

CONSENTIMIENTO INFORMADO, UNA VISIÓN PANORÁMICA* INFORMED CONSENT, AN OUTLOOK

ÍÑIGO DE LA MAZA GAZMURI**

RESUMEN

Como requisito de una actuación médica, el consentimiento informado es un asunto determinante, complejo y fuertemente debatido. En contraste con lo que suele suceder en el derecho comparado, en Chile carecemos de una ley que establezca como requisito de las actuaciones médicas la obtención del consentimiento informado. Igualmente, no disponemos de una jurisprudencia significativa al respecto. Finalmente, tampoco se trata de un tema que haya llamado particularmente la atención de la doctrina nacional. El objetivo de este trabajo consiste en presentar de una forma sinóptica el consentimiento informado, sus fundamentos y algunas de las principales discusiones que tienen lugar en torno a él.

ABSTRACT

Informed consent is a key, complex and strongly debated, issue in medical liability. In contrast to many other countries, in the Chilean case we lack a statute that requires health professionals to provide material information to patients in order to allow them to fully exercise their autonomy. We also lack a significant corpus of judicial decisions in this regard, and, finally, Chilean scholars have not devoted their best efforts to develop the topic. The aim of this work is to provide a synoptic view of informed consent, its justification and some of the most debated issues about it.

PALABRAS CLAVE

Consentimiento Informado, Responsabilidad Médica, Autonomía, información

KEY WORDS

Informed Consent, Medical Liability, Autonomy, Information

* Este artículo se enmarca en el Proyecto Fondecyt regular N° 1100029 sobre los deberes precontractuales de información en el derecho chileno. Trabajo recibido el 2 de marzo y aprobado el 23 de mayo de 2010.

** Abogado; Doctor (c) en Derecho; Profesor Investigador Facultad de Derecho de la Universidad Diego Portales; Profesor de Derecho Civil. Correo electrónico: inigo.delamaza@udp.cl.

INTRODUCCIÓN

Según señala Schuck, en términos gruesos, existen dos tipos de comentaristas del consentimiento informado: los idealistas y los realistas.¹ Los primeros consideran el consentimiento informado como un concepto absolutamente central de la práctica médica, la cual debe quedar caracterizada por una interacción entre médico y paciente que maximice la autonomía de estos últimos. Los realistas, en tanto, no cuestionan a nivel teórico los postulados de los idealistas, sin embargo, en general, descreen de su plausibilidad empírica, no les parece creíble que la mayoría de los pacientes desee, realmente, ser completamente informado ni que, aun si lo desearan, esto sea posible.² Este trabajo se inscribe dentro de la perspectiva idealista. Es decir, no aspira a evaluar la plausibilidad empírica del consentimiento informado como requisito de las actuaciones médicas³, sino más bien a explorar, panorámicamente, su fisonomía normativa.

Con ese objetivo, en primer lugar ilustro la cuestión a través de algunos ejemplos y luego desarrollo algunos de sus principales aspectos. Las pretensiones de este trabajo son menos monográficas que programáticas, es decir, me interesa menos mostrar exhaustivamente cada uno de los aspectos que trato y más presentarlos como temas sugerentes y problemáticos que aconsejan tratamientos más detenidos.

Finalmente, de manera deliberada, he omitido distinguir según se trate de actuaciones médicas disciplinadas por un contrato o bien, simplemente, por las reglas de la responsabilidad extracontractual. La razón es que en términos de consentimiento informado la distinción no presta demasiada utilidad y, por lo mismo, conviene prescindir de ella⁴: *entia non sunt multiplicanda praeter necessitatem*, Occam dixit.

I. CASOS

1. El oftalmólogo

Una persona se dirige a la consulta de su oftalmólogo y le plantea que producto de un accidente ha experimentando un severo deterioro en la visión

¹ SCHUCK, Peter, "Rethinking Informed Consent", *The Yale Law Journal* vol. 103 n. 4, 1994, pp. 903-904.

² SCHUCK, "Rethinking", cit. nota n. 1, pp. 903-904.

³ No sólo de las actuaciones médicas, sino además en la investigación médica. En este trabajo, sin embargo, me ocuparé, únicamente de las actuaciones médicas. Sobre consentimiento informado en investigación médica puede consultarse BERG, Jessica y otros, *Informed Consent, Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford University Press, Nueva York, 2001, pp. 249-306.

⁴ BARROS BOURIE, Enrique, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 2006, pp. 666-670.

de su ojo izquierdo. El ojo derecho, sin embargo, funciona perfectamente. El oftalmólogo examina al paciente y le hace saber que, de no someterse a una intervención quirúrgica, perderá totalmente la visión de ese ojo en un plazo no superior a seis meses. El médico le informa al paciente que la cirugía sugerida ha probado ser efectiva en alrededor del 50% de los casos en que se ha empleado. Además le informa de los riesgos generales de la anestesia y del hecho que no existen tratamientos alternativos disponibles. El paciente decide someterse a la cirugía la que no resulta exitosa. El día siguiente a la cirugía el paciente comienza a experimentar molestias en su ojo derecho el que, paulatinamente, alcanza el mismo estado en el que se encontraba el izquierdo antes de la intervención. El médico le explica al paciente que se trata de un caso de "oftalmía simpática", un riesgo extremadamente infrecuente en este tipo de intervenciones (alrededor de 3 en 10.000). El paciente señala al médico que si hubiera sabido que existía riesgo de quedarse totalmente ciego no se hubiera sometido a la operación.⁵

2. Esterilización

En *Hartke v. McKelway*⁶, un caso estadounidense de 1983, una paciente se sometió a un proceso de esterilización por laparoscopia, es decir, cauterización de las trompas. El médico tratante conocía el historial de problemas ginecológicos y en los embarazos anteriores de la paciente, igualmente sabía que un nuevo embarazo produciría consecuencias psicológicas indeseables para la paciente. Con posterioridad a la intervención, la paciente quedó embarazada una vez más. La paciente demandó al médico señalando que éste no le había informado de que existía entre un 0,1-0,3% de posibilidades de embarazo no obstante el proceso de esterilización. En el juicio, tanto la paciente como su novio señalaron que el médico les había dicho que el procedimiento era 100% seguro y que, de haber conocido la posibilidad de embarazo, el novio se hubiera sometido a una vasectomía.

3. Problemas de vejiga

Una persona de 65 años es diagnosticada de un cáncer a la próstata que aún se encuentra en una etapa temprana. Su médico le explica las alternativas terapéuticas. La primera de ellas consiste simplemente en observar el desarrollo

⁵ Tomo el ejemplo de STAPLES KING, Jaime; MOULTON, Benjamin, "Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making", *American Journal of Law* vol. 36, 2006, p. 481.

⁶ 707 F.2d 1544 (D.C.Cir. 1983).

del cáncer a través de exámenes periódicos; la segunda en una terapia de radiación, la tercera en una prostatectomía radical. El paciente pregunta a su médico acerca de las expectativas de vida asociadas a cada una de las alternativas y sus consecuencias colaterales. El médico le informa que la prostatectomía le removerá completamente la próstata, asegurándole un porcentaje de supervivencia entre el 73-83% después de 5 años; la terapia de radiación produce una expectativa de vida semejante. Ambas alternativas provocan riesgos de disfunciones eréctiles y urinarias. La observación no tiene ninguna de estas consecuencias colaterales, pero tiene riesgos de metástasis. El paciente, luego de reflexionarlo, opta por la terapia de radiación, toda vez que el médico le informa que los riesgos de disfunción eréctil son menores que los de la prostatectomía. La terapia cura el cáncer del paciente, sin embargo, éste comienza a experimentar severas disfunciones en la vejiga. El paciente se entera que uno de los riesgos asociados a la terapia de radiación es la presencia de severas disfunciones en la vejiga.⁷

4. Una vasectomía

Un paciente se somete a una vasectomía. Debido a complicaciones surgidas en la operación, se le produjo un gran hematoma que acarreó la pérdida por atrofia de uno de sus testículos. Según quedó acreditado, el tratamiento se consideró correcto, sin que se haya logrado probar una negligencia médica en la práctica de la operación o en el postoperatorio. De hecho, se consideró que si bien la atrofia testicular no es resultado normal de este tipo de operaciones, es una consecuencia lógica cuando tiene lugar un hematoma y una posterior orquiepidimitis, como sucedió en los hechos.⁸

II. PREGUNTAS

Tanto en el derecho nacional como en el derecho comparado se acepta que un requisito de las actuaciones médicas consiste en contar con el consentimiento informado del paciente.⁹ Este requisito se incumple en dos supuestos

⁷ Tomo el ejemplo de STAPLES; MOULTON, "Rethinking", cit., nota n. 5, p. 484.

⁸ Los hechos están tomados de la Sentencia del Tribunal Supremo español de fecha 2 de julio de 2002 (RJ 2002,5514, pte. Excmo. Sr. D. J. Corbal Fernández).

⁹ En el derecho nacional puede consultarse BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, pp. 682-685 y BRANT ZUMARÁN, María Graciela, "Los deberes de información y seguridad en el contrato de atención médica y la responsabilidad por su incumplimiento", en GUZMÁN BRITO, Alejandro (Edit.), *Colección de estudios de derecho civil en homenaje a la profesora Inés Pardo de Carvall*, Ediciones Universitarias de Valparaíso, Valparaíso, 2008, pp. 512-520. En derecho comparado, la lista es inagotable, sin

(1) si la intervención médica no ha sido consentida por el paciente y (2) si con anterioridad a su consentimiento, el paciente no ha sido debidamente informado. Este último parece ser el supuesto más frecuente en la práctica¹⁰ y, a la vez, el que resulta dogmáticamente más desafiante. Existe consenso sobre el hecho de que, salvo casos excepcionales¹¹, una condición de legitimidad de una intervención médica es que el paciente la consienta. Lo que se discute intensamente, en cambio, es cuándo debe considerarse que ese consentimiento ha sido debidamente informado.

La acción de responsabilidad derivada de este segundo supuesto de infracción al requisito del consentimiento informado precisa hacerse cargo de tres cuestiones diversas. (1) La primera de ellas es la existencia de un deber de informar por parte del facultativo médico. (2) La segunda cuestión que se suscita es si dicho deber fue, en los hechos, infringido. Finalmente (3), es necesario determinar si el incumplimiento del deber de informar causó un daño al paciente.

A diferencia de lo que suele suceder en el derecho comparado, la doctrina chilena no ha prestado la atención que merece al consentimiento informado. Es cierto que el tema no ha pasado totalmente desapercibido¹², sin embargo, los trabajos al respecto son escasos. En lo que se refiere al ordenamiento jurídico, el consentimiento informado carece de una consagración legal en términos

embargo, simplemente a título ejemplar, puede consultarse, para Estados Unidos SCHUCK, "Rethinking", cit. nota n. 1, *passim*; para el derecho francés CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité Médicale, Droits des Malades*, Dalloz, París, 2002, pp. 77-87, para el derecho italiano VITA, Andrea, "Rapport italien (I)", en VV.AA., *La responsabilité. Aspects nouveaux*, L.G.D.J., París, 1999, pp. 304-309, para el derecho holandés puede consultarse HULST, Ernst, "Rapport Néerlandais", en VV.AA., *La responsabilité. Aspects nouveaux*, L.G.D.J., París, 1999, para el derecho español, DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés, *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2ª Edición, Editorial LexNova, Valladolid, 1999. Una comparación del derecho inglés y alemán a este respecto en la que se muestra cómo en ambos ordenamientos se exige el consentimiento informado puede encontrarse en SHAW, Josephine, "Informed Consent: A German Lesson", *The International and Comparative Law Quarterly* vol. 35 n. 4, 1986, pp. 864-890.

Finalmente, el Código de Ética del Colegio Médico de Chile dispone en su artículo 25 que: "Toda atención médica deberá contar con el consentimiento del paciente".

¹⁰ Ver 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. 802, señalando que "constituye uno de los casos más habituales en las reclamaciones de indemnización en este ámbito [responsabilidad civil sanitaria]".

¹¹ Ver más adelante el punto 6. "Algunas excepciones al consentimiento informado".

¹² Ver TAPIA RODRÍGUEZ, Mauricio, "Responsabilidad civil médica: riesgo terapéutico, perjuicio de nacer y otros problemas actuales", *Revista de Derecho (Valdivia)* Vol. 15 N° 2, 2003, pp. 94-95, BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, pp. 682-685 y BRANTT, "Los deberes", cit. nota n. 9, pp. 512-520.

generales.¹³ Con todo, existe un proyecto de ley de derechos del paciente (en adelante “Proyecto”) actualmente en tramitación.¹⁴

En las páginas que siguen me interesa detenerme sobre las tres cuestiones que han quedado planteadas. A propósito de la primera –existencia del deber de informar– examinaré los fundamentos del deber de informar. Tratándose de la segunda –incumplimiento del deber de informar– revisaré diversos aspectos involucrados en el cumplimiento e incumplimiento de dicho deber. Finalmente, en lo que respecta a la tercera pregunta –la existencia de un vínculo de causalidad entre la infracción del deber de informar y el daño cuya reparación se alega– me haré cargo de ciertos problemas relacionados con los supuestos en que la prestación médica principal se realiza correctamente y, sin embargo, se materializa un riesgo que no había sido informado al paciente.

III. EL FUNDAMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Suele afirmarse que el fundamento del consentimiento informado como requisito de una actuación médica es la protección de la autonomía o autodeterminación de los pacientes.¹⁵ Si bien no es el único fundamento¹⁶, es el que

¹³ Lo cual no significa que esté completamente ausente del ordenamiento jurídico. Así, por ejemplo, a nivel legal puede consultarse el artículo 6º de la Ley Nº 19.451, que establece Normas sobre Trasplante y Donación de Órganos, el artículo 105 del Decreto Supremo Nº 42 que estableció el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud (Publicado en el Diario Oficial el 09-12-1986), el Decreto Supremo Nº 140 del Ministerio de Salud (publicado en el Diario Oficial el 21-04-2005) que establece la estructura, organización y funciones de los Servicios de Salud y el Reglamento Nº 570 del Ministerio de Salud de 28-08-1998 (publicado en el Diario Oficial 14-07-2000).

¹⁴ Proyecto que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (Boletín Nº 4.398-11).

¹⁵ Ver, por ejemplo, FADEN, Ruth; BEAUCHAMP, Tom, *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, Nueva York, 1986, pp. 7-9, SHAW, “Informed”, cit. nota n. 9, p. 866, SCHUCK, “Rethinking”, cit. nota n. 1, pp. 924-925, BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, p. 683, CASTELLETTA, *Réponsabilité*, cit. nota n. 9, p. 79, LORENZETTI, Ricardo, *Responsabilidad civil de los médicos*, Editorial Jurídica Grijley, Buenos Aires, 1997, pp. 231-235, STAPLES; MOULTON, “Rethinking”, cit., nota n. 5, p. 435.

¹⁶ Otro fundamento frecuente en las discusiones sobre ética médica es el “principio de beneficencia”. Ver, por ejemplo FADEN; BEAUCHAMP, *A History*, cit. nota n. 15, pp. 9-14, STAPLES; MOULTON, “Rethinking”, cit. nota n. 5, p. 435, y SCHUCK, “Rethinking”, cit., nota n. 1, p. 921. Según este principio, en sus relaciones con el paciente, el médico debe actuar siempre intentando proteger los intereses del paciente, ésta es la idea que subyace a la máxima hipocrática *primum non nocere*. El principio de la beneficencia y la protección de la autonomía pueden o no colisionar. Se produce tensión entre ellos en la medida en que se acepta que, bajo ciertas circunstancias, el médico sabe mejor que el paciente qué es lo que le conviene y, eventualmente, este conocimiento legitima que silencie cierta información con el objetivo de no amedrentar al paciente. Ver, por ejemplo, BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, p. 684.

El conflicto se presenta toda vez que la justificación del silencio del médico es paternalista –el médico estima estar en mejores condiciones que el propio paciente para tomar una decisión que afecta a este último–. Ver STAPLES; MOULTON, “Rethinking”, cit., nota n. 5, p. 436.

se menciona con mayor frecuencia¹⁷ y al que se asigna mayor importancia.¹⁸ Conviene, entonces, detenerse sobre él.

Junto con presentar la idea de autodeterminación procuraré relacionarla con el consentimiento informado y con el deber de informar de los médicos de la siguiente forma: Sugeriré que (a) la autodeterminación es el *interés* que se busca proteger; (b) que el *dispositivo* que se emplea para protegerlo es el consentimiento informado, y (c) que la *técnica* que se utiliza para resguardar el consentimiento informado es la imposición de deberes de información a los profesionales de la salud.

1. Autodeterminación

El ideal de la 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.¹⁹ 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.²⁰

Como ha sugerido Schuck, la protección de la autonomía personal se hace más intensa en la medida que las decisiones conciernen más directamente a la integridad de los propios proyectos del sujeto y que, menos directamente, afectan a personas distintas de éste.²¹ Por esta razón, no es extraño que, insistentemente, se haya considerado a la autodeterminación de las personas como el principio mejor conocido de la ética médica.²² Después de todo, la principal doctrina de esta rama de la ética es el derecho de las personas es su derecho a determinar qué es lo que se hace con su cuerpo.²³

2. Consentimiento informado

Si se acepta que la autodeterminación del paciente es un interés que debe ser protegido cuando una persona toma decisiones sobre su propio cuerpo,

¹⁷ Ver FADEN; BEAUCHAMP, *A History*, cit. nota n. 15, p. 7. En el ámbito chileno, el Párrafo 5º del Proyecto, que se refiere al consentimiento informado, se titula "De la autonomía de las personas en su atención de salud".

¹⁸ Ver SCHUCK, "Rethinking", cit. nota n. 1, p. 924.

¹⁹ Tomo esta idea de RAZ, Joseph, *The Morality of Freedom*, Oxford University Press, Londres, 1986, p. 369.

²⁰ Ver FADEN; BEAUCHAMP, *A History*, cit. nota n. 15, p. 7.

²¹ SCHUCK, "Rethinking", cit. nota n. 1, p. 924.

²² Ver STAPLES; MOULTON, "Rethinking", cit. nota n. 5, p. 435.

²³ SHAW, "Informed", cit. nota n. 9, p. 866.

fluye con toda naturalidad que el dispositivo que se utilice para tutelar este interés sea el consentimiento informado. De una parte, la intervención en el cuerpo del paciente debe ser aceptada por éste, quien decide si se somete o no a una actuación médica es la persona cuyo cuerpo se verá afectado por dicha actuación. De otra parte, no parece posible que pueda hablarse de una decisión valiosa en términos de autonomía si la persona que la toma ignora aspectos centrales de la cuestión.²⁴

Desde una perspectiva jurídica, el consentimiento informado desempeña, entonces, una doble función.²⁵ 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 cumple con su deber de informar, el riesgo de la intervención es asignado al médico.

Ahora bien, la relación entre autodeterminación y consentimiento informado puede no ser tan sencilla. Lo es, únicamente, si se acepta, sin más, la continuidad entre autodeterminación y consentimiento informado. Sin embargo, según la noción de autodeterminación que se acoja, pueden producirse discontinuidades. Así, por ejemplo, Lindley señala que favorecer el conocimiento de una persona suministrándole información mejora su autonomía cognitiva (*cognitive autonomy*), sin embargo, eventualmente, puede perjudicar su capacidad de tomar decisiones consistentes con sus preferencias a largo plazo (*conative autonomy*).²⁶

3. Deber de información

La autodeterminación de los pacientes es el interés protegido, el consentimiento informado constituye el dispositivo a través del cual se procura esa protección, finalmente, la técnica a través de la cual se busca garantizar el consentimiento informado es la imposición de dos deberes a los médicos. El primero de ellos consiste en solicitar la autorización del paciente, el segundo deber exige al profesional sanitario suministrar suficiente información al paciente. Este segundo deber es el que interesa aquí.

²⁴ Como han señalado FADEN; BEAUCHAMP, *A History*, cit. nota n. 15, p. 248, una acción no puede considerarse como autónoma si el actor no posee una comprensión adecuada de dicha acción.

²⁵ Tomo esta idea de SHAW, "Informed", cit. nota n. 9, p. 873.

²⁶ LINDLEY, Richard "Informed Consent and the Ghost of Bolam", en BRAZIER, Margaret; LOBJOIT, Mary, *Protecting the vulnerable. Autonomy and consent in health care*, Routledge, Londres, 1991, pp. 144-148. Así, por ejemplo, informar a un paciente detalladamente sobre riesgos poco frecuentes de una cirugía urgente mejora su autonomía cognitiva, pero puede llevarlo a tomar una decisión –no someterse a la cirugía– que se encuentra abiertamente reñida con sus preferencias a largo plazo, es decir una vida saludable.

La justificación del uso de esta técnica para resguardar la consecución del consentimiento informado del paciente es evidente: la presencia de asimetrías informativas.²⁷ Como sucede, en general, en las relaciones entre profesionales y legos²⁸, aquellas entre médicos y pacientes se caracterizan porque, típicamente, existen diferencias significativas en la cantidad de información relevante que manejan las partes. Lo más frecuente será que sea el médico quien disponga de mejor acceso a la información que requiere el paciente para tomar una decisión valiosa en términos de autodeterminación.

Estas mismas asimetrías determinan que el deber de dichos profesionales no se agote en la transmisión de datos, sino que precise, además, una cierta toma de posición por parte del profesional respecto de la información. Así, por ejemplo, en la Sentencia del Tribunal Supremo español de 11 de mayo de 1999²⁹ se discute el caso de una paciente a quien una intervención quirúrgica de la escoliosis le produjo una lesión medular y paraplejia. En el Fundamento de derecho tercero de la Sentencia, el Tribunal Supremo advierte que la actuación de los médicos “viene forzada por la voluntad de la paciente y en contra de las recomendaciones médicas”.³⁰ En lo que interesa aquí, el deber de los facultativos no se limita a exponer al paciente las alternativas frente a su enfermedad, sino que, en casos como el mencionado deben, además, tomar una posición respecto de ellas, aconsejándolas o desaconsejándolas.³¹ De esta manera, los profesionales de la salud no sólo tienen un deber de informar, entendido éste como una transmisión de datos objetivos, sino, además, según lo requieran las circunstancias –así, por ejemplo, en el caso recientemente citado–, un deber de aconsejar; esto es, de orientar a la otra

²⁷ Ver, por ejemplo, SÁNCHEZ GÓMEZ, Amelia, *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*, Tecnos, Madrid, 1998, p. 49.

²⁸ Además del caso de los médicos puede consultarse el deber de informar en las relaciones entre abogados y clientes, ver, por ejemplo CRESPO MORA, María del Carmen, *La responsabilidad del abogado en el derecho civil*, Thomson Civitas, Cizur Menor, Navarra, 2005, pp. 141-190; en el caso de los notarios ver KRÁLIK, Winfried, “El deber de informar del Notario”, *A.A.M.N.* t. XXII vol. 2, 2003; y en el caso de los arquitectos, ver BOTANA GARCÍA, Gema, “Contratos conexos. Deber de información. Responsabilidad del arquitecto técnico en el contrato de obra (Sentencia de 6 de julio de 1990)”, *ADC* vol. 45-1, 1992, pp. 419-432.

²⁹ RJ 1999,4802 (sala 3ª), pte. Excmo. Sr. P. Mateos García.

³⁰ Contra las recomendaciones médicas la enferma insistió en la intervención, firmando la aceptación correspondiente. El TS negó haber lugar a la solicitud de indemnización de la paciente, señalando que ella había prestado su consentimiento para la intervención, y declaró que se había cortado la cadena causal, toda vez que se le habían informado los riesgos de la intervención quirúrgica y ella la había aceptado, contra la recomendación de los médicos.

³¹ Como ha sugerido FABRE-MAGNAN, Muriel, *De l'obligation d'information*, LDGJ, París, p. 385, el deber de consejo incorpora un elemento subjetivo (la opinión) a la información objetiva que se suministra.

parte en su decisión.³² Esto ha llevado a alguna autora a afirmar, con razón, que “la relación profesional transforma el deber de informar en un verdadero deber de aconsejar”.³³

En todos los casos presentados al comienzo de este trabajo (el del oftalmólogo, el del cáncer a la próstata, el de la vasectomía y el de la esterilización) se encuentra involucrado un interés que los ordenamientos jurídicos suelen considerar como digno de protección: la autodeterminación del paciente en una decisión que afecta a su propio cuerpo. La protección de ese interés se busca a través de un dispositivo que se denomina consentimiento informado. Para que sea lícita la actuación médica debe haber sido aceptada por el paciente; por su parte, esa aceptación sólo es jurídicamente valiosa en la medida que venga de un sujeto suficientemente informado (en principio, la aceptación del paciente es valiosa únicamente si tenía conocimiento de los riesgos involucrados en las intervenciones, es decir, la posibilidad de quedar ciego, de resultar con daños en la vejiga, de perder un testículo o bien, de volver a quedar embarazada). La técnica para lograr esto es la imposición de un deber de informar a los médicos (una vez más, en principio, es el profesional sanitario quien debe suministrar la información al paciente).

Lo que los pacientes reclaman en todos estos casos es que el médico no les proporcionó cierta información y que, de haber conocido dicha información no se hubieran sometido a la actuación médica realizada. En otras palabras, los pacientes señalan que el profesional de la salud incumplió su deber de informar.

IV. EL DEBER DE INFORMAR, CUMPLIMIENTO E INCUMPLIMIENTO

Quien interpone una acción de daños justificada en el hecho de que no se cumplió con el requisito del consentimiento informado, por lo general alega

³² Ver GHESTIN, Jacques, *Traité de droit civil. Les obligations. La formation du contrat*, LGDJ, París, 1993, p. 577. FERREIRA SINDE MONTEIRO, Jorge, *Responsabilidade por conselhos, recomendações au informações*, Livraria Almedina, Coimbra, 1989, p. 14, define el consejo como: “dar a cohecer a uma outra pessoa o que, na sua situação, se considera melhor ou mais vantajoso e o proprio faria se estivesse no seu lugar”. El mismo autor distingue los consejos de las recomendaciones, que serían una subespecie de los primeros, que se distingue únicamente por su intensidad. Las recomendaciones constituyen una exhortación más intensa que los consejos (FERREIRA, *Responsabilidade*, recién citado, pp. 14-15).

³³ GÓMEZ CALLE, Esther, *Los deberes precontractuales*, La Ley, Madrid, 1994, p. 120. En verdad, la distinción entre deber de informar y deber de aconsejar, aun fuera de las relaciones entre profesionales y legos, no siempre es fácil de establecer. La razón, como ha sugerido FABRE-MAGNAN, *De l'information*, cit. nota n. 31, p. 385, es que ambas especies de deberes se diferencian únicamente por el contenido de la información que se trata de suministrar: en unos supuestos se trata de datos; en otros, se suma una opinión acerca de esos datos. En el mismo sentido, FERREIRA, *Responsabilidade*, cit. nota n. 32, pp. 16-17, ha advertido que, aun cuando en teoría las diferencias entre información y consejo se distinguen claramente, no sucede lo mismo en la práctica.

que el profesional médico ha incumplido con un deber de información.³⁴ De manera que un correcto ejercicio de la acción supone (1) que existía cierta información ignorada por el paciente, (2) que el médico conocía o debía haber conocido, (3) que no se la suministró o se la suministró defectuosamente, y (4) que de haber conocido la información, el paciente no se hubiera sometido a la intervención médica.

Planteadas las cosas de esta manera, surgen varias preguntas de las que es conveniente hacerse cargo. La primera de ellas es qué información debe suministrarse. La segunda cuestión a considerar es quién debe proporcionar la información. A continuación, en tercer lugar, se formula la pregunta acerca de cómo debe suministrarse dicha información. Finalmente, una cuarta pregunta es cómo se establece el estándar de cuidado que se exige al profesional de la salud.³⁵

1. ¿Qué información debe suministrarse?

El suministro de información tiene como objetivo que el paciente decida autónomamente si se somete o no a la actuación que se le recomienda. Cual sea la información necesaria para satisfacer ese cometido es un problema que, inevitablemente, debe examinarse, caso a caso. Sin embargo, es posible avanzar identificando ciertos *mínimos*.

Un ejemplo de estos mínimos se encuentra en el artículo 4.1 de la Ley N° 41/2002 española³⁶ según el cual los pacientes tienen derecho a conocer “toda” la información disponible sobre la actuación en el ámbito de la salud a que se vayan a someter. Dicha información comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.³⁷ La doctrina española ha señalado que, dentro de la información que

³⁴ La excepción tendría lugar en aquellos casos en los que alegue que no se contó siquiera con su consentimiento.

³⁵ Las cuestiones relativas a la prueba, la relación de causalidad y el daño serán tratadas en las secciones siguientes de este trabajo.

³⁶ “Ley N° 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”.

³⁷ En algunos supuestos especiales (intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente), el paciente debe prestar su consentimiento por escrito. En estos casos, el artículo 10 de la Ley N° 41/2002 exige al facultativo que proporcione al paciente, antes de recabar su consentimiento, la siguiente información:

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

debe entregarse al paciente, se encuentra: el diagnóstico y pronóstico de su enfermedad, la forma y fin del tratamiento médico, las opciones o alternativas terapéuticas existentes en su caso, las consecuencias seguras y posibles, y toda otra circunstancia que razonablemente pueda afectar la decisión del paciente.³⁸ En términos similares, en el derecho alemán se ha estimado que el médico debe entregar detalles al paciente sobre el diagnóstico, el tratamiento propuesto, las alternativas –si es que existen–, los riesgos existentes y, si es posible, el pronóstico de recuperación.³⁹

En el ámbito chileno, en tanto, se ha señalado que:

*“Se trata, en definitiva, de ilustrar al paciente de sus condiciones de salud, o dicho en otros términos, en virtud de este deber el paciente tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos para que pueda decidir lo que quiera y crea conveniente”.*⁴⁰

Por otra parte, aun cuando no exista una regla legal que establezca directamente el consentimiento informado como un requisito de las actuaciones médicas, es útil darle una mirada al artículo 8 del Proyecto, según el cual debe suministrarse información al paciente 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”.

Una mirada a los mínimos recién referidos indica un grado de convergencia importante. En general, existe acuerdo en que debe suministrarse información acerca del diagnóstico, del tratamiento, de los riesgos asociados a él y sus alternativas. Sin embargo, es necesario advertir que, en la mayoría de los casos, estos mínimos no resuelven el problema planteado. Para comprender esta circunstancia basta volver sobre los casos utilizados al principio de este trabajo. Así, comenzando con el del oftalmólogo, puede aceptarse que los riesgos de una intervención quirúrgica deben informarse, pero, de ahí no se sigue que *todos* los riesgos –por lejanos que sean– deban informarse⁴¹, por lo tanto, la pregunta persiste ¿debe el oftalmólogo informar al paciente el riesgo de oftalmía simpática aun cuando éste tuviera una ocurrencia de 3 en 10.000 casos? Una

³⁸ GALÁN CORTÉS, Juan Carlos, *Responsabilidad civil médica, Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001, p. 298.

³⁹ Ver SHAW, “Informed”, cit. nota n. 9, p. 875.

⁴⁰ BRANTT, “Los deberes”, cit. nota n. 9, p. 514.

⁴¹ Como ha sugerido LESSER, Harry, “The Patient’s Right to Information”, en BRAZIER, Margaret; LOBJOIT, Mary, en *Protecting the vulnerable. Autonomy and consent in health care*, Routledge, Londres, 1991, p. 158, literalmente es imposible suministrar “toda” la información relacionada con la actuación médica, forzosamente el médico debe elegir.

pregunta similar subsiste en el procedimiento de laparoscopia y podría subsistir –según cual sea la entidad del riesgo– en el caso del cáncer a la próstata y la atrofia testicular. Lo que muestran estos casos, entonces, es 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.

2. ¿Quién debe informar?

La información debe ser suministrada por el médico que atiende al paciente. Así, por ejemplo, el artículo 4.3 de la Ley N° 41/2002 española dispone, en lo pertinente que “El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información”. Por su parte, el artículo 8 del Proyecto, en lo pertinente, señala que la información debe ser suministrada “por parte del médico u otro profesional tratante”. La expresión “médico” del Proyecto es análoga a la expresión médico responsable de la Ley española, por lo mismo, resulta útil advertir que este último cuerpo normativo define al médico responsable en su artículo 3 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”.

Ahora bien, es posible que, en la práctica, puedan intervenir varios profesionales con funciones diversas, por ejemplo, aplicando técnicas o procedimientos concretos, en ese supuesto, como es evidente, cada uno de los profesionales debe suministrar la información propia de su competencia.⁴²

3. Los requisitos de la información

Un primer requisito de la información es que sea *completa*, en términos que permita la decisión autónoma del paciente. Ahora bien, este primer requisito no sólo puede incumplirse por defecto –esto es si no se entrega toda la información–, que será lo más habitual, sino que, además, por exceso –esto es si se le suministra al paciente más información de aquella que es capaz de procesar–.⁴³ Que la información sea completa no significa, entonces, que su

⁴² Ver, DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, pp. 210-212.

⁴³ Ver ROMEO CASABONA, Carlos, “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, en VV.AA., *Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas*, N° 5, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2002, p. 93.

nivel de exhaustividad sea tal que produzca como resultado la confusión del paciente.⁴⁴

Un segundo requisito es que la información sea *comprensible*, después de todo, el derecho a ser informado debe entenderse como un derecho a ser informado en términos comprensibles por el destinatario de la información. Como es evidente, la comprensibilidad de la información depende, en buena parte, de los conocimientos y capacidades del paciente. Con todo, frecuentemente, será necesario que el profesional “adapte” la información de carácter más técnico-científico, trasladándola al lenguaje común, de manera que sea susceptible de ser aprovechada por el paciente.⁴⁵ A propósito de la comprensibilidad Barros Bourie anota que la información debe ser completa y comprensible, con respecto a lo segundo advierte que “una información técnicamente completa y detallada podrá resultar ininteligible y puede ser tenida por inadecuada”.⁴⁶ Por lo tanto, el cumplimiento del requisito de la comprensibilidad puede llegar a determinar la necesidad de sacrificar cierta precisión técnica en las explicaciones. Por su parte, en el artículo 8 del Proyecto establece que “Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible”.

Un tercer requisito que es posible desprender del artículo 8 del Proyecto consiste en que la información sea *oportuna*, esto es que se suministre al destinatario con la antelación suficiente. No es sólo que el consentimiento informado deba prestarse antes del acto médico, sino que la información que lo posibilita debe proporcionarse con un tiempo suficiente y en condiciones que permita la reflexión del paciente.⁴⁷

⁴⁴ Ver, por ejemplo, DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, p. 217. Ver también SEUBA TORREBLANCA, Juan Carlos, “Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001”, *CCJC*, 2001, pp. 734-735. En el derecho francés han sostenido una opinión similar TOURNEAU, Philippe le; CADIET, Loïc, *Droit de la responsabilité et des contrats*, Dalloz, París, 2000, p. 441.

⁴⁵ Ver SÁNCHEZ, *Contrato*, cit. nota n. 27, p. 67 y FERNÁNDEZ HIERRO, José Manuel, *Sistema de responsabilidad médica*, 5ª Edición, Editorial Comares, Granada, 2007, p. 217. Señala SCHUCK, “Rethinking”, cit., nota n. 1, p. 899, que un número importante de pacientes entiende poco de la información que se les suministra acerca de los riesgos involucrados en las actuaciones médicas a las que se van a someter, y rápidamente se les olvida.

⁴⁶ BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, p. 683. En un sentido similar LESSER, “The Patient”, cit. nota n. 41, p. 156 señala que el hecho de que una persona sea poco educada o lenta de comprensión no significa que deba negársele el derecho a la información, sino que, más bien, impone al profesional el deber de adaptar la información de manera que pueda ser comprendida por dicha persona. Por su parte TAPIA, “Responsabilidad”, cit. nota n. 10, p. 94 ha señalado que para que la información que suministra el médico sea inteligible puede (o debe) ser aproximativa, en términos tales que resulte apropiado informar al paciente que se trata de una “sinusitis” cuando, en verdad, es una “mucosis frontal”.

⁴⁷ Ver GALÁN, *Responsabilidad*, cit. nota n. 38, pp. 280-283. Por su parte SHAW, “Informed”, cit. nota n. 9, p. 878, refiriéndose al derecho alemán, señala que no tiene demasiado sentido suministrar información al paciente que se encuentra bajo los efectos de la anestesia.

Un cuarto requisito se relaciona con un cierto respeto a la situación del paciente. En este sentido se ha señalado que uno de los requisitos con que debe cumplirse al suministrar información es que sea *humanitariamente (humanely) proporcionada*, lo cual puede implicar el empleo de un cierto tacto al informar malas noticias o la disposición a repetirle varias veces al paciente dicha información.⁴⁸ En la doctrina chilena, Tapia Rodríguez señala que "... un diagnóstico grave o fatal debe revelarse con circunspección al paciente y a su familia".⁴⁹ A su turno, el artículo 4 b) del Proyecto exige a los prestadores de salud "[V]elar porque se adopten actitudes que se ajusten a las normas de cortesía y amabilidad generalmente aceptadas...". Finalmente, el artículo 24 del Código de Ética del Colegio Médico de Chile dispone que: "Toda información que a juicio del médico pudiere causar sufrimiento grave al paciente, deberá ser proporcionada con prudencia, utilizando expresiones mesuradas".

Finalmente, un quinto requisito, se refiere a la *forma* en que se debe proporcionar la información al paciente. Conviene preguntarse si la información debe entregarse verbalmente o por escrito. Como sucede en el ámbito argentino⁵⁰, en el derecho chileno no existe una norma jurídica que responda a esta pregunta⁵¹, la información puede proporcionarse en forma verbal o escrita. No obstante, lo más frecuente será que se entregue en forma verbal.⁵²

A propósito del cuarto requisito, es interesante advertir que, en la práctica española⁵³, uno de los principales problemas que se ha suscitado respecto de la forma en que se pone la información a disposición de los pacientes, es la práctica de suministrárselas a través de protocolos informativos o formularios de consentimiento. Una práctica que, en forma bien consistente, ha concitado el repudio de los autores y de los tribunales. Así, respecto de los primeros, se ha advertido que, en muchos casos, estos documentos que se entregan para informar al paciente, "...desvirtúan la verdadera finalidad de esta institución jurídica [el consentimiento informado]".⁵⁴ En el caso de los tribunales, resulta

⁴⁸ Ver LESSER, "The Patient", cit. nota n. 41, p. 157.

⁴⁹ TAPIA, "Responsabilidad", cit. nota n. 12, p. 94.

⁵⁰ Ver LORENZETTI, *Responsabilidad*, cit. nota n. 15, p. 239.

⁵¹ En el derecho español, en cambio, el artículo 4.1 de la ley dispone que, como regla general, la información se entregará verbalmente. Con todo, en el ámbito chileno, el Proyecto dispone en el inciso tercero del artículo 14 que la entrega de información se efectuará, generalmente, en forma verbal. Finalmente, el Código de Ética del Colegio Médico de Chile dispone en su artículo 26 que: "Es recomendable que el facultativo consigne siempre el consentimiento del paciente por escrito, debiendo proceder necesariamente de esta forma cuando dicho consentimiento sea exigido por la ley".

⁵² Ver BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, p. 684.

⁵³ Algo similar puede afirmarse de la práctica alemana, ver SHAW, "Informed", cit. nota n. 9, p. 875.

⁵⁴ GALÁN, *Responsabilidad*, cit. nota n. 38, p. 288.

clarificadora la STS de 15 de noviembre de 2006.⁵⁵ Se trataba 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. Frente a ellos, el Tribunal Supremo considera, en el Fundamento de derecho segundo de la sentencia, que:

“...en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información (SSTS 27 de abril 2001; 29 de mayo 2003). 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”.

Determinar el cumplimiento o incumplimiento del deber de informar por parte de los profesionales de la salud supone comparar la conducta que éstos tuvieron en la práctica con algún modelo de conducta.⁵⁶ La pregunta, entonces, es cómo determinar ese modelo. Dos antecedentes son útiles al momento de considerar la respuesta a esta última pregunta. El primero de ellos son ciertos estándares que se han empleado en el derecho comparado. El segundo antecedente queda constituido por ciertas tendencias jurisprudenciales relativamente difundidas en el derecho comparado.

4. Estándares de conducta y algunas distinciones jurisprudenciales

a) Estándares de conducta

En el derecho chileno se ha estimado, desde hace tiempo ya, que la conducta del médico debe compararse con aquella que podría esperarse de un profesional competente y diligente.⁵⁷ Los deberes de información no constituyen una ex-

⁵⁵ RJ 2006, 8059, pte. Excmo. Sr. J.A. Seijías Quintana.

⁵⁶ Nada hay de curioso en esto. De una parte, como resulta bien sabido, por regla general, la responsabilidad médica reposa sobre la posibilidad de formular un reproche a la conducta del médico, lo que se reprocha es su negligencia. De otra parte, la responsabilidad por culpa es objetiva en el sentido de que el juicio de ilicitud supone comparar la conducta de la persona con un determinado estándar de cuidado, haciendo abstracción de las características personales del sujeto. Sobre todo esto ver BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, pp. 80-89.

⁵⁷ Ver, por ejemplo, TAPIA, “Responsabilidad”, cit. nota n. 10, pp. 88-89 y BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, pp. 670-672.

cepción a esto. Si bien es cierto que el médico debe entregar información (y en este sentido se le juzga por un resultado) lo cierto es que al momento de evaluar ese resultado es necesario determinar qué información debe suministrar y de qué forma debe hacerlo, y esta operación, inevitablemente precisa comparar su conducta con un cierto estándar.⁵⁸

En el derecho comparado se han utilizado dos estándares que conviene referir, aunque sumariamente, aquí. Según el primero de ellos la conducta del médico debe compararse con aquella que hubiera observado un profesional de la medicina de la misma especialidad razonablemente prudente.⁵⁹ Este primer estándar reposa sobre lo que podría denominarse “usos normativos” de la profesión médica.⁶⁰ Lo que se trata de saber es si, según aquellas prácticas que en general se tienen por debidas entre quienes ejercen la profesión médica en la especialidad del caso, la información en cuestión debe o no suministrarse. Así, por ejemplo, en el caso del oftalmólogo, referido al comienzo de este trabajo, lo que se tratará de determinar es si existe una práctica entre los oftalmólogos de suministrar este tipo de información. De ahí que utilizando este tipo de estándar, salvo que exista un cuerpo deontológico que identifique como un deber la entrega de esa información específica⁶¹, sea imprescindible recurrir al testimonio de otros oftalmólogos para determinarlo.⁶²

El segundo estándar desplaza su atención desde el médico hacia el paciente. Lo determinante no son los usos normativos de quienes profesan la especialidad, sino la situación del paciente, en general o concretamente. Conviene, entonces, distinguir, si el estándar utiliza como punto de referencia un paciente abstracto o el paciente que, concretamente, alega una infracción al requisito del consentimiento informado. Si se utiliza como estándar un paciente abstracto⁶³, lo que se trata de determinar es si la información que no se suministró era

⁵⁸ Ver TAPIA, “Responsabilidad”, cit. nota n. 10, p. 95.

⁵⁹ En el ámbito estadounidense este estándar es actualmente aplicado en 25 Estados. Ver STAPLES; MOULTON, “Rethinking”, cit., nota n. 5, p. 441.

⁶⁰ Sobre la utilización de usos normativos como mecanismos para determinar el deber de cuidado puede consultarse BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, pp. 103-105.

⁶¹ Los códigos deontológicos de las profesiones constituyen los principales –aunque no los únicos– repositorios de usos normativos. Así sucede, en el ámbito chileno, con el Código de Ética del Colegio Médico de Chile, que destina sus artículos 24 a 28 a regular la información y consentimiento del paciente. Con todo, las reglas contenidas ahí son de carácter general, en lo que interesa aquí se establecen mínimos de información, por lo mismo, acudiendo a esas normas no sería posible, determinar, sin más, si el oftalmólogo incumplió o no con su deber de obtener el consentimiento informado del paciente.

⁶² Ver, por ejemplo, MYERS, Michael, “Informed Consent in Medical Practice”, *California Law review* vol. 55, 1967, p. 1401

⁶³ Así sucede en los Estados de Estados Unidos que no aplican un estándar basado en usos normativos. Ver STAPLES; MOULTON, “Rethinking”, cit., nota n. 5, p. 445.

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.⁶⁴ Por lo mismo, si se utiliza el estándar del paciente concreto, las peculiaridades de la persona pueden hacer la diferencia.⁶⁵ Así, por ejemplo, pueden considerarse circunstancias como el nivel cultural y la situación personal, familiar, social y profesional del paciente.⁶⁶

b) Dos distinciones jurisprudenciales

Existen dos criterios jurisprudenciales –frecuentemente acompañados por la opinión de los autores– que pueden utilizarse para determinar si la conducta del médico es reprochable o no, no obstante el estándar que se adopte. El primero de ellos consiste en determinar si se trata de riesgos típicos o atípicos. El segundo factor es si se trata de medicina voluntaria o satisfactiva.

Con respecto a la distinción entre riesgos típicos y atípicos o excepcionales, existe una difundida opinión según la cual deben informarse los primeros y no los segundos.⁶⁷ Sin embargo, es necesario avanzar con cautela al momento de determinar qué significa que un riesgo sea o no típico. Así, por ejemplo, en los casos de la laparoscopia y del oftalmólogo, la probabilidad de que acaeciera el riesgo era, en abstracto, bastante baja, sin embargo, esta circunstancia no determina, necesariamente, que se trate de riesgos atípicos.⁶⁸ En este sentido, se

⁶⁴ Sobre el estándar basado en el paciente (abstracto y concreto) ver STAPLES; MOULTON, “Rethinking”, cit., nota n. 5, pp. 442-443.

⁶⁵ Así, por ejemplo, SHAW, “Informed”, cit. nota n. 9, p. 878, refiriéndose al ámbito alemán, en el que se ha optado por el estándar del paciente concreto, señala que en un caso se consideró que el médico no había cumplido con su deber de informar al no indicar a la madre de un niño de ocho años que se sometió a una intervención quirúrgica los riesgos típicos de la anestesia total. Señala la autora que en el razonamiento fue determinante el hecho que se trataba de una mujer de baja extracción social (*low social status*), situación que no permitía al médico considerar legítimamente que al comunicar a la madre que el menor sería anestesiado ésta tendría conocimiento de los riesgos típicos asociados a esa actuación. Concluye la autora que si se hubiera utilizado el estándar del paciente abstracto el resultado hubiera sido otro, en general se asume que las personas conocen los riesgos de la anestesia total.

⁶⁶ GALÁN, *Responsabilidad*, cit. nota n. 38, pp. 313-314.

⁶⁷ Ver, por ejemplo, FERNÁNDEZ, cit. nota n. 45, p. 215, quien considera como opinión general que los riesgos menores no deben informarse, y en desacuerdo con una sentencia francesa según la cual debían informarse todos los riesgos. Por su parte, DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, p. 216, nota 340 cita una serie de SSTS en este sentido respecto de medicina curativa. Para abundantes citas de autores ver MACÍA MORILLO, Andrea, *La responsabilidad médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales (las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2005, p. 258, nota 126.

⁶⁸ Ver, por ejemplo, SHAW, “Informed”, cit. nota n. 9, p. 876.

ha señalado que “no cabe omitir información sobre consecuencias más o menos previsibles, con independencia de la verificación y cuantificación estadística”.⁶⁹ Lo que se quiere afirmar es que el carácter típico o atípico de un riesgo no se refiere a la posibilidad de que dicho riesgo se materialice en abstracto, sino en la situación específica del paciente.⁷⁰

Tratándose de medicina voluntaria, parece existir consenso en la doctrina sobre el hecho de que el contenido de la información debe ser mucho más riguroso que en los supuestos de medicina curativa⁷¹, llegando a afirmarse respecto de una de sus especies que “[l]a cirugía estética es el único dominio en que los Tribunales exigen que el cirujano obtenga el consentimiento totalmente ilustrado de su cliente?”⁷² La razón de la diferencia en el tratamiento bien puede explicarse porque la finalidad de la cirugía estética no es terapéutica, por lo mismo, probablemente, el consentimiento del paciente es más voluble, quien se somete a ella está menos dispuesto a tolerar riesgos que quien se somete a una actuación curativa.⁷³

V. PRUEBA

En el derecho comparado existe alguna tendencia a aceptar que tratándose del deber de informar son los médicos quienes deben probar tanto el suministro de la información como el hecho de que ésta era adecuada y fue convenientemente proporcionada.⁷⁴ En el ámbito chileno Tapia Rodríguez ha señalado que, tratándose de deberes de información se tiende a invertir el peso de la prueba en contra del médico.⁷⁵ En una posición bastante similar, Barros Bourie señala que la infracción a los deberes de diligencia del médico debe ser acreditada por el demandante, sin embargo, tratándose de ciertas materias –una de ellas es el deber de información– se establece un “deber de colaboración” a los

⁶⁹ DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, p. 216. Ver también MACÍA, *La responsabilidad*, cit. nota n. 67, p. 259.

⁷⁰ Para el derecho chileno ver BRANTT, “Los deberes”, cit. nota n. 9, p. 515.

⁷¹ Ver, por ejemplo, BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes, “El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva”, en LLAMAS POMBO, E. (Coord.), *Estudios de derecho de obligaciones, Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, T. I, La Ley, Madrid, 2006, pp. 175-198. Abundante cita de sentencias en DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, pp. 314-317.

⁷² GALÁN, *Responsabilidad*, cit. nota n. 38, p. 317.

⁷³ CASTELLETTA, *Résponsabilité*, cit. nota n. 9, p. 81 y LARROUMET, Christian, “Rapport Français”, en VV.AA., *La responsabilité. Aspects nouveaux*, L.G.D.J, París, 1999 p. 286.

⁷⁴ Ver, por ejemplo SHAW, “Informed”, cit. nota n. 9, p. 879; DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, p. 224 y CASTELLETTA, *Résponsabilité*, cit. nota n. 9, p. 85.

⁷⁵ TAPIA, “Responsabilidad”, cit. nota n. 10, p. 95.

especialistas en virtud del cual deben aportar la información que les permita acreditar su propia diligencia.⁷⁶

La razón de que, en definitiva, el peso de la prueba recaiga sobre los profesionales es bien evidente. Como se ha sugerido, lo contrario equivaldría a dejar al paciente en una “situación de práctica indefensión”.⁷⁷ Esta idea se encuentra bien capturada en una sentencia del Tribunal Supremo español en la que se señala que:

“...la inexistencia de información es un hecho negativo cuya demostración no puede imponerse a quien lo alega so pena de imponerle una prueba que puede calificarse de perversa, contraria al principio de tutela efectiva por implicar indefensión...”⁷⁸

En el derecho chileno los autores que se han pronunciado al respecto señalan que, en definitiva, el profesional se encuentra en una posición aventajada respecto del paciente para acreditar el hecho de que la información ha sido suministrada adecuadamente.⁷⁹

Con respecto a los medios de prueba, desde luego todos ellos son admitidos. Mención especial merecen las presunciones en aquellos casos en los que la información fue transmitida verbalmente.⁸⁰ Igualmente, conviene prestar atención a la ficha clínica, toda vez que ahí suele consignarse el hecho de haberse suministrado la información verbalmente⁸¹ y, en general, se acepta que debe consignarse en aquellos casos en que se suministra por escrito.⁸²

Finalmente, conviene advertir que, no obstante el hecho de que sea el profesional quien deba acreditar que la información se suministró adecuadamente, es el paciente quien debe probar la existencia de un daño y la relación de causalidad entre ese daño y el incumplimiento del deber de informar del profesional sanitario.

⁷⁶ BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, p. 677.

⁷⁷ DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, p. 225.

⁷⁸ Citada en DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, p. 225.

⁷⁹ Ver TAPIA, “Responsabilidad”, cit. nota n. 10, p. 95 y BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, p. 677.

⁸⁰ Ver CASTELLETTA, *Résponsabilité*, cit. nota n. 9, p. 85 y LORENZETTI, *Responsabilidad*, cit. nota n. 15, p. 240.

⁸¹ Ver DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, p. 225. El autor, sin embargo, señala que la eficacia probatoria de la ficha médica (ver la nota siguiente respecto de este tema en el Proyecto) debe tomarse con cautela y confrontarse con los demás medios probatorios. DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, p. 226.

⁸² En este sentido, el inciso tercero del artículo 16 del Proyecto dispone que en aquellos supuestos en que la información debe suministrarse por escrito: “...tanto la información misma, como el hecho de su entrega, aceptación o rechazo deberá constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del artículo 8°. Se presume que la persona ha recibido la información pertinente para la manifestación de su consentimiento, cuando hay constancia de su firma en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse”.

VI. ALGUNAS EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El requisito del consentimiento informado admite múltiples excepciones. En algunos supuestos –los más radicales– simplemente no se requiere consentimiento. En otras no se requiere el consentimiento del paciente, pero sí de otras personas. En un tercer tipo de supuestos se requiere el consentimiento del paciente, pero no que éste sea informado. Sin ánimo exhaustivo resultará útil dar una mirada a algunos casos que es posible encuadrar al interior de los supuestos indicados.

En un primer grupo de casos, simplemente, no se exige el consentimiento. Es lo que, típicamente sucede cuando se trata de una urgencia en términos tales de que no es posible, por la premura, requerir el consentimiento del paciente o de otra persona que, de alguna manera, lo represente. Igualmente, parece aceptarse que no es necesario contar con la autorización del paciente ni de otras personas cuando conseguir dicha autorización pone en riesgo la salud pública.

Así, por ejemplo, el Proyecto dispone, en lo pertinente, en su artículo 15 que:

“...no se requerirá la manifestación de voluntad en las siguientes situaciones:

a) En caso que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones señalados en el artículo 14, supongan un riesgo para la salud pública, de conformidad con lo dispuesto en la ley, debiendo dejarse constancia de ello en la ficha clínica de la persona.

b) En aquellos casos en que la condición de salud o cuadro clínico de la persona implique riesgo vital y/o secuela funcional grave de no mediar atención médica inmediata e imposterizable y ésta no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad ni sea posible obtener el consentimiento de su representante legal, apoderado o de la persona a cuyo cuidado se encuentre, según corresponda.

c) 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 se deberán adoptar las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida”.

En un segundo grupo de casos no es necesario contar con el consentimiento del paciente, sin embargo, debe recabarse el consentimiento informado de quienes lo representan legalmente. Así sucederá con aquellos pacientes que se encuentren en un estado de incapacidad absoluta, ya sea por demencia o por edad, o bien en casos en los que el paciente se encuentre circunstancialmente impedido de tomar decisiones.

En este sentido, el artículo 16 del Proyecto dispone, en su inciso primero, que:

Tratándose de personas con dificultades de entendimiento o con alteración de conciencia, o que carezcan de capacidad para expresar su voluntad por causa de enfermedad mental, certificada por un médico cirujano, igualmente se les deberá informar y consultar su opinión, sin perjuicio que la decisión temporal o definitiva, según corresponda,

deberá ser adoptada por quien tenga su representación legal o, en su defecto, por el apoderado designado para fines vinculados a su tratamiento y, en último caso, por la persona a cuyo cuidado se encuentre.

En un tercer grupo de casos se exige obtener el consentimiento del paciente, pero no que éste sea informado. Así sucede, por ejemplo, cuando el paciente elige que no se le informe, en cuyo caso, el mismo principio que justifica la imposición del deber de informar –la autonomía– impone la necesidad de respetar la decisión de privarse de información.⁸³

Con todo, este derecho a no ser informado no es absoluto. El artículo 9.1 de la Ley 41/2002 española constituye un buen ejemplo de los límites que pueden imponerse a este derecho. En lo pertinente, dispone el precepto que: “[L]a renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso”. Una idea similar se encuentra en el artículo 9 del Proyecto según el cual, en lo pertinente:

“Toda persona tiene derecho a manifestar por escrito su voluntad de no ser informada, a menos que lo exija la protección de la vida de otra persona o que, por razones de orden sanitario, resulte necesaria la adopción de conductas y hábitos especiales por parte de ella”.

Un segundo supuesto en el que se exige el consentimiento, pero no que éste sea informado tiene lugar en aquellos casos en los cuales la información puede amenazar al paciente, impidiéndole considerar razonablemente la relación entre ventajas y riesgos de una intervención quirúrgica.⁸⁴ Esto es lo que suele denominarse “privilegio terapéutico” y, al menos en el derecho alemán, funciona no solamente inmunizando al médico que no informe ciertos riesgos, sino que, además, sancionando a aquel que suministra información irreflexivamente o en términos demasiado crudos al paciente, desincentivándolo a someterse a una actuación médica recomendable.⁸⁵

⁸³ Ver CASTELLETTA, *Résponsabilité*, cit. nota n. 9, p. 84. Mayor desarrollo en DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, pp. 338-342.

⁸⁴ Ver BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, p. 684. Por su parte, p. 84, citando a Jourdain, señala: “La obligación de información se impone en el interés del paciente, si, en los hechos, el suministro de información le perjudica ostensiblemente en razón de los efectos psicológicos desastrosos de un diagnóstico o de un pronóstico grave. El mismo interés del paciente debe conducir a dispensar al médico de este deber”. La traducción es mía.

Una discusión muy interesante y notablemente ilustrada sobre casos de pacientes con depresiones graves en GARRISON, Marsha, “The Empire of Illness: Competence and Coercion in Health-Care Decision Making”, *William and Mary Law Review* vol. 49, 2007, pp. 781-842.

⁸⁵ Ver SHAW, “Informed”, cit. nota n. 9, p. 877, citando a Deutsch. Un caso servirá para ilustrar los problemas que puede originar el suministro de información (tomo su relación de STAPLES; MOULTON, “Rethinking”, cit., nota n. 5, pp. 432-434). En los hechos, un médico y su paciente conversaron sobre

VII. CAUSALIDAD Y DAÑOS

Entre el daño cuya reparación se exige y el ilícito que se le imputa al demandado debe existir un vínculo de causalidad, esto no se discute. Cómo configurar ese vínculo es, por el contrario, un asunto que se debate intensamente.⁸⁶

Tratándose de consentimiento informado los problemas de causalidad aconsejan formular algunas distinciones. Así, por ejemplo, es conveniente distinguir aquellos supuestos en los cuales se suministró una información incorrecta de aquellos en que se dejó de suministrar la información requerida.⁸⁷ Igualmente, aun si se trata de omisiones, parece conveniente distinguir según si la falta de información explica directamente el daño o bien si la relación entre la falta de información y el daño es más indirecta.⁸⁸ En tercer lugar, tiene alguna importancia distinguir si aquello que no se informó es un riesgo de la intervención o bien la existencia de un tratamiento alternativo.⁸⁹ En cuarto lugar, es posible distinguir

la posibilidad de un tratamiento de diagnóstico de cáncer de próstata (el test *prostate specific antigen*), el facultativo informó a su paciente acerca del riesgo sustancial de efectos colaterales que suponía el test, la elevada posibilidad de que arrojara falsos positivos y la baja probabilidad de riesgo vital derivado de un cáncer de próstata. Con esta información, el paciente decidió no someterse al test. Lo próximo que supo el médico de su paciente fue que había muerto de cáncer a la próstata, y se enteró a través de una demanda de *malpractice* dirigida contra él por no haberle recomendado someterse al test. El médico perdió el caso.

⁸⁶ En el derecho chileno el mejor análisis de estas complejidades se encuentra en BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, pp. 373-444.

⁸⁷ Como ha sido advertido en reiteradas ocasiones por la doctrina los casos de omisión dificultan ostensiblemente la configuración de vínculos de causalidad, después de todo *ex nihilo nihil fit*. Ver PANTALEÓN PRIETO, Fernando, "Comentario artículo 1.902", en *Comentarios al Código civil*, T. II, Ministerio de Justicia, Madrid, 1993, p. 1984. Ver también, REGLERO CAMPOS, Fernando, "El nexos causal. Las causas de exoneración de responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. La concurrencia de culpas", en *Tratado de responsabilidad civil*, 2ª Edición, Aranzadi Thomson, Elcano, Navarra, 2003, p. 327.

⁸⁸ Un par de ejemplos, que he tomado de MONTERROSO CASADO, Esther, "La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: la determinación y la reparación del daño", 2005, p. 14. En: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/Esther%20Moterroso.pdf> [visitado el 19/05/2009], servirán para ilustrar el punto. El primero de ellos es que el médico no informa al paciente que debe interrumpir una determinada medicación un día antes de la intervención quirúrgica (por ejemplo unos determinados antidepresivos), de manera que el paciente no la interrumpe y la presencia de esos medicamentos en el organismo del paciente determina, por ejemplo, que el uso de anestesia general le provoque severos daños. En el segundo ejemplo, se trata de una cirugía correctamente ejecutada en la que, sin embargo, tiene lugar un riesgo que el médico no advirtió al paciente. En este caso el vínculo entre el daño y la infracción del consentimiento informado es más lejano en la medida que únicamente puede hablarse de daño si se estima que de haber conocido el riesgo el paciente no se habría sometido a la intervención.

⁸⁹ Así, por ejemplo, como ha señalado DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, p. 322, suele afirmarse que si la actuación médica es correctamente ejecutada y no genera el daño cuyo riesgo no se informó al paciente, no existe responsabilidad civil, de esto, sin embargo, hace excepción el supuesto en el cual haya existido un tratamiento alternativo.

supuestos de infracción del deber de informar según si el médico ha ejecutado la prestación principal con infracción de la *lex artis* y el riesgo ha tenido lugar, precisamente por esta segunda infracción de aquellos supuestos de infracción del deber de informar en que el médico se ha apegado estrictamente a la *lex artis* y, no obstante, el riesgo se ha materializado.⁹⁰

Pues bien, teniendo en cuenta que éste no es un estudio monográfico sobre causalidad en el consentimiento informado⁹¹ no es necesario revisar todos los supuestos. Me detendré, nada más, sobre uno que resulta especialmente desafiante. Se trata de aquel que puede encontrarse en tres de los cuatro casos utilizados al comienzo de este trabajo (oftalmólogo, problemas de vejiga y vasectomía). En estos tres casos (1) el médico ha omitido suministrar cierta información al paciente sobre riesgos asociados a la intervención; (2) la obligación principal se ejecuta conforme a la *lex artis* y (3) no obstante lo anterior, el riesgo no informado tiene lugar.

En este tipo de supuestos se presentan ciertas dudas respecto al vínculo de causalidad existente entre el incumplimiento del deber de informar y el daño. La razón es que el daño (la oftalmía simpática, los problemas en la vejiga o la atrofia testicular) no se deriva directamente del incumplimiento del deber de informar (no es la falta de información lo que ocasionó la oftalmía simpática, los problemas en la vejiga o la atrofia testicular), sino de una intervención quirúrgica ejecutada según las prescripciones de la *lex artis* (la única culpa del médico consistiría en no haber informado al paciente en forma completa).

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 segunda forma de configurar la relación de causalidad es estableciendo un vínculo entre el *hecho* de que se haya ejecutado la prestación y el daño que se derivó de ella. Esta parece ser la forma en que se ha enfrentado el problema en el derecho comparado.

⁹⁰ La distinción tiene sentido porque como ha sugerido GARCÍA RUBIO, María Paz, "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, La Ley, Madrid, 2006, p. 814. Si la prestación principal del profesional sanitario fue defectuosa –por ejemplo, se comportó negligentemente en la intervención quirúrgica– lo que, probablemente, sucederá es que el incumplimiento de la prestación principal, por decirlo así, absorberá al incumplimiento del deber de informar. La indemnización no se va a solicitar por infracción de dicho deber, sino por violación de la *lex artis* en el cumplimiento de la obligación principal.

⁹¹ Al respecto ver, por ejemplo, DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., "Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño". En: <http://www.jus.unitn.it/cardozo/Review/2006/Yaguez.pdf>. [visitado el 22/09/2009], s/p., *passim* y ROBERTSON, Gerald, "Overcoming the Causation Hurdle in Informed Consent Cases: The Principle in *McGhee v NCB*", *University of Western Ontario Law Review*, vol. 22, 1984, pp. 75-93 y (DE LA MAZA GAZMURI, Í., "Consentimiento informado y relación de causalidad", en *Responsabilidad médica*, Cuadernos de Análisis Jurídicos, Colección de Derecho Privado VI. Capítulo, U. Diego Portales, Santiago, 2010, pp. 127-144).

Así, por ejemplo, en el derecho estadounidense se ha considerado que en tanto elemento de la responsabilidad civil, en estos casos, la causa puede descomponerse en dos elementos: *decisión-causation* e *injury-causation*.⁹² Según el primero de ellos –que es el que interesa aquí– lo que debe demostrarse es que la infracción al consentimiento informado causó la decisión del paciente de someterse a la actuación médica, en términos tales de que si el médico hubiese informado acerca del riesgo que calló, el paciente no se hubiera sometido a dicha actuación. Lo mismo sucede en el derecho inglés.⁹³

En el derecho alemán, en tanto, se reconoce el “consentimiento hipotético”⁹⁴ del paciente como una defensa de los médicos frente a las acciones de responsabilidad derivadas de falta de consentimiento informado.⁹⁵ Lo que el médico debe acreditar es que, aun si el paciente hubiera sido informado acerca del riesgo, igualmente se habría sometido a la intervención.⁹⁶ Ahora bien, conviene

⁹² Ver GATTER, “Informed”, cit. nota n. 10, p. 562, nota 36.

⁹³ Ver SHAW, “Informed”, cit. nota n. 9, p. 880.

⁹⁴ La idea de consentimiento hipotético o presunto en el derecho alemán ha pasado desde la dogmática penal a la civil. Como resulta bien sabido, en derecho penal el consentimiento de ofendido opera como causal de exclusión de la antijuridicidad. Se estima igualmente que no existe antijuridicidad en la actuación cuando el titular del bien jurídico lesionado ha consentido en forma presunta en la acción del sujeto activo. MEZGER, Edmundo, *Tratado de derecho penal*, T. I, 2ª Edición, Traducción de Rodríguez Muñoz, José Arturo, Editorial Revista de Derecho Privado, Madrid, 1946, p. 414, ofrece los siguientes ejemplos de consentimiento presunto, a estas alturas ya clásicos: “(...) el sujeto irrumpe en casa de su vecino en ausencia de éste, para reparar la cañería del agua descompuesta, o abre la carta dirigida a su amigo para atender a un asunto de éste que no admite demora; o da muerte a un perro de gran valor a quien el tranvía ha seccionado las patas traseras, o, estando en un coto de caza ajeno, remata a un corzo herido para entregársele a quien tiene derecho de caza en aquel predio; una persona causa lesiones al que está a punto de ahogarse para poder salvarle de una muerte cierta; el médico opera al que ha sido víctima de un accidente y se halla privado de la consciencia, o amplía el campo operatorio de la intervención comenzada sin que el paciente se aperciba por hallarse bajo los efectos del cloroformo; o silencia a una persona que padece del corazón los peligros de una intervención quirúrgica a que le va a someter dentro de unas horas”.

A propósito de estos casos señala Mezger (Mezger, *Tratado*, cit. nota n. 94, p. 414): “En todos estos casos *falta* un consentimiento real. Y, sin embargo, dirá todo el mundo: es indudable que el consentimiento hubiera sido otorgado si el supuestamente ofendido *hubiera* tenido conocimiento de la situación de hecho y ocasión de hacerlo. No hay duda alguna de que en tales casos, al igual que en los que media consentimiento efectivo, no puede hablarse de antijuridicidad ni de punibilidad. Lo que se discute tan solo es cómo debe fundamentarse este resultado y hasta qué punto se extiende la justificación en casos no tan evidentes como los referidos”.

⁹⁵ Algo similar ha sido aceptado en el derecho suizo, ver GUILLOD, Olivier; RAPIN, Christophe, “Rapport Suisse”, en VV.AA., *La responsabilité. Aspects nouveaux*, L.G.D.J, París, 1999, pp. 384-385.

⁹⁶ Algo similar ha sido aceptado en el derecho suizo, ver GUILLOD, Olivier; RAPIN, Christophe, “Rapport Suisse”, en VV.AA., *La responsabilité. Aspects nouveaux*, L.G.D.J, París, 1999, p. 881. Se trata de lo que puede denominarse “comportamiento lícito alternativo” (ver BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, pp. 407-408), una defensa frente a un demanda de daños en virtud de la cual el demandado debe acreditar que aun si se hubiera comportado lícitamente (en este caso suministrando la información requerida) el daño igualmente se hubiera producido (el paciente, igualmente, se hubiera sometido a la intervención).

advertir que este consentimiento hipotético que debe acreditar el médico no es el de un paciente en abstracto puesto en las condiciones de aquél a quien no se le informó, sino que se trata del consentimiento hipotético del paciente que se sometió a la actuación médica.⁹⁷

Finalmente, en el derecho español, se ha sugerido que es posible establecer la relación de causalidad entre el daño y el hecho de la intervención toda vez que:

*“Si el profesional no hubiera desplegado su acción curativa como lo hizo (aunque por hipótesis fuera de manera ajustada a la lex artis), no se habría producido al paciente el desenlace comprobado”.*⁹⁸

Y se concluye que “[E]l daño sufrido por el paciente es, en estos casos, objetivamente imputable al médico”.⁹⁹ Sin embargo, como sucede en el ámbito alemán, también se acepta que el médico puede exonerarse de la responsabilidad demostrando que, aun teniendo conocimiento de la información que ignoraba, el paciente, igualmente, se hubiera sometido a la intervención.¹⁰⁰ Como señala Pantaleón Prieto: “[no bastaría] que una persona normal adecuadamente informada habría consentido la intervención, sino que el concreto paciente, con su especial idiosincrasia lo hubiera hecho”.¹⁰¹

En el derecho chileno Barros Bourie parece mantener una opinión similar cuando señala que:

*“Acreditado que el médico no dio la información determinante debida (...), 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”.*¹⁰²

⁹⁷ Ver SHAW, “Informed”, cit. nota n. 9, p. 882.

⁹⁸ Ver DE ÁNGEL, “Consentimiento”, cit. nota n. 91, s/p. En el mismo sentido, GALÁN, *Responsabilidad*, cit. nota n. 38, p. 345, considera que la relación de causalidad debe buscarse “entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica cuyos riesgos han cristalizado”.

⁹⁹ DE ÁNGEL, “Consentimiento”, cit. nota n. 91. En igual sentido, DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, pp. 324-325, plantea la cuestión en términos de imputabilidad objetiva, señalando que “el médico que no informa «asume los riesgos del resultado»”. El origen de esta opinión se encuentra en PANTALEÓN PRIETO, Fernando, “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación”, en *Centenario del Código Civil (1889-1989)*, T. II, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1990, pp. 1588-1589) quien, con cita a Zeuner, señala que “[el paciente] sólo tiene que soportar el riesgo de las intervenciones médicas, cuando presta al respecto su efectivo consentimiento”. En los demás casos el riesgo se imputa objetivamente al profesional sanitario.

¹⁰⁰ Así, por ejemplo, DE ÁNGEL, “Consentimiento”, cit. nota n. 91, y DOMÍNGUEZ, *Derecho*, cit. nota n. 9, pp. 325-326.

¹⁰¹ PANTALEÓN, “Causalidad”, cit. nota n. 99, pp. 1588-1599.

¹⁰² BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, p. 686.

Y, casi a renglón seguido, añade: “[e]n verdad, el ilícito del médico que determina la responsabilidad médica es no haber dado al paciente la oportunidad de rechazar el riesgo”.¹⁰³

Tratándose de la relación de causalidad en supuestos como el que interesa examinar aquí es posible, entonces, extraer las siguientes conclusiones. La primera es que el vínculo de causalidad no se construye entre la forma en que se ejecutó la obligación principal y el daño, sino en el hecho de que se haya ejecutado la intervención y el daño que se siguió de ella. La segunda conclusión es que para estar en el ámbito del consentimiento informado ese daño equivale al riesgo que no se informó.¹⁰⁴ La tercera conclusión es que el médico puede exonerarse de la responsabilidad si logra probar que el paciente se habría sometido igualmente a la intervención aun si hubiera conocido el riesgo cuya información omitió el profesional sanitario.

VIII. A MANERA DE CONCLUSIÓN, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO UN DISPOSITIVO DE PONDERACIÓN

Las tres preguntas en torno a las cuales se estructura el grueso de este trabajo se refieren a (1) la justificación del consentimiento informado en cuanto requisito de las actuaciones médicas; (2) el cumplimiento e incumplimiento de dicho requisito, y (3) las consecuencias de su incumplimiento. Luego de considerar las cuestiones que suscitan estas tres interrogantes resulta sencillo advertir que, en definitiva, sus respuestas, en forma más o menos directa, conducen siempre a la justificación del consentimiento informado.

Ya ha quedado dicho que la principal justificación se encuentra en la tutela de la autodeterminación de los pacientes. Esto suele presentarse en forma pacífica, sin embargo, arriesga ocultar otros intereses que suelen encontrarse en juego.

La autodeterminación es *uno* de los intereses que debe considerarse al determinar normativamente los contornos del consentimiento informado, pero no es el único. Una mirada al derecho comparado –a las aportaciones doctrinarias y a las sentencias judiciales– muestra que otro interés es la viabilidad de la práctica médica, que, simplemente, no resultaría posible si se exigiera a los médicos suministrar *toda* la información a los pacientes con anterioridad

¹⁰³ BARROS, *Tratado*, cit. nota n. 4, p. 686.

¹⁰⁴ No cualquier riesgo puede relacionarse causalmente con la infracción del deber de informar, sino únicamente aquellos que se hubieran podido evitar de haber sido informado adecuadamente el paciente. Así, por ejemplo, GARCÍA, “Incumplimiento”, cit. nota n. 90, p. 823 indica como ejemplo de esto un caso en que un paciente no haya sido informado sobre un posible riesgo y se someta a una intervención quirúrgica, durante la cual hubo un apagón que determinó que la operación no llegara a buen fin. En ese caso no es posible construir la relación de causalidad entre el daño y la falta de información.

a cualquier actuación médica. Un tercer interés parece encontrarse en la protección de la salud de los pacientes.¹⁰⁵ Así, por ejemplo, sucede si se trata de una actuación especialmente urgente, con un riesgo extremadamente escaso, respecto de un paciente singularmente temeroso.¹⁰⁶

Al considerar las cosas de esta manera se advierte que, si bien la caracterización más frecuente del consentimiento informado es como un dispositivo de tutela de la autodeterminación, admite otra. Es posible pensarlo como un dispositivo de ponderación de los diversos intereses en juego, es decir un dispositivo a través del cual el legislador ordena al legislador asignar un peso específico a los diversos intereses que entran en conflicto en un caso concreto decidiendo, razonadamente, cuál debe prevalecer.¹⁰⁷

BIBLIOGRAFÍA

- ALEXY, Robert, *Teoría de los derechos fundamentales*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1993.
- BARROS BOURIE, Enrique, *Tratado de responsabilidad extracontractual*, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 2006.
- BERG, Jessica y otros, *Informed Consent, Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford University Press, Nueva York, 2001.
- BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes, "El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva", en LLAMAS POMBO, E. (Coord.), *Estudios de derecho de obligaciones, Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, T. I, La Ley, Madrid, 2006.

¹⁰⁵ En el derecho chileno la diferencia entre la salud del paciente y su autodeterminación como bienes jurídicos diversos parece haber sido especialmente conspicua en sede penal. Ver, por ejemplo el trabajo del profesor HERNÁNDEZ BASUALTO, "Consentimiento informado y responsabilidad penal médica: una relación ambigua y problemática", 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, pp. 167-185.

¹⁰⁶ Es posible pensar en el caso del oftalmólogo utilizado al comienzo de este trabajo la ocurrencia del riesgo no informado era de alrededor de 3 en 10.000. Parece evidente que la autodeterminación es un interés que debe considerarse, pero, en principio al menos, también resulta evidente que la práctica sanitaria se tornaría extraordinariamente gravosa si se exigiera a los médicos informar todos los eventuales riesgos por ínfimos que sean. Por lo mismo, si se asume que el riesgo era extremadamente infrecuente, que si no se realizaba la intervención el paciente perdería la vista, parece ser que, enfrentado a los hechos, un tribunal no debiese considerar infringido el requisito.

¹⁰⁷ Al pensar las cosas de esta manera, se advierte que el funcionamiento del consentimiento informado lo asemeja a lo que ALEXY ha denominado un "mandato de optimización" (ALEXY, Robert, *Teoría de los derechos fundamentales*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1993, pp. 86-87). Es decir una norma que "ordena que algo sea realizado en la mayor medida posible dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes" (*Loc. cit.*).

- BOTANA GARCÍA, Gema, "Contratos conexos. Deber de información. Responsabilidad del arquitecto técnico en el contrato de obra (Sentencia de 6 de julio de 1990)", *ADC* vol. 45-1, 1992.
- BRANTT ZUMARÁN, María Graciela, "Los deberes de información y seguridad en el contrato de atención médica y la responsabilidad por su incumplimiento", en GUZMÁN BRITO, Alejandro (Edit.), *Colección de estudios de derecho civil en homenaje a la profesora Inés Pardo de Carvallo*, Ediciones Universitarias de Valparaíso Valparaíso, 2008.
- CASTELLETTA, Angelo, *Responsabilité Médicale, Droits des Malades*, Dalloz, París, 2001.
- CRESPO MORA, María del Carmen, *La responsabilidad del abogado en el derecho civil*, Thomson Civitas, Cizur Menor, Navarra, 2005.
- DE LA MAZA GAZMURI, Íñigo, "Consentimiento informado y relación de causalidad", en *Responsabilidad médica*, Cuadernos de Análisis Jurídicos, Colección de Derecho Privado VI. Capítulo, U. Diego Portales, Santiago, 2010.
- DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés, *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2ª Edición, Editorial LexNova, Valladolid, 2007.
- FADEN, Ruth; BEAUCHAMP, Tom, *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, Nueva York, 1986.
- FABRE-MAGNAN, Muriel, *De l'obligation d'information dans les contrats. Essai d'une théorie*, LDGJ, París, 1993.
- FERNÁNDEZ HIERRO, José Manuel, *Sistema de responsabilidad médica*, 5ª Edición, Editorial Comares, Granada, 2007.
- FERREIRA SINDE MONTEIRO, Jorge, *Responsabilidade por conselhos, recomendações au informações*, Livraria Almedina, Coimbra, 1989.
- GALÁN CORTÉS, Juan Carlos, *Responsabilidad civil médica, Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001.
- GARCÍA RUBIO, María Paz, "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*, Tomo I, La Ley, Madrid, 2006.
- GARRISON, Marsha, "The Empire of Illnes: Competence and Coercion in Health-Care Decisión Making", *William and Mary Law Review* vol. 49, 2007.
- GATTER, Robert, "Informed Consent Law and the Forgotten Duty of Physician Inquiry", *Loyola University Chicago Law Journal* vol. 31, 2000.
- GHESTIN, Jacques, *Traité de droit civil. Les obligations. La formation du contrat*, LGDJ, París, 1993.

- GÓMEZ CALLE, Esther, *Los deberes precontractuales*, La Ley, Madrid, 1994.
- GUILLOD, Olivier; RAPIN, Christophe, "Rapport Suisse", en VV.AA., *La responsabilité. Aspects nouveaux*, L.G.D.J, París, 1999.
- HERNÁNDEZ BASUALTO, H., "Consentimiento informado y responsabilidad penal médica: una relación ambigua y problemática", 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.
- HULST, Ernst, "Rapport Néerlandais", en VV.AA., *La responsabilité. Aspects nouveaux*, L.G.D.J, París, 1999.
- KRALIK, Winfried, "El deber de informar del Notario", en A.A.M.N., T. XXII, vol. 2, 1983.
- LARROUMET, Christian, "Rapport Français", en VV.AA., *La responsabilité. Aspects nouveaux*, L.G.D.J, París, 1999.
- LESSER, Harry, "The Patient's Right to Information", en BRAZIER, Margaret; LOBJOIT, Mary, *Protecting the vulnerable. Autonomy and consent in health care*, Routledge, Londres, 1991.
- LINDLEY, Richard, "Informed Consent and the Ghost of Bolam", en BRAZIER, Margaret; LOBJOIT, Mary, *Protecting the vulnerable. Autonomy and consent in health care*, Routledge, Londres, 1991.
- LORENZETTI, Ricardo, *Responsabilidad civil de los médicos*, Editorial Jurídica Grijley, Buenos Aires, 1997.
- MACÍA MORILLO, Andrea, *La responsabilidad médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales (las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2005.
- MEZGER, Edmundo, *Tratado de derecho penal*, Tomo I, 2ª Edición, Traducción de Rodríguez Muñoz, José Arturo, Editorial Revista de Derecho Privado, Madrid, 1946.
- MONTERROSO CASADO, Esther, "La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: la determinación y la reparación del daño", 2005. En: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/Esther%20Moterroso.pdf>. [visitado el 19/05/2009].
- MYERS, Michael, "Informed Consent in Medical Practice", *California Law review* vol, 55, 1967.
- PANTALEÓN PRIETO, Fernando, "Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación", en *Centenario del Código Civil (1889-1989)*, T. II, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1990.
- RAZ, Joseph, *The Morality of Freedom*, Oxford University Press, Londres, 1986.

- REGLERO CAMPOS, Fernando, "El nexa causal. Las causas de exoneración de responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. La concurrencia de culpas", en *Tratado de responsabilidad civil*, 2ª Edición, Aranzadi Thomson, Elcano, Navarra, 2003.
- ROBERTSON, Gerald, "Overcoming the Causation Hurdle in Informed Consent Cases: The Principle in *McGhee v NCB*", *University of Western Ontario Law Review* vol. 22, 1984.
- ROMEO CASABONA, Carlos, "El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos, en VV.AA., *Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas*, Nº 5, Fundació Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2002.
- SÁNCHEZ GÓMEZ, Amelia, *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*, Tecnos, Madrid, 1998.
- Schuck, Peter, "Rethinking Informed Consent", *The Yale Law Journal* vol. 103 Nº 4, 1994.
- SHAW, Josephine, "Informed Consent: A German Lesson", *The International and Comparative Law Quarterly* vol. 35 Nº 4, 1986.
- SEUBA TORREBLANCA, Juan Carlos, "Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001", *CCJC*, 2001.
- STAPLES KING, Jaime; MOULTON, Benjamin, "Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making", *American Journal of Law* vol. 36, 2006.
- TAPIA RODRÍGUEZ, Mauricio, "Responsabilidad civil médica: riesgo terapéutico, perjuicio de nacer y otros problemas actuales", *Revista de Derecho* (Valdivia) vol. 15 Nº 2, 2003.
- TOURNEAU, Philippe le; CADIEU, Loic, *Droit de la responsabilité et des contrats*, Dalloz, París, 2000.
- VITA, Anna de, "Rapport italien (I)", en VV.AA., *La responsabilité. Aspects nouveaux*, L.G.D.J., París, 1999.

