobre el deber de información en el marco de la actividad sanitaria. En: LLEDÓ YAGÜ, Francisco. Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado. Madrid, Dykinson, 2012, pp. 225-250. p.241.

¹⁵⁵ ídem.

sentado que se debía haber informado del riesgo de 0,44% de necrosis como típico de la intervención.

En la STS de 16 enero 2012 (intervención para efectuar una disectomía cervical), se expone que: la complicación surgida es de escasa incidencia estadística (entre el 0,2 y el 0,4) pero el riesgo de resultados como el enjuiciado en una operación vertebral es lo suficientemente importante como para no haber sido omitido.

STS de 21 octubre de 2005 (aparición de un queloide como consecuencia de una operación de cirugía estética) se señala que: la información de riesgos previsibles es independiente de su probabilidad o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidas los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención. En esta decisión se incide, además, en que lo que hoy, y como se avanzaba líneas arriba, ya se ha convertido una cláusula de estilo y es que en el ámbito de la llamada medicina satisfactiva o voluntaria se acrecienta el deber de información médica: porque si éste se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información (conocimiento) prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o derecho de autodeterminación sobre la salud y persona que es la finalidad perseguida por la norma (...), con más razón es exigible tal derecho cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención habida cuenta la innecesidad o falta de premura de la misma; a lo que debe añadirse la oportunidad de mantener un criterio más riguroso, que respecto de la medicina asistencial, porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención.

Esta última sentencia nos permite vincular el siguiente “criterio jurisprudencial” para determinar el incumplimiento del deber de informar, nos referimos a la consideración generalizada de que en la medicina satisfactiva las exigencias informativas son superiores, mucho más rigurosas, a las de la medicina curativa. Las razones que suelen argumentarse, pasan por entender que estas intervenciones voluntarias o satisfactivas suponen un mayor ejercicio de libertad por el paciente, no sometido a una real necesidad terapéutica, por lo que será necesario darle mayor información, ya que quien se somete a ella está menos

dispuesto a tolerar riesgos. Asimismo, se ha señalado que, siendo en muchos casos el objeto de la medicina satisfactiva alcanzar un resultado (por ejemplo: una mejora estética), acrecienta el deber de informar sobre los posibles riesgos, sobre todo los que pueden determinar la no obtención del efecto esperado, o los riesgos posteriores a la realización de la misma.¹⁵⁶

En definitiva, la obligación de informar se intensifica, ya que nos encontramos ante un tipo de intervención o tratamiento que no resulta necesario para la salud del paciente. Es más, el mismo contenido de la información suministrada al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos¹⁵⁷.

Otras sentencias del Tribunal Superior de España que se pronuncian en el mismo sentido, son:

STS de 2 de julio de 2002 sobre una operación de vasectomía, en la que se declara que *“en el caso presente resulta evidente que la información proporcionada no fue la oportuna y razonable en relación con la intervención y el usuario, pues no se le pusieron de relieve eventuales riesgos, previsibles e incluso frecuentes, para poder ser valorados por el mismo, y con base en tal conocimiento prestar su asentimiento o conformidad o desistir de la operación, y ello era tanto más relevante si se tiene en cuenta que se trataba de una intervención quirúrgica, y de un supuesto de los que se denominan de medicina voluntaria (no curativa, o satisfactiva) en los que la libertad de opción por parte del cliente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a la medicina necesaria o curativa”*.

STS de 20 de enero de 2011: “La información que se proporciona al paciente antes de la intervención, y el correlativo consentimiento por parte de éste, es un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica, y se hace especialmente exigente en intervenciones médicas no necesarias, en las que el paciente

¹⁵⁶ SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, José. op. cit., p.244.

STS 2 de julio de 2003 y STS de 21 de octubre de 2005, respectivamente.

¹⁵⁷ MONTERROSO CASADO, Esther. La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: la determinación y la reparación del daño. p.7.

tiene un mayor margen de libertad para optar por su rechazo habida cuenta la innecesidad o falta de premura de la misma y porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención”.

STS de 3 octubre de 2000 y de 9 mayo 2005, señala que: “(...) en la medicina satisfactiva los perfiles con que se presenta la prueba del consentimiento adquieren peculiar relieve en la medida en que esta medicina es por definición voluntaria, de tal suerte que será menester tener en cuenta las características del acto de petición de la actividad médica, el cual por sí mismo, y atendidas sus circunstancias, puede aportar elementos que contribuyan a la justificación de la existencia de consentimiento en sí mismo, cosa que no ocurre en la medicina asistencial, especialmente en los supuestos de existencia de grave riesgo para la salud, en los que cabe presumir que la iniciativa de la prestación médica y del carácter de la misma corresponde de modo exclusivo o preponderante a los servicios médicos, pues responde a una situación de necesidad no dependiente de la voluntad del paciente. Mas esto no minora la exigencia de mayor rigor en el deber de información en la medicina satisfactiva, aun cuando éste se proyecta, más que sobre la intervención en sí, sobre el resultado perseguido y el riesgo de no obtenerlo, pues la petición de asistencia médica, que puede ser suficiente para justificar la existencia de consentimiento en cuanto al hecho de la intervención, no lo es en cuanto al conocimiento de sus resultados y riesgos.”

Capítulo 4: CAUSALIDAD Y DAÑOS

4.1 El problema de la relación de causalidad

Un requisito común a todo tipo de responsabilidad es la casualidad entre el hecho por el cual se responde y el daño provocado¹⁵⁸, en este sentido no resulta del todo claro que el incumplimiento del deber de información produzca por sí sólo un derecho a una indemnización, es más “el daño experimentado por el paciente no tiene por qué ser el daño indemnizable por el médico”¹⁵⁹. Es así como la configuración de dicho vínculo con la determinación de los daños a indemnizar y la valoración de los mismos, genera una de las cuestiones más debatidas por la doctrina y los tribunales en torno al CI.

Por esta razón, es que abordaremos el tema de la causalidad y de los daños desde diferentes perspectivas, ya que “el consentimiento informado es un tema del que bien puede afirmarse que siempre hay *algo nuevo* que decir; está *eternamente inacabado*”¹⁶⁰.

Antes de desarrollar el tema, se debe partir de una premisa básica: “la obligación de información que incumbe al médico es independiente de la obligación de desplegar una adecuada técnica en la intervención diagnóstica o terapéutica realizada. Nos encontramos ante dos obligaciones distintas: la de información y la de diligente intervención técnica, cuyo incumplimiento genera también distintas consecuencias”¹⁶¹.

Aclarado lo anterior, nos referiremos a lo formulado por el profesor Iñigo de la Maza, quien en su interesante artículo *Consentimiento informado y relación de causalidad*, nos advierte cuatro supuestos. Estos son: “(a) cumplimiento del deber de informar (y, por lo tanto, obtención del consentimiento informado del paciente) y *praxis* médica negligente; (b) incumplimiento del deber de informar y *praxis* médica negligente; (c) cumplimiento del

¹⁵⁸ BARROS BOURIE, Enrique. Tratado de responsabilidad extracontractual, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 2006. p. 373.

¹⁵⁹ DE ANGEL YÁGÜEZ, Ricardo. *Consentimiento informado: Algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño*. (2º Congreso de la Asociación Española de Abogados especializados en responsabilidad civil y seguro. Granada, 14 de noviembre de 2002). p. 4.

¹⁶⁰ Ídem., p. 1.

¹⁶¹ Ídem., p. 4.

deber de informar y *praxis* médica según las exigencias de la *lex artis*; y (d) incumplimiento del deber de informar y cumplimiento de las exigencias de la *lex artis*”¹⁶².

Según el autor, los supuestos (a) y (c) corresponden a los llamados “supuestos simples”, es decir, en ellos el requisito del deber de informar se encuentra cumplido, sin perjuicio de que eventualmente se reclame indemnización por la inobservancia de la *lex artis*, como sería el caso del supuesto (a). Ahora, respecto del supuesto (c), no habría ningún inconveniente, ya que el médico cumplió con su deber de informar y se ajustó a la *lex artis*.

Respecto de (b) y (d), se configuran los “supuestos complejos”. En el caso de (b) se señala que “Cuando el profesional sanitario incurre en negligencia en su actuación técnica, la eventual omisión o defecto en la información suministrada al paciente pasa prácticamente desapercibida o, cuando menos, no alcanza autonomía para justificar por sí sola una reclamación de daños que encuentra, en general, su fundamentación en la violación de la *lex artis*”¹⁶³. Por lo que sería, en principio, irrelevante reclamar indemnización por concepto de infracción del deber de información, no obstante, de haber una interesante discusión teórica al respecto.

Por último, el supuesto complejo (d), posee un interés teórico-práctico, por cuanto constituye uno de los casos más habituales en las reclamaciones de indemnización en este ámbito. Lo relevante en este supuesto, es determinar una relación de causalidad entre la falta del deber de informar (falta de consentimiento informado) y el daño experimentado por el paciente a consecuencia de la actuación médica.

¹⁶² DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Consentimiento informado y relación de causalidad. En: DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo (Compilador). Responsabilidad Médica. Cuaderno de Análisis Jurídico. Colección de Derecho Privado VI. Santiago de Chile. Ediciones Universidad Diego Portales Facultad de Derecho. pp. 127-144. p.130.

¹⁶³ GARCÍA RUBIO, M. P., “Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica”, en LLAMAS POMBO, E. (coord.) Estudios de derecho de obligaciones, Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez, t. I, Madrid, La Ley”, p. 811.

Por tanto, se configura el siguiente supuesto a analizar: El profesional sanitario ha incumplido su deber de informar al paciente, dejando de comunicarle a éste ciertos **riesgos** asociados a la actuación médica que le va a efectuar¹⁶⁴,

En este punto resulta útil distinguir cuándo es que estamos ante un caso de responsabilidad civil donde la conducta del demandado es identificable con una acción y cuándo, por el contrario, estamos ante un comportamiento omisivo.

En relación al CI, y específicamente al deber de informar, es indudable que nos encontramos frente a una actitud omisiva. Por lo que el razonamiento ya no es determinar si un hecho concreto, es condición necesaria del daño, de tal manera que si se suprime éste se elimina el resultado, sino que se debe razonar de manera distinta. Lo substancial de esta reflexión es situar el supuesto ya citado, en el marco de las omisiones y desde ahí plantear el problema de la relación de causalidad. En este sentido, la doctrina ha propuesto diferentes posibilidades de solución recurriendo a la teoría de la equivalencia de condiciones, a la pérdida de oportunidad o chance, y más modernamente, a la doctrina de la imputación objetiva, entre otras.

Ahora bien, para determinar la causalidad del supuesto en comento, es decir, aquellos casos en que el facultativo no dio la información debida por omisión, la **operación que debiera hacerse, consiste en determinar si agregando un determinado hecho, el resultado dañoso se hubiera evitado**. En otras palabras, “...se trata de decidir si, añadiendo mentalmente el comportamiento omitido, el resultado lesivo se habría producido”¹⁶⁵. Nos encontramos por tanto, frente a un juicio de causalidad hipotética –u omisiva– donde se requiere tener por cierto, que si el médico hubiese cumplido con su deber de información, el daño no se hubiera producido.¹⁶⁶

¹⁶⁴ No es lo único: probabilidad de éxito de la operación, las posibles alternativas de tratamiento, información en exceso. Pero como ya se señaló es el más frecuente y por tanto ilustrativo.

¹⁶⁵ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Consentimiento informado y relación de causalidad. En: DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo (Compilador). Responsabilidad Médica. Cuaderno de Análisis Jurídico. Colección de Derecho Privado VI. Santiago de Chile. Ediciones Universidad Diego Portales Facultad de Derecho. pp. 127-144. p.136.

¹⁶⁶ Ídem.

Habría que inferir entonces, **qué es lo que hubiera acontecido si se hubiera observado el comportamiento ordenado al facultativo**, en el caso: si se hubiera informado de los riesgos al paciente.

Referente a esta interrogante pueden ocurrir dos situaciones: la primera es que el paciente se hubiera sometido de igual manera a la actuación médica, eximiendo de responsabilidad al médico y la segunda, por el contrario, “si se asume que, habiendo recibido el paciente la información, no se hubiese sometido a la actuación médica que, en definitiva, produjo el daño, se entiende cumplido el requisito de la causalidad”¹⁶⁷.

En tal sentido, BARROS señala que “acreditado que el médico no dio la información debida (sea por omisión o por falsedad), éste puede excusarse probando la voluntad hipotética del paciente en el evento de haber sido informado, atendiendo a las características generales de la enfermedad y a la situación en que se produjo la omisión.”¹⁶⁸, dicha voluntad hipotética, se traduce en aquello que el derecho comparado denomina como el *consentimiento hipotético*¹⁶⁹, siendo este uno de los instrumentos más utilizados por los médicos para su defensa frente a las acciones de responsabilidad derivadas de la falta de consentimiento informado.

Ahora bien, para que el médico pueda exonerarse de la responsabilidad demostrando que el paciente aun teniendo conocimiento de la información que ignoraba, igualmente se hubiera sometido a la intervención, es necesario distinguir frente a *qué* tipo de paciente nos encontramos, ¿Frente a uno razonable *in abstracto* o a *ese* paciente *in concreto*? En opinión del profesor DE LA MAZA¹⁷⁰, se trataría de un paciente en concreto, considerando que el bien jurídico protegido del CI, es el derecho de autodeterminación, por tanto “[no bastaría] que una persona normal adecuadamente

¹⁶⁷ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Op.cit., p.136.

¹⁶⁸ BARROS BOURIE, Enrique. Op.cit., p. 686.

¹⁶⁹ La figura jurídica del “consentimiento hipotético” fue introducida por la jurisprudencia penal alemana y que ha recibido aplicación en casos de actuaciones médicas realizadas sin el consentimiento informado del paciente. En tales casos, el Tribunal Supremo Federal alemán ha negado la responsabilidad penal del médico por el delito de lesiones, de comprobarse que el paciente, de haber sido debidamente informado, hubiera consentido previamente en la intervención realizada.

¹⁷⁰ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Op.cit., p.136.

informada habría consentido la intervención, sino que el concreto paciente, con su especial idiosincrasia lo hubiera hecho”¹⁷¹.

En el mismo sentido, PANTALEON PRIETO se hace la siguiente pregunta: “¿Podrá el médico exonerarse demostrando que, si hubiese pedido al paciente el consentimiento, previa una adecuada información de los riesgos y probabilidades de éxito de la operación y las posibles alternativas, aquél lo hubiera prestado con toda seguridad o con una probabilidad rayana en la certeza? [... El autor] no duda de que entre la actuación del médico y el daño sobrevenido al paciente existe relación de causalidad “material”, como tampoco duda de que, en principio y como regla general, al médico que no informó le es objetivamente imputable el daño sobrevenido al paciente”¹⁷², asunto que desarrollaremos más adelante.

Sobre el problema de causalidad, el catedrático DE ANGEL YÁGÜEZ, reflexiona a partir de un análisis jurisprudencial, señalando que “el daño sufrido por el paciente se anuda a la *acción curativa* del médico, no porque fuera defectuosamente llevada a cabo, en sí misma, sino porque para su ejecución faltó una genuina voluntad del propio paciente, [...y...] si no hubiese existido la *actuación curativa* del médico no habría ocurrido el desenlace que sobrevino [...por lo que...] parece discutible que el razonamiento judicial en torno a “nexo de causalidad” deba establecerse entre *falta de información y daño resultante*.”¹⁷³ El autor considera, por tanto, que la relación de causalidad, en su sentido material, debe establecerse entre la intervención quirúrgica y el daño.

A este respecto DE LA MAZA señala que “si el vínculo de causalidad no se puede construir entre la forma en que se ejecutó la prestación y el daño que se deriva de ella [...] la forma de configurar la relación de causalidad [será] estableciendo un vínculo entre el hecho de que se haya ejecutado la prestación y el daño que se derivó de ella”¹⁷⁴.

¹⁷¹ DE ANGEL YÁGÜEZ, Ricardo. Op.cit., p. 23.

¹⁷² Ídem., cita 19.

¹⁷³ Ídem., p. 24.

¹⁷⁴ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Op.cit., p.112.

4.2 ¿De qué daño se responde?

Finalmente, entrando a analizar las consecuencias de la falta de consentimiento informado, tomaremos como punto de partida la opinión de que ante un supuesto de infracción del deber de información debida al paciente, al producirse un perjuicio, esto se traduce en una imputación objetiva al médico infractor¹⁷⁵. Así, se debe entender que cuando el paciente es sometido a un tratamiento o cirugía del cual se deriva un perjuicio para su salud, ya sea un riesgo que no se le informó previamente o que se le informó incorrectamente, entonces dicho perjuicio debe ser imputado al médico que infringió su deber de información, aun cuando el desarrollo del tratamiento o de la intervención realizada se haya efectuado de acuerdo a la *lex artis*.

El paciente tiene el derecho a conocer cuáles son los riesgos del tratamiento o intervención a la que va a ser sometido, no sólo aquellos más probables o frecuentes, sino incluso, los riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia, y en base a dicho conocimiento, podrá decidir si se somete o no al citado tratamiento o intervención quirúrgica.

La relación de causalidad que debe establecerse en este caso, vincula el incumplimiento del médico obligado a informar a su paciente, con el resultado que supone los daños provocados por el tratamiento o intervención a la que el enfermo es sometido. Bajo ese supuesto el médico priva al paciente de su derecho de autodeterminación, es decir de ejercer una facultad que sólo pertenece al ámbito de la voluntad del paciente. La consecuencia es que el profesional debe asumir todos los riesgos que involucra el tratamiento que instaura y, por lo tanto todos los daños que éste provoque¹⁷⁶.

Partiendo de esta premisa, podemos entender que un profesional que incumple su deber de información al paciente, responderá en la misma medida que uno que en su actuación médica, incumpla la *lex artis* médica.

¹⁷⁵ LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, Javier. La valoración del daño por falta de consentimiento Informado en la práctica médica. Disponible en www.hispajuris.es Página 1 de 7, abril 2010.

¹⁷⁶ Ídem.

Ahora bien, en términos concretos al establecer el quantum indemnizatorio, es decir al valorar y establecer los daños que deben ser realmente indemnizados, la jurisprudencia y doctrina comparadas determinan en la actualidad dos posiciones, una resarcitoria que estima se debe indemnizar por la totalidad del daño. Y otra reparadora, que estima que debe indemnizarse solamente el daño moral derivado de la pérdida de la oportunidad de elección, ya que no sería posible señalar con certeza si el paciente hubiera otorgado o no el consentimiento, al conocer previamente la información.

Reafirma este criterio la posición que señala que no puede identificarse, a efectos de responsabilidad, la impericia médica con la falta de consentimiento del paciente a un acto médico. Ya que no siempre puede establecerse un nexo de causalidad directo entre el daño sufrido por el paciente y la falta de información. Por lo tanto no podría imponerse una responsabilidad *cuasiobjetiva* por una información defectuosa, que constituye un deber formal o de protocolo, previo a la actuación médica¹⁷⁷.

Sólo cuando la actuación médica no consentida sea atentatoria contra la libertad personal o la dignidad del paciente, y haya un comportamiento médico abusivo o arbitrario, podría equipararse esta falta de consentimiento con la impericia médica. En cuyo caso se justificaría imponer al facultativo la indemnización de todos los daños. Por ejemplo en los casos de operaciones experimentales, sorpresivas, o injustificadamente arriesgadas¹⁷⁸.

En la práctica, muchas sentencias dictadas por falta de consentimiento informado han adoptado uno u otro criterio. Habitualmente las sentencias en vía civil se inclinan más por la posición de resarcir la totalidad del daño (se indemniza en el 100% de la valoración dada a las lesiones), mientras que la sentencias dictadas en la sede administrativa han optado por la reparación del daño moral por pérdida de oportunidad, (indemnizando entre el 15 y el 50% de la valoración de las lesiones).

La pérdida de oportunidad comprende lo que la doctrina francesa denomina la "*falta de servicio*", es decir, aquellos supuestos en los que no se han agotado los procedimientos

¹⁷⁷ DE ANGEL YÁGÜEZ, Ricardo. Op.cit., p. 20.

¹⁷⁸ Ídem.

diagnósticos disponibles, o se ha actuado con retraso en el diagnóstico, dando lugar a una privación de expectativas¹⁷⁹.

En otro plano, la pérdida de oportunidad ofrece relevancia como un supuesto de infracción de la *lex artis* en caso de falta de advertencia de los riesgos derivados de la intervención, en la medida en la que con esa defectuosa información se priva al paciente de tomar la decisión en uso de su autonomía y dignidad personal, e impidiéndole optar por otras alternativas. Esa falta de información puede dar lugar a un daño indemnizable. Si la información omitida o suministrada al paciente no conlleva un posible riesgo colateral, resulta intrascendente¹⁸⁰.

El Tribunal Supremo, remarca la necesidad de extremar la extensión y detalle de la información tanto en el caso de tratamientos que integran intervenciones propias de medicina asistencial como en el caso de la meramente satisfactiva. Lo relevante es ofrecer al paciente la posibilidad de optar por rechazar la intervención ante los posibles riesgos de la misma, por muy remotos que estos sean, e incluso ofrecer alternativas terapéuticas¹⁸¹.

La Sala Primera del Alto Tribunal en la sentencia de 4 de marzo de 2011 EDJ 2011/13950, pone de relieve que: los efectos que origina la falta de información "están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactiva, teniendo en cuenta las evidentes distinciones que la jurisprudencia de esta Sala ha introducido en orden a la información que se debe procurar al paciente, más rigurosa en la segunda que en la primera por la necesidad de evitar que se omitan los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría decidir no someterse a una intervención innecesaria o que no le resulta imprescindible¹⁸².

“El daño resulta de haber haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre un riesgo muy bajo y de su posterior materialización, de tal forma que la relación de

¹⁷⁹ SANGÜESA CABEZUDO, Ana María. Autonomía del Paciente. Consentimiento Informado. Revista de Jurisprudencia El Derecho, nº 1. El Derecho Editores. diciembre de 2012.

¹⁸⁰ Ídem.

¹⁸¹ (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de 29 junio 2011, rec. 497/2007 EDJ 2011/147365).

¹⁸² SANGÜESA CABEZUDO, Ana María. Op.cit.

causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica cuyos riesgos se han materializado y no entre la negligencia del médico y el daño a la salud del paciente. La negligencia médica ha comportado una pérdida de oportunidad para el paciente que debe valorarse en razón a la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera sometido razonablemente a una intervención que garantizaba en un alto porcentaje la posibilidad de recuperación, pues si bien no había necesidad vital para llevarla a efecto, si era clínicamente aconsejable en razón a la existencia de una patología previa y al fracaso del tratamiento conservador instaurado durante algún tiempo" (Sala Primera, de lo Civil, Sentencia de 16 enero 2012, rec. 2243/2008 EDJ 2012/6926)

Por tanto, la cuantificación del daño sigue quedando a discreción del juez, sin que hasta la fecha se hayan fijado parámetros claros en los que basarse. Esto supone un riesgo de discriminación y genera gran incertidumbre. De ello deriva la necesidad de unificar los criterios y crear un sistema de baremos para cuantificar los daños médicos que constituya una herramienta con parámetros objetivos, que garantice igualdad de trato y certeza jurídica.

4.3 Consecuencias de la falta de consentimiento informado.

Las consecuencias de falta de consentimiento informado se pueden resumir de la siguiente manera¹⁸³:

- a) La ausencia u omisión de un consentimiento previo y suficientemente informado acerca de los riesgos inherentes a la intervención genera responsabilidad del facultativo.
- b) La ausencia de consentimiento determina la asunción de los riesgos por el facultativo y, consecuentemente, su responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse.

¹⁸³ RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo. El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios. Revista jurídica de la Comunidad de Madrid, Nº. 28, 2009, págs. 47-68.

- c) Los requisitos que deben concurrir para que un consentimiento desinformado dé lugar, para los facultativos y el centro médico, a la responsabilidad de indemnizar los daños sufridos por el paciente conforme a la jurisprudencia son:
- i. Que el paciente haya sufrido un daño personal, cierto y probado. Sin el daño, la eventual omisión del consentimiento informado para una intervención médica no pasa de ser una infracción de los deberes profesionales, con posibles repercusiones en otros órdenes, pero carente de consecuencias en la esfera de la responsabilidad civil.
 - ii. Que el daño sufrido sea consecuencia de la intervención médica practicada y materialización de un riesgo típico o inherente a ella. El daño debe mostrarse vinculado o ligado causalmente a la intervención y ha de ser traducción de un riesgo típico o asociado a ella del que el paciente debió ser informado previamente a su realización como premisa para la obtención de su consciente y libre consentimiento.
 - iii. Que del riesgo -finalmente materializado en daño- no hubiera sido el paciente informado previamente al consentimiento de la intervención: Es la omisión previa del consentimiento, a pesar de la suficiente información de los riesgos típicos, la que determina su asunción por el médico responsable. Si se trata de un riesgo asociado a la intervención, la omisión de su advertencia es a este respecto suficiente, aunque se hubiera informado al paciente con anterioridad al consentimiento de otros posibles riesgos.
 - iv. Que el daño constituya una incidencia de la intervención no atribuible a la negligente actuación del facultativo ni al deficiente funcionamiento del servicio, pues, en tal caso, sería apreciable la responsabilidad pero por culpa o negligencia en la actuación (responsabilidad penal por delito de homicidio o lesiones por imprudencia profesional médica) o en la organización del servicio y no por el título de imputación a que este examen contrae.

- d) Existe una línea jurisprudencial hasta ahora minoritaria que valora la insuficiencia de la información acerca de los posibles riesgos de una intervención médica como un daño moral grave en sí mismo, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.

En definitiva, podemos afirmar que la clave para atribuir responsabilidad de indemnizar un daño ocasionado con motivo u ocasión de una intervención médica, en el supuesto de actuación diligente -conforme a la *lex artis* pero con ausencia de consentimiento informado-, radica en la relación de causalidad. Es decir, debemos hacernos un juicio hipotético para dilucidar si el paciente, de haber conocido por la información previa y antes de la actuación médica el riesgo que sufría, hubiera prestado o no el consentimiento y, por tanto, si se hubiese realizado la intervención y, en tal caso, si no se hubiese generado el daño.

CONCLUSIONES

1. La entrada en vigencia de la Ley 20.584 constituye un avance importante en la regulación de la relación médico- paciente, ya que establece derechos y obligaciones básicas para los pacientes el personal de salud y las Instituciones de Salud, tanto públicas como privadas. La promulgación de esta Ley , vino a dar cuenta de la evolución en la relación entre los diferentes actores de la salud, rescatando al paciente de un rol pasivo o secundario, en el marco de una relación paternalista, otorgándole un mayor protagonismo al calificarlo como un sujeto de derechos, habilitado para participar activamente en las decisiones respecto a su estado de salud.
2. Sin embargo del análisis de la Ley, podemos establecer algunas deficiencias en cuanto a su formulación y contenido: respecto al Consentimiento Informado, éste constituye un verdadero derecho que para ser ejercido debe ser cumplido el deber de informar, por parte del personal de salud. Pero la propia ley no contiene una definición de Consentimiento informado, sólo se define un contenido mínimo de información y la oportunidad en que ésta debe entregarse. Por otro lado la doctrina y jurisprudencia no han logrado establecer concretamente a que se refieren las características de suficiente, oportuna, veraz y comprensible, lo cual es relevante para determinar si se ha cumplido o no el derecho.
3. La Ley tampoco establece límites respecto a la capacidad de los pacientes y deja a criterio del médico tratante la responsabilidad de evaluar y decidir si el paciente es capaz de tomar las decisiones respecto a tratamientos y procedimientos o requiere un representante legal Siendo el CI un presupuesto de toda actuación médica, cuyo principio inspirador es la autonomía de la voluntad , que funciona en base aceptar una propuesta terapéutica después de haber recibido la información al respecto y ser capaz de ponderarla y evaluar sus beneficios y posibles riesgos. En ese contexto cobra especial relevancia determinar si un paciente es capaz de entregar su consentimiento. No existe normativa ni reglamentos que establezcan de

manera estandarizada la capacidad para expresar la voluntad en este ámbito, por lo cual la decisión de permitir el consentimiento de un paciente o convocar a un representante legal queda entregada totalmente al profesional tratante, convirtiéndose en una opción esencialmente subjetiva.

4. Dentro de este mismo ámbito, la modificación del proyecto original que permitía a los menores de 18 y mayores de 14 años decidir por si mismos y prestar su Consentimiento de manera autónoma devolvió la responsabilidad a los médicos tratantes de decidir si son aptos para recibir toda la información respecto a su tratamiento y manifestar su voluntad o necesitan a quien los represente en esas decisiones. En caso de duda el médico puede convocar al Comité de Ética de la Institución para dirimir el asunto.
5. Existe consenso en la doctrina y jurisprudencia en cuanto al surgimiento de responsabilidad civil médica, por la materialización de un riesgo que no fue informado, por el médico, previamente al paciente. Por lo tanto su consentimiento estaría viciado.
6. El punto en el que no existe consenso es en el quantum indemnizatorio. Por una parte se establece que deben indemnizarse todos los daños validados. Otra parte de la doctrina plantea que no es posible equiparar la reparación por un procedimiento incorrecto con la reparación por falta de información. En este último caso debería indemnizarse sólo por pérdida de la oportunidad de decidir, lo que correspondería a una parcialidad de todo el daño validado.
7. Creemos que estas situaciones están sujetas a la evolución de la doctrina y jurisprudencia, tanto en el ámbito nacional como en el derecho comparado. Además de la creación de reglamentos y normativa que vaya dando cuenta de las variaciones que experimentan las relaciones entre profesionales, pacientes-usuarios, e instituciones en un ámbito tan delicado como es todo lo relacionado con la Salud de las personas.

BILLIOGRAFÍA.

ABELLÁN SALORT, José Carlos. El principio de autonomía en la bioética personalista, Universidad Complutense. Madrid: Facultad de Derecho, 2003. 526 p.

AD HOC COMMITTEE ON MEDICAL ETHICS. American College of Physician ethics Manual. Ann Intern Med, EEUU, 1984. 1020 p.

BARROS BOURIE, Enrique. Tratado de responsabilidad extracontractual. Santiago: Jurídica de Chile, 2006. 1230 p.

BEAUCHAMP, T.L. y CHILDRESS, J.F. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson, 1999. 522 p.

BERROCAL LANZAROT, Ana I. La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre. FORO. Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales, Nueva Época [En línea], (2004): 227 - 298. [Fecha de consulta: 18 Agosto de 2015].

Disponible en:

<<https://revistas.ucm.es/index.php/FORO/article/view/FORO0404220227A>>.

BORQUEZ, Gladys, RAINIERI, Gina, BRAVO, Mireya. La evaluación de la capacidad de la persona: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. Revista Médica de Chile. 132, (10): 1243-1248, 2004.

DE ANGEL YÁGÜEZ, Ricardo. Consentimiento informado: Algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño. En: 2º Congreso de la Asociación Española de Abogados especializados en responsabilidad civil y seguro. Granada: 14 de noviembre de 2002. pp. 1-49.

DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo (Compilador). Responsabilidad Médica. Cuaderno de Análisis Jurídico. Colección de Derecho Privado VI. Santiago de Chile: Ediciones Universidad Diego Portales Facultad de Derecho, 2010.

DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo. Consentimiento informado, una visión panorámica. Revista Ius et Praxis, 16 (2): 89-120, 2010.

DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier. Consentimiento informado [en línea]: Lecciones de derecho sanitario, 1999: 209-274. Universidade da Coruña. [Fecha de consulta: 30 Diciembre de 2015]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/2183/10741>

DÍAZ DE VALDÉS, José Manuel. Un marco constitucional para los tratamientos médicos de niños, niñas y adolescentes. Revista Chilena de Derecho, 37(2): 271- 310, 2010.

GALÁN CORTÉS, Julio César. El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid: Colex, 1997. 162 p.

GALÁN CORTÉS, Julio César. La responsabilidad médica y el consentimiento informado, Revista Médica de Uruguay, 15(1): 5-12, 1999.

GALÁN CORTÉS, Julio César. Responsabilidad civil médica. Navarra: Thomson-Civitas, 2011. 773 p.

GARCÍA GARNICA, María del Carmen. La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial. En: GARCÍA GARNICA, María del Carmen, y ORTÍ VALLEJO, Antonio de Padua.(Coord.). La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos: estudio de la responsabilidad civil por servicios susceptibles de provocar daños a la salud y seguridad de las personas. Aranzadi, 2006. pp. 199-280.

GRACIA, Diego. Los cambios en la relación médico-enfermo. Revista Medicina Clínica, 93:100-102, 1989.

GOMEZ SANCHEZ, Yolanda. Dignidad y autodeterminación física como fundamento del estatuto del paciente. Acta bioeth. [En línea]. 2011, 17(1):37-46. [Fecha de consulta: 23 Agosto de 2015]. Disponible en:

<http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000100005&lng=es&nrm=iso>

GUZMÁN MENDOZA, Carlos, INSIGNARES CERA, Silvana, LLORCA, Evangelio, [et al.]. Política y derecho: retos para el siglo XXI. Barranquilla: Ediciones Uninorte, 2010. 169 p.

HOOFT, Pedro Federico y PICARDI, Geraldina. Bioética y derecho. El consentimiento informado en la Jurisprudencia Argentina. Revista Latinoamericana de Bioética, núm. 10, 2006, pp. 1-58. Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá. p.10 [en línea] [Fecha de consulta: 15 Septiembre de 2015]. Disponible en:

<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127020920001>

LÓPEZ MESA, Marcelo J. El médico y la naturaleza de sus obligaciones. (Medicina curativa y medicina voluntaria: obligaciones del médico en cada una). [Fecha de consulta: 15 Septiembre de 2015]. Disponible en: http://www.acaderc.org.ar/doctrina/articulos/el-medico-y-la-naturaleza-de-sus-obligaciones/at_download/file

LLAMAS POMBO, Eugenio (coord.). Estudios de derecho de obligaciones: homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez. Madrid. La Ley, 1:175-198, 2006.

LLAMAS POMBO, Eugenio. La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos. Madrid: Trivium, 1988. 480 p.

LLEDÓ YAGÜ, Francisco. Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. En: El contenido reparador del consentimiento informado. Madrid: Dykinson, 2012. pp. 335-363.

MARTÍNEZ PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel. La cirugía estética y su responsabilidad. Granada: Comares, 1997. 497 p.

MILL, John Stuart. Sobre la libertad. Madrid: Orbis, 1985. 208 p.

MONTERROSO CASADO, Esther. La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: la determinación y la reparación del daño. Ponencia presentada al Premio Magistrado Ruiz Vadillo. [Fecha de consulta: 19 Enero de 2016]. Disponible en: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/Esther%20Monterroso.pdf>

MORILLAS FERNÁNDEZ, Marta. Responsabilidad civil médica y ausencia de consentimiento informado. En: LLEDÓ YAGÜ, Francisco. Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado. Madrid: Dykinson, 2012. pp. 177-196.

MUNAR BERNAT, Pedro. Daños causados por actos médicos En: LLAMAS POMBO, Eugenio (Dir.). Estudios de jurisprudencia sobre daños. Madrid: La ley, 2006. pp. 453 y ss.

PARRA Sepúlveda, Darío. La obligación de informar al paciente. Cuestiones sobre el derecho a ser informado. [en línea] Revista Médica de Chile, 141(12): 1578-1583, dic. 2013, p.1578. [Fecha de acceso: 13 oct. 2015.] Disponible en: <http://www.revistamedicadechile.cl/ojs/index.php/rmedica/article/view/2821>

PARRA Sepúlveda. La responsabilidad civil del médico en la medicina. Tesis Doctoral. Madrid: Universidad Carlos III, Abril 2014. 460 p.

RABINOVICH-BERKMAN, Ricardo. Nuevas consideraciones históricas sobre el consentimiento médico [en línea], Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República. Uruguay. 2004. [fecha de consulta: 17 Agosto de 2015]. Disponible en: <<http://revistapersona.8m.com/36Rabinovich.htm>>

RIBOT IGUALADA, Jordi. Comentario a la STS de 22 de Julio de 2003. Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil, (64): 395-418, 2004.

RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo. El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios. Revista jurídica de la Comunidad de Madrid, (28): 47-68, 2009.

RODRÍGUEZ MARÍN, Concepción. Medicina satisfactiva. En: ORTI VALLEJO, Antonio (Dir.). La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos: Estudio de la responsabilidad civil por servicios susceptibles de provocar daños a la salud y seguridad de las personas. Cizur Menor: Aranzadi, 2006. 750 p.

ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: Aspectos jurídicos. Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols I Lucas. Problemas prácticos del consentimiento informado. (5): 63-134, 2002.

SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, José. Consideraciones sobre el deber de información en el marco de la actividad sanitaria. En: LLEDÓ YAGÜ, Francisco. Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado. Madrid: Dykinson, 2012. pp. 225-250.

SANCHO GARGALLO, Ignacio. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. InDret. Working Paper N° 209. Abril 2004. [En línea] [Fecha de consulta: 22 Mayo de 2015]. <http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf>.

SANGÜESA CABEZUDO, Ana María. Autonomía del Paciente. Consentimiento Informado. Revista de Jurisprudencia El Derecho, (1): 1-10, 2012.

SIMÓN LORDA, Pablo. La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado. Revista Calidad Asistencial, (14):100-109, 1999.

SIMÓN LORDA, P. y JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. Consentimiento informado, Revista Medicina Clínica, 117(3): 99-106. 2001.

SIMON LORDA, Pablo. Diez mitos en torno al consentimiento informado. Anales del Sistema Sanitario de Navarra [En línea]. 2006, 29:29-40. [Fecha de consulta: 18 Abril de 2015]. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600004&lng=es&nrm=iso>.

TAPIA RODRÍGUEZ, Mauricio. Responsabilidad civil médica: riesgo terapéutico, perjuicio de nacer y otros problemas actuales. Revista de Derecho. Universidad Austral de Chile, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Valdivia. 15:75-111, diciembre 2003.

THE BELMONT REPORT [en línea]. [Fecha de consulta: 05 Octubre de 2015] Disponible en: <<http://www.medicina.uc.cl/docman/358/doc-download>>

VELAZCO RAMOS, Carmen. Regulación Jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto, Tesis Doctoral, Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Derecho, 2013. 804 p.

VIVANCO MARTÍNEZ, Ángela. Negativa de un menor de edad y de su familia a que este reciba una terapia desproporcionada o con pocas garantías de efectividad. Apelación de medida de protección otorgada por la jueza de familia de Valdivia. Sentencia de la I. Corte de apelaciones de Valdivia, de 14 de mayo de 2009. Revista Chilena de Derecho, 36(2): 399- 440, 2009.

ZÚÑIGA FAJURI, Alejandra. La nueva Ley de Derechos del Paciente: Cambiando el paradigma de la relación entre el paciente, el médico y el juez. Colección derecho, Anuario de Derecho Público, Universidad Diego Portales, 273-288, 2012.