

RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Juan Carlos García Huayama¹

Fecha de publicación: 01/05/2016

Sumario: Introducción. **1.** Concepto. **2.** Requisitos del consentimiento informado. **3.** Momento en que se debe informar al paciente. **4.** Forma de expresar el consentimiento informado. **5.** Formularios de impresión masiva y consentimiento informado. **6.** El consentimiento informado en la medicina voluntaria o satisfactiva. **7.** El consentimiento informado no exonera la mala praxis médica. **8.** Consentimiento informado por representación. **9.** Excepciones. Conclusiones. Bibliografía.

¹ Fiscal Provincial Titular de la Segunda Fiscalía de Familia de Chiclayo. Magíster en Derecho Civil y Comercia. Egresado del Doctorado en Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad Nacional de Piura.

INTRODUCCIÓN

No siempre ha sido obligación del médico informar al paciente sobre su condición y los procedimientos necesarios para ayudarlo a recuperar la salud o por lo menos, para obtener alivio a su sufrimiento. En un modelo tradicional o paternalista del ejercicio de la Medicina², como el que prevalecía en casi todos los países de occidente hasta bien entrado el siglo XX, el galeno no debía informar sino aquello que se estimara indispensable para obtener la colaboración del enfermo; era potestad de aquél decidir la cantidad y calidad de la información suministrada, es más, en el mejor de los casos únicamente se solicitaba el asentimiento del paciente³.

El propio paciente admitía sin discusión, la superioridad científica del facultativo lo que le permitía a éste arrogarse, frente al paciente profano, las decisiones relativas a la curación de sus enfermedades y la actuación sobre un cuerpo ajeno. El médico no se sentía obligado a informar al paciente sobre los alcances de su enfermedad ni del tratamiento a seguir, así como tampoco a darle cuenta del resultado de su actuación. Simplemente procedía, adoptaba decisiones por sí mismo, como si lo que estuviera en juego fuera su propio cuerpo y su salud y no la del inerte paciente, totalmente ignorante de lo que estaba sucediendo con su salud o su vida⁴.

Es decir, en el antiguo modelo se concedía autoridad suficiente al galeno para decidir lo que a su exclusivo criterio personal resultaba más beneficioso para el enfermo (*“todo por el paciente, pero sin el paciente”*), consecuentemente, carecía de importancia brindarle información respecto a su situación médica o tratamiento a ejecutar porque su opinión no era relevante; éste tenía que resignarse a obedecer y confiar en el profesional de la salud. En este contexto Hipócrates sostenía: *“Haz todo con calma y orden, ocultando al enfermo durante tu actuación la mayoría de las cosas,*

² En el modelo paternalista o tradicional, el médico es la autoridad, el depositario del conocimiento, actúa como un padre a veces afable y comprensivo y a veces arbitrario e intolerante, siempre es el que decide sin tener en cuenta la opinión del paciente o si ha dado o no su consentimiento. Su argumento es que el paciente no está capacitado o no tiene criterios claros para escoger las mejores alternativas.

³ VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto. El consentimiento informado en la práctica médica. Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico (consultado el 10/07/2015), formato pdf, disponible en: <<http://www.sideme.org/doctrina/index.html>>.

⁴ FERNÁNDEZ SESSAREGO, Carlos. *La responsabilidad civil del médico y el consentimiento informado*. Editorial Motivensa, Lima, 2011, p. 53.

dale órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención. Repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, ánimale con solicitud y habilidad, sin mostrarle nada de lo que le va a pasar, ni su estado actual”.

Sin embargo, este modelo paternalista que por muchos siglos rigió la actuación médica experimentó cambios sustanciales, dando lugar a una nueva situación, que se fundamenta en el respeto a la dignidad y autonomía del enfermo, donde resulta inconcebible que el profesional de la salud proceda a ocultar información o al engaño. En cuanto al tema García Garnica expresa:

“Uno de los aspectos en los que más ha evolucionado en los últimos años la relación médico-paciente, ha sido en el relativo al papel de la voluntad de este último. En un principio, la acentuada concepción paternalista de ésta relación que imperaba, determinaba que se considerara que el facultativo debía adoptar las decisiones que estimara oportunas, siendo el paciente un mero sujeto pasivo de la asistencia sanitaria. En la actualidad, sin embargo, se ha consolidado la salvaguarda de la autonomía de la voluntad del paciente, fundamentalmente, a partir de la toma de conciencia de que la decisión de someterse o no a un determinado acto médico supone en última instancia un acto de ejercicio de los derechos fundamentales y de la personalidad del paciente. De la mano de la cual, se ha consolidado definitivamente la evolución de la concepción del paciente como sujeto pasivo de la relación médica a la del paciente como titular de derechos”⁵.

Se ha desterrado el tradicional paternalismo médico argumentando por un lado, que sus efectos sobre el paciente no siempre son bien previstos por el galeno, dado el alto grado de aleatoriedad de la actividad médica, y por otro lado, sosteniendo que el paternalismo ignora la capacidad de los

⁵ GARCÍA GARNICA, María Del Carmen. *Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica*. Thomson Reuters, España, julio de 2010, p.32. Asimismo, Aguiar Guevara -citado por Vásquez Ferreyra- señala que: “siempre hemos considerado la existencia de un modelo vertical de la relación médico-paciente, en el cual yo médico, interpuesto entre lo terreno y lo divino, puedo conocer de todo lo que está arriba y del más allá, e imponer mi conducta y mi decisión sobre la persona que necesita ser diagnosticada y tratada. Ante estas circunstancias, guardo todo el conocimiento y por él decido y asumo toda la responsabilidad y, por lo tanto, soy introvertido y callado en la relación. Este modelo de relación médico-paciente en sentido vertical, proteccionista, paternalista y decisivo ha cambiado y, de hecho, tenemos una nueva concepción del modelo de relación que debe ser transformado en un modelo horizontal, en el cual dos sujetos de Derecho, amparados y titulados por el Derecho, van a poner en juego su libre determinación y autonomía de voluntad a los fines de que, ejerciendo este derecho consciente, pueda conseguir de mi médico tratante una relación en la cual dependa y en la cual yo pueda decidir sobre lo que considere mejor para mi propia salud y mi propio cuerpo” (VAZQUEZ FERREYRA, Roberto. *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*. 2º Edición, Editorial Hammurabi, Buenos Aires, agosto de 2002, p. 32).

pacientes para tomar sus propias decisiones, lo que supone una violación inaceptable del derecho fundamental a la libertad de los individuos⁶.

Este cambio de concepción de la relación médico-paciente, además de “dignificar” y “humanizar” la actividad sanitaria, supone también un cambio de paradigma de valoración de esa misma relación desde el punto de vista jurídico. En efecto, el protagonismo que en la actualidad adquiere la preocupación por otros intereses individuales, distintos de la salud y vida del paciente, determina que desde el punto de vista de la valoración jurídica de las actuaciones médicas, no sólo deba tomarse en consideración la corrección de la intervención, sino también, y de forma muy destacada, el respeto a todos los derechos fundamentales del paciente, algunos de los cuales, como ocurre con la autonomía de la voluntad, generan específicas obligaciones para el médico. Obligaciones que además de caracterizar las exigencias que actualmente se requiere a toda intervención médica, permiten en caso de que se omitan o infrinjan, la generación de responsabilidades jurídicas autónomas y exigibles por sí mismas⁷.

Aunque la primera sentencia de la que se tiene noticia sobre el tema fue dictada por los Tribunales de Las Islas Británicas en 1767 en el caso “*Slater y Baker&Stapleton*”, cabe reconocer que la moderna doctrina del consentimiento informado nació en los Tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado ético. Así, en el año 1914, el Tribunal de New York dictó una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso “*Schloendorff vs. Society of New York Hospital*”, al examinar el caso consistente en la extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica –se trataba de una laparatomía exploradora y en la que el paciente, había dejado expresamente aclarado que no deseaba ser operado. En la sentencia el juez Benjamín Cardozo consideró que: “*Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión por la que se pueden reclamar legalmente daños*”.

También es en la jurisprudencia norteamericana donde por primera vez se emplea la expresión “consentimiento informado” (*informed*

⁶ PELAYO GONZALEZ-TORRE, Ángel. *La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado*. Dykinson, Madrid, 1997, p. 83.

⁷ SAINZ-CANTERO CAPARRÓS, José E. “Consideraciones sobre el deber de información en el marco de la actividad sanitaria”. En: *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional (el contenido reparador del consentimiento informado)*. Francisco Lledó Yagüe-Oscar Monje Balmaceda (coordinadores). Dykinson, Madrid, 2012, p. 189.

consent), esto con ocasión del fallo “*Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*” (1957). La cuestión que aquí se dilucidaba era la falta de información al paciente de los posibles riesgos y secuelas de la aortografía diagnóstica a la que se sometió. No estaba en litigio si se había prestado el consentimiento, sino si éste se había dado con conocimiento de causa, o sea, previa ilustración por el médico al enfermo de las consecuencias que podría conllevar la intervención. A raíz de estos fallos, en los Estados Unidos de América se formó un importante cuerpo jurisprudencial que marcó las diferentes etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado hasta adquirir los contornos actuales⁸.

Observamos como la doctrina del consentimiento informado llega a la Medicina desde el derecho, constituyendo una de las últimas aportaciones de la teoría de los derechos humanos, manifestación necesaria o proyección de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física, a la libertad personal y de conciencia, al libre desarrollo de la personalidad y la autodisposición sobre el propio cuerpo⁹. Es que como sostiene Gómez Rivero, el enfermo es ante todo, un sujeto pleno de derechos, entre los que se encuentran el respeto de su voluntad o de su intimidad y, con ellos, de su propia dignidad, que no son más que plasmaciones en este ámbito del reconocimiento de otros tantos derechos que a nivel general le competen, antes que como enfermo como persona¹⁰.

1. CONCEPTO

El consentimiento informado es la anuencia libre, voluntaria y conscientemente manifestada por un paciente, en pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, a efectos que se lleve a cabo en él una actuación médica en el tratamiento de su salud¹¹.

⁸ TALLONE, Federico. “El consentimiento informado en el derecho médico”. En: *Revista Jurídica La Ley. Responsabilidad civil. Doctrinas esenciales 1936-2007*. Jorge Horacio Alterini (Director). Tomo V. Fondo Editorial Derecho y Economía, Argentina, 2007, p. 592.

⁹ En este sentido se ha pronunciado el Tribunal Supremo español que destaca que el consentimiento informado “constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo” (STS de 12 enero 2001).

¹⁰ Citado por GALAN CORTEZ, Julio César. *Responsabilidad civil médica*. 4ª Edición, Thomson Reuters, marzo de 2014, p. 547.

¹¹ VARSI ROSPIGLIOSI, Enrique. *Derecho médico peruano*. Grijley, 2006, pp. 183-184.

Highton y Wierzba precisan que el consentimiento informado es una declaración de voluntad efectuada por un paciente, quién luego de recibir información suficiente referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención¹².

Fernández Sessarego entiende que el consentimiento informado es un derecho *sui generis* del paciente sobre su libertad constitutiva y su correspondiente ejercicio, su vida, su integridad psicosomática, su salud, su intimidad. Es una declaración de voluntad unilateral. Todos o algunos de los derechos fundamentales del ser humano podrían verse afectados si el médico no cumpliera con el deber de informar al paciente sobre todo lo relacionado con su enfermedad y con el tratamiento propuesto para la recuperación o alivio de su salud, a fin de que este pueda adoptar una decisión libre, voluntaria y consciente sobre si acepta o no una intervención sobre su cuerpo. De ahí que, sólo a raíz de su “asentimiento”, puede el médico actuar sobre el cuerpo del enfermo. También, por ello, el paciente en cualquier momento del tratamiento, puede decidir suspenderlo o rehusar definitivamente continuar con él¹³.

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos de 1984 define el consentimiento informado de la siguiente manera: “El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y normalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente”.

El Convenio de Oviedo¹⁴ en su artículo 5 señala que “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de

¹² HIGTON, Elena y WIERZBA, Sandra M. *La relación médico-paciente: El consentimiento informado*. Editorial Ad Hoc, Buenos Aires, 1991, p. 192.

¹³ FERNÁNDEZ SESSAREGO, Carlos. Ob. cit., p. 53.

¹⁴ El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de biología y la medicina, (Convenio de Oviedo) fue suscrito el día 4 de abril de 1997, por los Estados miembros del Consejo de Europa. El Convenio de Oviedo es una iniciativa capital, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, este es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. Trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos

que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona puede retirar libremente su consentimiento”.

En nuestro país el Decreto Supremo N° 016-2002-SA que contiene el Reglamento de la Ley N° 27604, modificatoria de la Ley General de Salud, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a brindar atención médica en caso de emergencias, indica que “consentimiento informado es la aceptación por parte del paciente de una atención médica quirúrgica o procedimiento, en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico le ha informado de la naturaleza de dicha intervención y/o su tratamiento, incluyendo sus riesgos y beneficios”.

El consentimiento informado es la contracara del deber de información que recae sobre el médico; una vez cumplido este último en debida forma, el paciente debe encontrarse en situación de poder decidir libremente si se somete o rechaza el tratamiento, efectuando un balance entre las ventajas y los riesgos que conlleva la intervención médica. En otras palabras, la información constituye un requisito previo para la adecuada concesión del consentimiento, pues para que éste sea otorgado válidamente requiere recibir y comprender dicha información. Sólo así se protege la autonomía individual en cuanto que consentir implica necesariamente comprender¹⁵.

De otro lado, la exigencia del consentimiento informado y la validez del rechazo del paciente para ser sometido a una práctica médica son cara y contracara de un mismo fenómeno. Así, en el caso *Natanson v. Kline* (1960), donde la paciente denunció al médico por no ser advertida de las consecuencias posteriormente padecidas por una radiación a la que se sometió tras ser intervenida, el tribunal entendió que a consecuencia del principio de autodeterminación “todo el mundo es dueño de su propio organismo y que por tanto puede, si se halla en sus cabales, oponerse y prohibir expresamente la ejecución de operaciones quirúrgicas y cualquier otro tratamiento, aun cuando tenga por fin salvarle la vida. Un médico puede creer que una operación o alguna forma de tratamiento puede ser

de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias.

¹⁵ PELAYO GONZALEZ-TORRE, Ángel. Ob. cit., p. 87.

deseable o necesaria, pero la ley no le permite sustituir con su propio juicio el del paciente...”¹⁶.

Con relación a la facultad de negarse o revocar el consentimiento, el Decreto Supremo N° 027-2015-SA, del 13 de agosto de 2015, que reglamenta la Ley N° 29414, en cuanto a los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, establece en su artículo 17 que “toda persona debe ser informada por el médico tratante sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le expliquen las consecuencias de esa negativa. El médico tratante debe registrar en la historia clínica del paciente que lo informó...”.

Igualmente el Código de Ética del Colegio Médico del Perú indica en el inciso e) del artículo 63 que el paciente tiene derecho a “*aceptar o rechazar un procedimiento o tratamiento después de haber sido adecuadamente informado o a revocar su decisión en cualquier momento, sin obligación de expresión de causa*”.

2. REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El suministro de información tiene como objetivo que el paciente decida autónomamente si se somete o no a la actuación que se le recomienda. Cuál es la cantidad de información necesaria para satisfacer ese cometido es un problema que, inevitablemente, debe examinarse, caso a caso. Sin embargo, respecto al contenido mínimo de la información que se ha de suministrar al paciente, se puede decir en términos generales que el médico debe informar todas aquellas circunstancias que puedan incidir, de manera razonable, en la decisión a adoptar por el mismo (diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos, contraindicaciones y beneficios).

Los profesionales de la salud tienen la obligación de informar, en cuanto sea posible, al paciente o, en su caso, a las personas unidas a él por vínculos familiares o de hecho, de manera completa, detallada y continuada respecto del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, los riesgos que del mismo -especialmente si éste es quirúrgico-, pueden derivarse, finalmente y en el caso que los medios de los cuales se disponga puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que

¹⁶ BASTIDAS FREIJEDO, Francisco J. “El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales”. En: *Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*. Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2012, p. 33.

si fuera posible, el paciente opte por realizarse el tratamiento en otro centro médico más adecuado¹⁷.

El artículo 15.2 de la Ley General de Salud, modificado por Ley N° 29414, establece que toda persona tiene derecho a recibir en términos comprensibles información completa, oportuna y continuada sobre:

- Su enfermedad o estado de salud.
- El diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.
- Los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las intervenciones.
- Los tratamientos y medicamentos que se prescriban y administren.
- Las necesidades de atención y tratamiento al ser dado de alta.
- El derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le explique las consecuencias de esa negativa.

Con términos similares el Decreto Supremo N° 027-2015-SA, establece en su artículo 16 que: “toda persona tiene derecho a recibir del médico tratante y, en términos comprensibles, información completa, oportuna y continuada sobre su enfermedad, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias sobre las intervenciones, tratamientos y medicamentos que se le prescriban y administren”.

Las normas antes citadas establecen los siguientes requisitos mínimos para la validez del consentimiento informado:

a) La información debe ser suministrada en términos comprensibles: El sujeto que transmite la información (médico) se sitúa en un plano cultural de cientificismo, y su saber, por otra parte, posee un lenguaje particular, por lo que es imprescindible una adecuación de esa terminología científico-tecnológico-médica a un lenguaje simple, comprensible al hombre común¹⁸.

El médico que únicamente sobrecarga de información al paciente - utilizando excesivamente términos científicos e inteligibles para un profano en la materia-, lo que en realidad está haciendo es abandonarlo a su propia

¹⁷ BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes. “El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva”. En: *Estudio de derecho de obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez. Eugenio Llamas Pombo (coordinador)*. La Ley, Madrid, 2006, 194.

¹⁸ LOVECE, Graciela. *Responsabilidad de los médicos*. Nova Tesis Editorial Jurídica, junio de 2007, p. 68.

decisión. Es fundamental que el galeno explique de modo simple las ventajas e inconvenientes de una u otra posibilidad diagnóstica y terapéutica, manifestando su opinión sobre las razones por las que se inclinaría hacia una de ellas. Lo contrario supone abandonar al paciente en su desconocimiento, el flujo de información ha desembocado en el enfermo, pero carece de su finalidad: que éste pueda decidir disponiendo sobre su propio cuerpo pero con conocimiento sobre su decisión¹⁹.

Entonces, resulta claro que la información debe adaptarse a las peculiaridades del sujeto al que se dirige, esto es, debe serle transmitida en “su” idioma, lo que implica que no involucre excesivas expresiones científicas o técnicas que finalmente resulten incomprensibles y que en consecuencia, carecen de referencias o significados para el paciente. De nada serviría, emplear un lenguaje ininteligible para el paciente, ya que la información no cumpliría la finalidad que tiene asignada y que no es otra que ayudar a conformar correctamente la voluntad del que necesita, de acuerdo con la especial condición en que se encuentra, a tomar una resolución²⁰.

b) La información debe ser completa: La información debe ser lo más completa y pormenorizada posible. Es importante destacar eso porque no podemos olvidar que la información es la base y el presupuesto del consentimiento, por lo cual una información defectuosa o inexacta puede ser causa de un vicio en el consentimiento y generar responsabilidad para el médico.

A modo enunciativo, mínimamente se debe informar al paciente los siguientes aspectos:

- Naturaleza de la intervención (en qué consiste, qué se va a realizar).
- Objetivo de la intervención (para que se hace).
- Beneficios que se espera obtener.
- Riesgos probables o graves que conlleve la intervención de acuerdo a la experiencia profesional y estado de la ciencia.
- Molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no realizarse la intervención.
- Contraindicaciones.

¹⁹ VAZQUEZ FERREYRA, Roberto. *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*. 2º Edición, Editorial Hammurabi, Buenos Aires, agosto de 2002, p. 39.

²⁰ SANCHEZ CARO, Javier. “El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles”. En: *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales*. XXII coloquio de derecho europeo. Universidad La Laguna, 1993, p. 197.

- Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- Explicación breve del motivo que lleva al médico a elegir una y no otras.
- Posibilidad de retirar el consentimiento libremente cuando así se desee.

Se ha diferenciado el grado de información que debe suministrarse al paciente según los siguientes criterios: 1. Capacidad del paciente para comprender la información y alcanzar una decisión a partir de las consecuencias de la misma. 2. Deseos del paciente: en ocasiones el paciente deja en manos del médico toda decisión, lo que no exime a éste de informarle, si bien será una información mucho más somera que si el paciente pregunta por el tratamiento, posibilidades, alternativas, etc. 3. Necesidad de tratamiento: si el tratamiento es esencial para la salud del paciente, el deber de informar será en general menor que si los actos médicos a realizar no son esenciales. 4. El nivel de riesgo que entrañe el tratamiento, ya que si el riesgo es grave, el deber de información pesará mucho más que si se trata de un riesgo despreciable o poco importante. 5. Probables efectos de la información sobre el paciente²¹.

En cuanto a los riesgos, se debe informar aquellos relacionados con las circunstancias personales o profesionales, lo que se individualiza en el caso concreto con relación a la edad, salud y dedicación del paciente; también los riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia médica o directamente relacionados con el tipo de intervención (riesgo típicos). En caso que el riesgo sea atípico, es decir imprevisible o anómalo, de los que no se producen habitualmente en el tipo de intervención, no cabría incluirlo entre los riesgos que deben ser informados al paciente. En otras palabras: "...el médico deberá informar los riesgos típicos e inherentes al acto médico en cuestión, así como aquellos particularmente graves, aun cuando estadísticamente no sean frecuentes, y de los riesgos subjetivos o ligados a las circunstancias personales y profesionales del concreto paciente. Fuera de estos parámetros no cabrá exigir responsabilidad al facultativo que haya actuado conforme a la *lex artis* por la materialización de riesgos excepcionales e improbables, de los que no se informó al paciente. Pues no se puede llevar el deber de información hasta el extremo de abrumar al

²¹ BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes. "El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva". En: *Estudio de derecho de obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez. Eugenio Llamas Pombo (coordinador)*. La Ley, Madrid, 2006, 191.

paciente, causándole un padecimiento innecesario, ni al de entorpecer el ejercicio de la función médica”²².

En conclusión, si el riesgo que se ha materializado era probable en condiciones normales, conforme a la experiencia y estado de la ciencia, el paciente debe ser informado sobre el mismo, pues lo contrario constituiría una infracción a la *lex artis ad hoc*. Si el riesgo que se ha materializado fuera anómalo o imprevisible, de los que no se producen habitualmente en el tipo de intervención, no se trata de un riesgo probable y no cabe incluirlo entre los riesgos de los que debe ser informado el paciente.

El Tribunal Supremo español en la sentencia del 30 de junio de 2009, conoció la demanda interpuesta por una paciente contra el cirujano, centro médico y aseguradora por las graves secuelas sufridas tras una operación de implantación de prótesis de cadera, señala la sentencia lo siguiente:

“El riesgo típico no puede desempeñar una doble función exculpatoria: del mal resultado de la intervención, por ser típico, y de la omisión o insuficiencia de la información al paciente por ser poco frecuente e imprevisible, pues tipicidad e imprevisibilidad son conceptos excluyentes en un juicio sobre la responsabilidad del profesional médico. Si la lesión del nervio ciático por elongación era una complicación descrita en la literatura científica y por tanto conocida según el estado de la ciencia en la época de la intervención, entonces ninguna duda cabe de que el cirujano tenía que haber informado de ese riesgo a la demandante antes de la intervención con el fin de que ésta, valorándolo personalmente, decidiera asumirlo o no, consultar otras opiniones o, incluso, sopesar la posibilidad de confiar la intervención a un determinado especialista”²³.

La eficacia legitimadora que tiene el consentimiento informado en el acto médico -aun cuando su resultado sea negativo-, conlleva a afirmar que el modelo actualmente imperante de la relación médico-paciente da lugar a un reparto de responsabilidades entre ambos o, si se prefiere, a una responsabilidad compartida. La del médico es la de haber llevado a cabo un buen proceso de información y una buena praxis. La del paciente es la de asumir las consecuencias de su elección, de cuya eventualidad había sido previamente informado²⁴.

c) La información debe ser oportuna y continuada: El consentimiento del paciente debe prestarse antes del acto médico que se

²² GARCÍA GARNICA, María Del Carmen. Ob. cit., pp. 114 y 115.

²³ Sentencia citada por ELIZARI URTAURTASUN, Leyre. *El daño desproporcionado en la responsabilidad de los médicos y los centros sanitarios*. Tirant lo Blanch, Valencia, 2012, p.46.

²⁴ GARCÍA GARNICA, María Del Carmen. Ob. Cit., p 101.

pretende llevar a efecto y ha de subsistir durante todo el tratamiento (principio de temporalidad), en tal forma que el consentimiento sea modulado a lo largo de todo el proceso terapéutico en el caso de enfermedades crónicas que precisan tratamiento en distintas fases, con lo que se protege el derecho a la libertad del paciente. Se trata, por consiguiente de una información de tracto sucesivo o de ejecución continuada, y no de tracto único²⁵.

Así, si surgen modificaciones en el curso del tratamiento, el paciente deberá otorgar un nuevo consentimiento, debiendo el facultativo entregar una nueva información y esperar además un tiempo prudente para la toma de decisión del paciente. Es que el consentimiento del paciente es específico para una intervención determinada, no resultando válido un consentimiento genérico para todas las intervenciones y prácticas que el estado de salud del enfermo requiera.

Suele distinguirse entre la *información para el consentimiento*, que es imprescindible para la configuración válida de la voluntad y que sirve al paciente como elemento clave para la toma de decisiones, y la *información terapéutica* (forma de vida, dieta, posología, etc. que se deriva de la enfermedad). Esta distinción es útil, pero hay que entender que la información para el consentimiento no se congela en un solo momento determinado, sino que puede plantearse en diferentes momentos a lo largo del proceso. Por ejemplo, al paciente se le informa de la necesidad de realizar sobre su cuerpo una serie de pruebas, que requieren cierta intervención, con la finalidad de buscar un diagnóstico, para lo que el enfermo consiente. Como resultado del diagnóstico hay que extirpar un órgano, entonces el paciente, debidamente informado de los riesgos, vuelve a consentir. El caso planteado pone de relieve la necesidad, por la importancia de los tratamientos, de modular el consentimiento a lo largo del proceso descrito. Y este consentimiento así entendido debe considerarse fundamental en cada una de las fases.

3. MOMENTO EN QUE SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE

Hemos indicado que el paciente debe ser adecuadamente informado con anterioridad a que preste su consentimiento para el acto médico con el cual tiene relevancia, dejando constancia que se trata de un consentimiento de carácter temporal y revocable. En tal razón, un consentimiento prestado por el paciente meses antes de una práctica determinada puede ser inválido o no haber subsistido. Del mismo modo, un consentimiento prestado después de una intervención médica es ineficaz como tal, aunque el enfermo puede

²⁵ GALAN CORTEZ, Julio César. Ob. cit., p. 598.

ratificar lo decidido por el galeno, si no se afectara con ello una norma imperativa o el orden público.

En tal razón, uno de los elementos esenciales para la eficacia del consentimiento del paciente (y, por ello, se habla de un binomio consentimiento-información que da lugar al llamado consentimiento informado) es que éste haya sido precedido de la adecuada información. Siguiendo esta pauta la Ley General de Salud expresamente impone que el consentimiento informado deberá otorgarse en “*oportunidad previa*” a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento (Art. 15.4.a).

Salvo en aquellos casos de extrema urgencia, es necesario que transcurra un periodo de tiempo razonable entre la prestación del consentimiento informado y la actuación o intervención ya que ello garantizaría el poder entender que se está ante una decisión tomada desde la valoración y la madurez necesarias. En ningún caso se facilitará información al paciente cuanto esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico.

Castaño de Restrepo indica con relación al tema que “como regla general debe asentirse con anterioridad a la realización del procedimiento o tratamiento y en el momento adecuado para que el paciente pueda obrar dentro de las mejores condiciones posibles para la exteriorización de su voluntad. Si el profesional pretende obtener el asentimiento con posterioridad (a manera de ratificación del acto), sin que exista ninguna causa que justifique tal circunstancia, habrá limitado la órbita de autonomía del paciente y podría endilgársele algún tipo de responsabilidad según las circunstancias (v. gr. responsabilidad civil si con dicha conducta se generó algún daño, o responsabilidad ético-disciplinaria, por la violación de las normas...que consagran la obligación de obtener el previo asentimiento del paciente, etc.)”²⁶.

Desde el punto de vista de la teoría del negocio jurídico, la información previa opera como uno de los elementos necesarios para la validez del consentimiento informado junto al elemento personal -información al paciente o sus allegados- y al elemento formal -información previa y verbal o por escrito, según los casos-, pues la suficiencia de la información es un elemento causal cuya concurrencia es necesaria para que el consentimiento no se encuentre viciado por error o ignorancia²⁷.

²⁶ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia. *El consentimiento informado del paciente en la responsabilidad médica*. Themis, Santa Fe de Bogotá, 1997, p. 250.

²⁷ XIOL, Juan Antonio y BASTIDAS, Francisco José. *Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*. Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2012, p. 33.

4. FORMA DE EXPRESAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La instrumentalización del consentimiento informado es una de las cuestiones que también origina controversia en el ámbito médico. En nuestro derecho no existe norma que imponga con carácter general y bajo sanción de nulidad, una formalidad determinada para obtener el consentimiento informado, consecuentemente debemos concluir que existe libertad de forma al respecto.

La Ley General de Salud sólo para ciertos actos médicos puntuales impone la formalidad escrita al momento de obtener el consentimiento del paciente, así tenemos:

El artículo 6 indica que para la aplicación de cualquier método anticonceptivo que tenga el carácter de definitivo, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito.

El artículo 15.4 agrega que el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión, en los siguientes supuestos: i) cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona; ii) cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes y iii) cuando sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos.

El artículo 27 reitera que el médico está obligado a obtener por escrito el consentimiento informado para aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente²⁸.

Asimismo, el Decreto Supremo N° 027-2015-SA (Art. 24) indica que el consentimiento escrito deberá ejecutarse en *forma obligatoria* en las siguientes situaciones:

- a) cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona;
- b) cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes;

²⁸ El Código de Ética (2007) del Colegio Médico del Perú establece en el artículo 55 establece que “En pacientes que requieren procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgos mayores que el mínimo, el médico debe solicitar consentimiento informado por escrito, por medio del cual se les comunique en qué consisten, así como las alternativas posibles, la probable duración, los límites de confidencialidad, la relación beneficio/riesgo y beneficio/costo”.

- c) cuando la persona vaya a ser incluida en un estudio de investigación científica;
- d) cuando la persona reciba la aplicación de productos o procedimientos en investigación, según la legislación especial de la materia y la Declaración de Helsinki y el marco legal vigente sobre la materia;
- e) cuando el paciente haya tomado la decisión de negarse a recibir o continuar un tratamiento;
- f) cuando el paciente reciba cuidados paliativos.

La Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos - Ley N° 28189, establece en el artículo 10.4 que el donante vivo de órganos o tejidos no regenerables necesariamente debe otorgar su consentimiento por escrito ante Notario Público.

Consideramos que si bien la ley exige en ciertos casos puntuales instrumentar por escrito el consentimiento informado, esto debe ser entendido como una formalidad *ad probationem*, pues cuando la ley impone una forma y no sanciona con nulidad su inobservancia, constituye sólo un medio de prueba de la existencia del acto según los términos del artículo 144 del Código Civil.

Es la eventual necesidad de acreditar el cumplimiento del consentimiento informado en un futuro juicio lo que hace aconsejable que se lo documente por escrito. La prueba será tanto más difícil cuando menos formal sea el instrumento o mecanismo que se adopte para expresar la voluntad; si no se adoptó la exteriorización escrita de declaración de voluntad podrá haber luego serias dificultades de prueba. Es decir, aun cuando no se cumpla con la forma escrita en los casos puntuales que indica la ley, pero si se logra acreditar a través de otros medios que el galeno brindó información suficiente y adecuada al enfermo, deberá tenerse por cumplido dicho deber.

Coincidimos con López Mesa cuando alega: "...no se trata en ninguno de dichos casos de formas sacramentales sino orientadas a facilitar la prueba, por lo que si aun no existiendo consentimiento por escrito, se probara que ha existido consentimiento verbal del paciente, la práctica médica sería igualmente válida. Lo contrario implicaría un ritualismo vano y sin sentido"²⁹.

²⁹ LOPEZ MESA, Marcelo. "Pacientes, médicos y consentimiento informado". En: *Revista Jurídica La Ley. Responsabilidad civil. Doctrinas esenciales 1936-2007*. Jorge Horacio Alterini (Director). Tomo V. Fondo Editorial Derecho y Economía, Argentina, 2007, p. 632.

Es claro que independientemente que la información se recoja por escrito, debe hacerse también de manera verbal y con carácter personalizado, adaptada a las circunstancias concurrentes en cada caso concreto, de acuerdo con las características propias e individuales de cada paciente.

Incluso algunos admiten que la existencia del consentimiento informado puede surgir de conductas tácitas o indicios, en este sentido la Corte Suprema de Mendoza- Argentina, entendió que si bien el paciente sometido a un trasplante de córnea sostiene sólo consintió la realización de una simple operación y no de la queratoplastia, debe considerarse mediante indicios que existió un consentimiento informado de su parte para realización de aquél acto médico, ya que el hecho de que fuese asistido por una mutua implica llevar a cabo una serie de trámites que requieren de documentación que explicita la práctica médica a realizar, máxime si concurrió a un centro médico de su confianza con documentación de la que surgía la intervención, lo cual supone un intercambio de comentarios sobre ella³⁰.

5. FORMULARIOS DE IMPRESIÓN MASIVA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se aprecia que la clase médica usualmente utiliza innumerables formularios para hacer constar el consentimiento informado del paciente que va a ser sometido a una intervención quirúrgica, empero estimamos que lo más conveniente es que el consentimiento se encuentre asentado en la historia clínica, puesto que será ésta en definitiva la que reflejará todo lo atinente a la enfermedad del paciente, erigiéndose en el modo probatorio por excelencia en todo proceso judicial sobre responsabilidad civil médica.

Aquellos “...formularios que son frecuentemente utilizados en los establecimientos de salud y en los consultorios médicos, generalmente son desechados en sede judicial como prueba del consentimiento informado, ya que no contienen los requisitos indispensables para ello y resultan ser más una pretendida declaración de cláusulas de exclusión de responsabilidad del profesional que llevará a cabo el acto médico que un instrumento que refleje a ciencia cierta que el paciente ha sido debidamente informado sobre los riesgos y beneficios esperados del mismo (...) Cuando recomendamos que el consentimiento escrito sea asentado en la historia clínica y no en formularios preimpresos, pensamos también en que éstos últimos pueden ser entregados al paciente por personal administrativo sin intervención del

³⁰ EMIL JALIL, Julián. *Derecho de daños aplicado*. Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2013, pp. 741-742.

médico, y si bien de ese modo se puede lograr la firma del enfermo ello no reviste el carácter de consentimiento informado puesto que el paciente, al no haber sido debidamente informado en forma previa, puede que no haya comprendido su contenido”³¹.

La instrumentación del consentimiento informado no puede pasar por enormes formularios estandarizados, genéricos o ambiguos que generalmente se hacen firmar a todo paciente en el mismo momento en que ingresa a un establecimiento de salud. Cualquier formulario o documento que no haya sido redactado específicamente para el paciente concreto que consiente o donde no surja claramente individualizado su caso, sino que se trate del cumplimiento de un rito o de un formalismo, equivaldrá al incumplimiento sustancial de este deber del médico e instrumentará un consentimiento inválido.

De otro modo, se correría el peligro de que bajo el “aparente” consentimiento del paciente, instrumentado generalmente en formularios preelaborados, se legitime cualquier acto médico, convirtiéndose en un mero formalismo, protector corporativo de la mala práctica médica. Decididamente ello no protege los intereses del paciente, no cubre la responsabilidad profesional, y sólo legitimaría inadecuadas prácticas médicas; dichos formularios no constituyen una prueba absoluta de una decisión libre y consciente, siendo susceptibles de ser revisados judicialmente³².

En este aspecto el Tribunal Supremo español en la sentencia del 20 de junio de 2006, negó validez a un documento sobre supuesto consentimiento informado, esto con ocasión de la demanda interpuesta por la hija de una paciente que tras ser intervenida sufrió una perforación intestinal que le generó una peritonitis generalizada, falleciendo posteriormente. Destacó, el alto tribunal español en su quinto fundamento de derecho lo siguiente:

“que un impreso de consentimiento informado en el que se habla de riesgos generales como infección o hemorragia, lesión nerviosa, hematomas, alteraciones cardiopulmonares, reacciones alérgicas y neumonías, pero que deja en blanco la casilla correspondiente a los riesgos personalizados respecto de la necesidad de utilizar otra técnica o procedimiento, no es específico para la intervención y, por tanto, el consentimiento dado por la paciente resulta incompleto, al desconocer los riesgos concretos de la operación quirúrgica a la que fue sometida la paciente”.

³¹ CALVO COSTA, Carlos A. *Daños ocasionados por la prestación médico-asistencial. La actuación de los operadores del “sistema de salud” analizada a través de la doctrina y la jurisprudencia*. Hammurabi, 2014, pp. 340 y 341.

³² EMIL JALIL, Julián. *Derecho de daños aplicado*. Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2013, p. 743.

El consentimiento informado es un proceso prolongado que se va dando entre el profesional y el paciente, que luego éste deberá instrumentar en algún documento para los fines de salvaguardarse de posibles reclamos que por esta causa pudieran formularse, fundamentalmente, considerando la corriente jurisprudencial mayoritaria, que coloca en cabeza del médico la carga de probar haber obtenido debidamente el consentimiento informado. Sin embargo, ello no significa que el paciente al ingresar a un sanatorio deba firmar entre los trámites de admisión un enorme formulario generalmente incomprensible correspondiente a un supuesto consentimiento para una determinada intervención. Por el contrario, ello debe hacerse sólo y en la medida en que el profesional vaya detallando detenidamente a su paciente el tratamiento a efectuarse, sus ventajas y desventajas; por supuesto que no lo hará en el quirófano, cuando la persona se encuentra en una situación de poca o casi nula lucidez, sino que podría hacerse en el momento de su consulta pre-operatoria³³.

Resulta importante destacar la Resolución N° 295-2004/TDC-INDECOPI, donde se analiza el siguiente caso: El señor Melloni señaló que en mayo del año 2000 inició un tratamiento en la Clínica, siendo atendido por el doctor Araujo-Alvarez, respecto a una molestia en la parte superior de su muñeca izquierda, por lo que fue sometido a una operación quirúrgica el 6 de marzo de 2001, calificada de bajo riesgo. En dicha operación sufrió el corte de dos tendones situación por la que tuvo que ser intervenido por segunda vez el 25 de abril de 2001, sin que los costos de esta última operación hayan sido asumidos por la Clínica.

El señor Melloni denunció que nunca le informaron los riesgos de la operación, causándole sorpresa la aplicación de anestesia general para una intervención calificada de bajo riesgo. Asimismo, señaló que al preguntar por qué le habían enyesado la mano izquierda, el doctor Araujo-Alvarez sólo le informó que se había rasgado un tendón y que luego de permanecer con el yeso por 30 días se superaría el problema, sin embargo semanas después fue un médico asistente en la operación, el doctor Cornejo Valdez, quien le indicó que sería necesaria una segunda intervención pues en la primera se había producido la rotura de dos tendones.

Por su parte el doctor Araujo-Alvarez señaló en sus descargos que el señor Melloni suscribió la autorización respectiva para su operación, aceptando los riesgos y secuelas que de ella pudieran generarse así como haber sido informado de las mismas. Asimismo la Clínica argumentó que no se afectó el derecho de información del paciente debido a que la decisión de operarse estaba tomada sin que resulte razonable informarle los

³³ TALLONE, Federico. Ob. cit. p. 599.

riesgos implícitos de una operación pues el consumidor conoce y sabe lo que le puede ocurrir si es que se somete a ella.

La Sala al examinar los actuados concluyó: *“La afectación al deber de idoneidad materia del presente procedimiento se ha configurado, no por la falta de atención de las complicaciones ocurridas en la operación, sino porque siendo éstas previsibles para el doctor Araujo-Álvarez no fueron puestas en conocimiento del paciente en forma previa, afectando con ello su expectativa respecto al resultado final de la intervención (...). La Autorización de Operación suscrita por el señor Melloni no constituye prueba alguna de haber sido informado sobre los riesgos asociados a la extirpación de los gangliones ubicados en su mano izquierda, pues dicho documento sólo es un formato que consigna en términos genéricos la siguiente frase: “(...) acepto los riesgos que de ella(s) pueda(n) originarse así como las posibles secuelas de las que he sido debidamente informado”* (cursiva fuera de texto).

6. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA MEDICINA VOLUNTARIA O SATISFACTIVA

Es evidente que la autonomía del paciente debe ser respetada tanto en la medicina curativa como en la voluntaria³⁴. Aunque el contenido del deber de información difiere en uno y otro supuesto, exigiéndose mayor rigor en su cumplimiento en el ámbito de la medicina voluntaria, donde se deberá informar de forma detallada de los riesgos o posibles complicaciones que se puedan presentar tanto en el curso de la operación como en el postoperatorio, ya que la falta de información sobre algún aspecto puede

³⁴ La clasificación entre medicina curativa y medicina voluntaria es de origen moderno, porque a la medicina tradicional le resultaba consustancial aplicar una acción terapéutica sólo a la cura de una dolencia, de modo que hubiera resultado inconcebible para un médico de formación clásica influir o actuar sobre el cuerpo humano, cuando nada había que curar.

La medicina curativa o asistencial comprende las intervenciones de los facultativos que tienen por finalidad que el paciente recupere la salud que se encuentra deteriorada por una enfermedad o dolencia; la labor del galeno está encaminada a curar al paciente que presenta una alteración patológica en su organismo. En este supuesto, el objetivo primordial de la asistencia es detener el proceso patológico en la salud, tratando de conseguir el mejor resultado posible.

En la medicina voluntaria o satisfactiva el interesado acude al galeno, no para ser tratado de una patología previa, sino con otros propósitos. El objetivo primordial no es curar al paciente, sino que se actúa sobre un cuerpo sano para mejorar su aspecto estético como ocurre con la cirugía plástica de embellecimiento (lifting, peeling, aumento de busto, liposucción, etc.) o para anular su capacidad reproductora (vasectomía o ligadura de trompas), lo mismo sucede en el tratamiento para alargamiento de piernas, implante capilar, implantes de prótesis o piezas dentales.

dar lugar, en la mayoría de los casos, a una sentencia condenatoria para el profesional de la salud. Esto es así porque “debe tener relevancia, entre otras circunstancias, la necesidad que en cada caso revista la actuación médica y, cuando no se trata de curar un proceso nosológico, sino de mejorar un aspecto estético o anular una actividad biológica, la información debe ser más rigurosa y exhaustiva, tanto de los riesgos y alternativas existentes, como de su eventual fracaso y controles ulteriores necesarios, por cuanto, si bien se trata, asimismo, de un arrendamiento de servicios, nos aproximamos ya, de manera ostensible y notoria, a un contrato de arrendamiento de obra, con las connotaciones de todo orden que ello determina”³⁵.

En este sentido, el Supremo Tribunal español en sentencia de fecha 23 de mayo de 2007 estableció: “...la medicina satisfactiva, dada su peculiar naturaleza, exige extremar el deber de información. En ella, siguiendo expresiones de la sentencia mencionada en primer lugar, se acrecienta – para algún sector doctrinal es el único aspecto del enfoque judicial en el que debe operar la distinción con la medicina denominada necesaria, curativa o asistencial-, el deber de información médica, porque si éste se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o derecho de autodeterminación sobre la salud y persona, que es la finalidad perseguida por la norma (...), con más razón es exigible ese derecho cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención cuando ésta no es necesaria o urgente. El criterio más riguroso respecto de la medicina asistencial se justifica también por la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa”.

La exigencia de mayor información en los supuestos de medicina voluntaria es de antigua data, basta con recordar, en efecto, el conocido caso “*Dujarrier*”, fallado por el Tribunal Civil del Sena y luego confirmado por la Corte de París en su fallo de fecha 13 de marzo de 1931. En el mismo se juzgó la actuación del Dr. Dujarrier, quien requerido por una cliente que tenía las piernas un poco gruesas, decidió la operación, en su entender rápida y sin peligro, que removería el exceso de gordura; no obstante, el proceso operatorio consistió en la eliminación de una voluminosa masa muscular, después de lo cual el cirujano trató de unir sin éxito los bordes de la incisión, dado que los puntos de sutura saltaban por la presión de los músculos; luego de ello,

³⁵ BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes. Ob. cit., p. 192.

con su pierna vendada de manera que se mantuviera cerrado el corte operatorio, la paciente comenzó a experimentar atroces dolores una vez pasado el efecto de la anestesia; y finalmente, al cabo de dos días se advirtió la presencia de gangrena en la pierna operada, la que debió ser amputada después de tres semanas de lucha contra la infección. La Corte de París que confirmó el fallo expedido por Tribunal Civil del Sena indicó: "que había mediado culpa del cirujano que omitió informar completamente a su cliente sobre los riesgos graves que suponía su intervención, lo cual habría implicado también en su caso el consentimiento de la interesada con pleno conocimiento de causa, requisitos que son absolutamente necesarios y deben ser rigurosamente cumplidos cuando la operación no tiene por fin curar el mal, sino solamente hacer desaparecer o atenuar una imperfección física" 36.

En nuestro país, la Sala Civil Transitoria de la Corte Suprema de la República con Sentencia Casatoria N° 4056-2010-Arequipa resolvió un caso sobre responsabilidad civil por inejecución de obligaciones debido a un embarazo posterior a una intervención de anticoncepción quirúrgica (ligadura de trompas).

En el caso analizado doña Karin Marleni López Benavides acudió al órgano jurisdiccional solicitando indemnización por inejecución de obligaciones a efectos que los demandados Centro Universitario de Salud Pedro P. Díaz y el galeno Américo Mayorga Canales cumplan con cancelar solidariamente la suma de S/.25,000.00 (S/.10,000.00 por concepto de indemnización y S/.15,000.00 por daño emergente y personal).

La demandante señaló que a raíz de su problema de caderas estrechas y teniendo en cuenta que era su segundo parto, se le manifestó que si nuevamente quedaba en estado de gestación tendría un embarazo de alto riesgo, por tanto, el galeno Américo Mayorga Canales le practicó una ligadura de trompas para evitar de manera definitiva quedar embarazada y evadir complicaciones posteriores a su salud; no obstante, resultó en estado de gestación en el mes de abril del año 2002, suceso que fue traumático tanto para la recurrente como para su cónyuge debido a que contrarió su libre decisión de no procrear más hijos y a la difícil situación económica que atravesaban. Agrega la accionante que luego del período de gestación nació su tercera hija T.E.A.L, el 23 de enero del 2003, dicho parto se realizó en el Hospital Edmundo Escomel del Seguro Social de Salud, donde se le practicó una segunda ligadura de trompas, evidenciándose que en la anterior operación realizada por el galeno Mayorga Canales la ligadura nunca se realizó o en todo caso, se empleó un procedimiento errado que no

• ³⁶ TRIGO REPRESAS, Félix. *Reparación de daños por mala praxis médica*. 2ª edición, Editorial Hammurabi, Buenos Aires, julio de 2008, p. 72.

logró la esterilización, hecho que conlleva graves perjuicios por la carga extra que debe afrontar por el error cometido por el referido médico.

El codemandado Américo Mayorga Canales contesta la demanda indicando que tanto en la cesárea como en el procedimiento de ligaduras de trompas practicado a la accionante actuó con la diligencia profesional requerida para la ejecución de dicho acto, consecuentemente no tiene ninguna obligación de indemnizar los supuestos daños y perjuicios alegados. Añade que toda intervención quirúrgica u operación implica un riesgo y el solo hecho de que la paciente sea dada de alta acredita que la intervención se realizó exitosamente pero debido a la complejidad de la naturaleza humana pueden suceder acontecimientos no predecibles.

El juez de primera instancia resolvió el caso declarando infundada la demanda en todos sus extremos bajo el argumento que en abundante literatura especializada no contradicha se concluye que en las intervenciones de ligadura de trompas, existe la posibilidad de que los canales se reconduzcan de modo espontáneo; adicionalmente, mediante documento denominado Consentimiento para Anticoncepción Quirúrgica Voluntaria, la demandante accedió a que se le realice dicha ligadura de trompas “aceptando haber sido adecuadamente informada que el procedimiento elegido es quirúrgico y que se le ha explicado los detalles”, instrumento que no ha sido tachado oportunamente.

Apelada la sentencia por la demandante, los autos se remitieron a segunda instancia en donde se confirmó la recurrida, expresando la Sala Superior que con la prueba pericial del médico obstetra Germán Benildo López Chávez se acreditó que es posible la canalización de los conductos, pues éste en Audiencia de Pruebas explicó que la canalización de los conductos se produce por la técnica mal empleada o por el fracaso de la esterilización debido a una reconstrucción espontánea como reacción del organismo, “no existiendo evidencia que el médico que practicó la primera intervención haya incurrido en mala praxis dado que el método empleado no es cien por ciento seguro”.

La demandante al interponer el recurso casatorio alega entre otros aspectos, lo siguiente:

- El médico codemandado pretende eximir su responsabilidad alegando el alto riesgo de falla de la intervención realizada e invocando también el conocimiento por parte de la recurrente de dicho riesgo, cuando por el contrario, estaba dando a luz a su segunda hija y no se encontraba en condiciones como para asumir que ella haya sido informada suficientemente sobre dicha situación, más aún si no conoce nada sobre medicina.

- Como único fundamento utilizado para considerar la extinción de responsabilidad de los accionados han citado el documento denominado

"Consentimiento para Anticoncepción Quirúrgica Voluntaria" que contiene una manifestación de voluntad sujeta a la necesidad inmediata de parte de la actora instante previo a su operación; además, es un documento elaborado por cada centro médico para efectos formales y que no puede representar indubitablemente la aceptación del contenido del mismo por parte del paciente debido al delicado estado de salud en que se encontraba la recurrente al momento de su suscripción.

El Colegiado Supremo declaró infundado el recurso de casación. Entre sus argumentos centrales se establece que no se encuentra acreditado el alegado cumplimiento defectuoso de la obligación, en la medida que al practicarse la intervención quirúrgica a la accionante, esta prestó su autorización y fue debidamente informada de la existencia de un riesgo mínimo de falla del método, detalle que inclusive le fue explicado cuatro días antes de realizarse la intervención según lo han constatado las instancias de mérito. Asimismo, sobre la base de la pericia emitida en autos, se establece que efectivamente en este tipo de casos hay un margen de error (veinte por mil), y en consecuencia, pudo ocurrir una canalización del conducto en forma natural, lo que posteriormente ocasionó el embarazo de la actora.

En el caso comentado uno de los aspectos que en nuestra opinión no fue evaluado a profundidad, es el correspondiente a determinar si el documento suscrito por la actora para que se practique la anticoncepción quirúrgica, cumplía o no los requisitos indispensables para admitir que existió consentimiento informado. En cuanto a este extremo, el Tribunal de Casación únicamente se limitó a sostener que en el documento *“intitulado Consentimiento para Anticoncepción Quirúrgica Voluntaria suscrito por la misma accionante... se admite la posibilidad de la existencia de un riesgo mínimo de falla del método que en dicho acto se consigna se le explicó a la demandante”*.

Creemos que en el caso analizado el consentimiento brindado por la paciente es ineficaz, ya que el contenido del documento titulado “consentimiento para anticoncepción quirúrgica voluntaria” es demasiado genérico pues únicamente consigna la probable “existencia de un riesgo mínimo de falla del método”. Esta expresión resulta indeterminada y ambigua, por cuanto un mínimo riesgo de falla se encuentra presente en cualquier intervención médica. Como bien lo destaca la Sala Penal del Tribunal Supremo de España en su sentencia de fecha 28 de marzo de 1988: “Son múltiples las actividades humanas creadoras de riesgos, pero indudablemente el ejercicio de la medicina, en cuanto incide directamente sobre la salud y la vida de las personas, a merced del acierto o desatino de sus profesionales, conlleva un plus especial de exposición y contingente

peligrosidad; la atención, pericia y reflexión han de prodigarse en dosis mayores que en otros menesteres o dedicaciones”.

El documento antes aludido ni siquiera hizo constar que, en este tipo de procedimiento no se garantiza el cien por ciento de efectividad, toda vez que puede presentarse una recanalización espontánea de las trompas aun cuando hubieran sido bien seccionadas, cortadas o ligadas y, tampoco advirtió sobre la importancia de utilizar adicionalmente, durante un tiempo razonable, otras medidas anticonceptivas por formar parte del tratamiento mismo, a efectos de evitar un embarazo posterior. Es fundamental en estos supuestos de anticoncepción definitiva, que el galeno indique al paciente por escrito, en forma clara, simple y prudente los riesgos de común ocurrencia, esto es, aquellos normalmente previsibles de acuerdo a la experiencia habitual de la prestación de los servicios de salud, los datos estadísticos, entre otros; inclusive como lo hemos indicado anteriormente en el caso de autos ello era tanto más relevante porque se trata de una intervención quirúrgica dentro de lo que se conoce como medicina voluntaria, donde la libertad de opción por parte del paciente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a actos de medicina necesaria o curativa. Cabe recordar que las acciones judiciales por “embarazo injusto”, no sólo proceden ante esterilizaciones fallidas o defectuosamente ejecutadas sino también ante intervenciones esterilizantes realizadas correctamente, pero con tratamiento o información posteriores insuficientes, que dan lugar a una concepción no deseada ni previsible.

7. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO NO EXONERA LA MALA PRAXIS MEDICA

Es importante resaltar que el consentimiento informado no implica bajo ningún punto de vista la irresponsabilidad del profesional de la salud, esto es, no importa un “bill” de indemnidad para el médico, pues no lo exonera de responsabilidad frente a su actuar negligente o imperito, ni puede considerarse como una autorización para someter al paciente a prácticas injustificadas.

En este sentido el artículo 24 del citado Decreto Supremo N° 027-2015-SA, indica que la firma del consentimiento informado no exime de responsabilidad a los profesionales de la salud, ni a la IPRESS, frente a los eventos de mala praxis que pudieran producirse en desmedro de la salud de las personas usuarias.

En cuanto al tema subraya Galán Cortés, que el consentimiento informado no constituye un “patente de corso” -exonerando automáticamente al médico de su actuar mediante un desplazamiento del riesgo hacia el paciente-, en tal forma que, abstracción hecha de haber

informado de un determinado riesgo tras cierta cirugía, su materialización generará en todo caso responsabilidad si fue consecuencia de un proceder inadecuado por parte del médico, pues la mala praxis no se halla amparada por ningún documento de consentimiento informado”³⁷.

No debe confundirse las autorizaciones para someterse a una intervención quirúrgica o tratamiento médico con los acuerdos de exoneración o limitación anticipados de responsabilidad, ya que las primeras son una manifestación de voluntad que partiendo de la obligación que tiene el galeno de informar, están dirigidas a permitir que se realice la intervención o acto médico de que se trate; pero de ninguna manera pueden exonerar o limitar la responsabilidad de una mala praxis médica.

Es más, en nuestro ordenamiento jurídico no existe la posibilidad de exonerar o limitar anticipadamente de responsabilidad al médico, ya que todo pacto que excluya o limite anteladamente su responsabilidad por dolo o culpa inexcusable deviene en nulo, tanto en el campo contractual como extracontractual, conforme a lo dispuesto por los artículos 1328 y 1986 del Código Civil, que respectivamente indican:

“Artículo 1328.- Es nula toda estipulación que excluya o limite la responsabilidad por dolo o culpa inexcusable del deudor o de los terceros de quien éste se valga. También es nulo cualquier pacto de exoneración o de limitación de responsabilidad para los casos en que el deudor o dichos terceros violen obligaciones derivadas de normas de orden público”.

“Artículo 1986.- Son nulos los convenios que excluyan o limiten anticipadamente la responsabilidad por dolo o culpa inexcusable”.

Más aún, en materia de responsabilidad civil médica tampoco cabe la posibilidad de excluir anticipadamente los daños aun cuando hubieran sido ocasionados con culpa leve, ya que la lesión de la integridad físico – psíquica atenta contra normas de orden público, téngase presente que el artículo IX del Título Preliminar de la Ley General de Salud, textualmente prescribe que “la norma de salud es de orden público”.

8. CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN

En principio es el propio paciente, dada la naturaleza personalísima del bien jurídico en juego, quién ostenta el derecho de consentir o no la intervención médica y, por tanto, es él quién debe ser el destinatario de la información. Sin embargo, el consentimiento informado será válidamente otorgado por sus representantes cuando el paciente se encuentre en un estado de incapacidad absoluta (sea por demencia o razones de edad) o

³⁷ GALAN CORTEZ, Julio César. Ob., cit., p. 554.

cuando se encuentra impedido circunstancialmente de adoptar válidamente una decisión.

La determinación de las personas que se encuentran facultadas para decidir por el paciente no siempre resulta fácil en la vida diaria práctica de los servicios de salud. Algunos autores consideran que para determinar a quién se debe informar, no es necesario adoptar órdenes jerárquicos de parientes o allegados, puesto que sería incurrir en excesivos ritualismos, en cambio otros consideran que estando de por medio la protección de algunos derechos fundamentales del paciente como su vida, su salud, integridad personal, su intimidad, su libre desarrollo de la personalidad, libertad de cultos, su buen nombre, etcétera, se impone ser cuidadosos en la selección de los terceros que prestarán consentimiento por el paciente³⁸.

El artículo 5 del Decreto Supremo N° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley N° 29414, establece que cuando el usuario de los servicios de salud delegue su representación o no se encuentre en capacidad de manifestar su voluntad, sus derechos podrán ser ejercidos por su representante. La norma sanciona con nulidad toda representación de la persona usuaria de los servicios de salud que se realice sin observar las reglas que a continuación se exponen:

a) El paciente que tiene plena capacidad de ejercicio podrá delegar anticipadamente su representación a cualquier persona capaz.

Se consagra la posibilidad de que cualquier persona con capacidad de ejercicio y en pleno uso de sus facultades mentales, designe a quién lo representará en los tratamientos o intervenciones médicas a los que eventualmente pueda ser sometido en un futuro, en previsión de la posibilidad de carecer de capacidad para expresar personalmente dicha voluntad llegado el momento de hacerlo. El representante únicamente servirá como interlocutor del paciente con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento fidedigno de las instrucciones previas que éste dispuso, consecuentemente, es imprescindible que la voluntad anticipada sea formulada de la manera más clara y detallada posible, esto a efecto de evitar interpretaciones extensas por parte de los galenos o familiares del enfermo, que puedan contradecir la posición que éste indicó en su momento.

La norma establece que dicha voluntad deberá ser expresada obligatoriamente y bajo sanción de nulidad, a través de carta poder con firma certificada por fedatario institucional, notario o juez de paz, en forma anticipada a la situación que le impida manifestar su voluntad.

³⁸ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia. Ob. cit. p. 124.

Al respecto, Espinoza Espinoza indica que no existe colisión de derecho alguno si una persona, en previsión de su futura incapacidad, nombra un representante y ejerza su derecho a la autodeterminación terapéutica a través de éste. En puridad, la decisión es la que toma, en pleno ejercicio de sus facultades mentales, el titular del derecho a la autodeterminación terapéutica: aquí el representante actúa *sic et simpliciter* como un nuncio, es decir, como un mero trasmisor de la voluntad del *dominus*³⁹.

Así, se regula en nuestro medio el denominado testamento vital o *living will*, donde una persona mayor de edad y con capacidad suficiente, plasma su voluntad -con objeto de que ésta se cumpla en el momento que no sea capaz de expresarse personalmente- sobre los cuidados y el tratamiento de su salud en momentos críticos de su vida. Dicho documento estará dirigido al médico responsable y debe contener las expresas instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad.

En España, el artículo 11 de la 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, establece al respecto lo siguiente:

- “1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.*
- 2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.*
- 3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.*
- 4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito (...).”*

³⁹ ESPINOZA ESPINOZA, Juan. *Derecho de las personas*. Editorial Rodhas, noviembre de 2014, p. 290.

b) Cuando el usuario de los servicios de salud sea una persona mayor de edad declarado judicialmente como absoluta o relativamente incapaz para manifestar su voluntad, será representado por aquellos que ejerzan su curatela.

En este punto se especifica que el usuario de salud es una persona judicialmente declarado como incapaz para manifestar su voluntad, esto claramente exige la preexistencia de un proceso de Interdicción, llamado también de incapacitación o inhabilitación, tramitado en la vía sumarísima (Art. 546 inciso 3 del Código Procesal Civil) y, donde se ventila la incapacidad absoluta o relativa que el demandante afirma adolece un sujeto mayor de edad o un menor de edad de 16 años que haya adquirido la capacidad por matrimonio u obtención de un título oficial, esto con la finalidad de que el órgano jurisdiccional declare dicho estado de incapacidad y se adopten las medidas pertinentes que tiendan a proteger a la persona y bienes del interdicto, como por ejemplo, la designación del curador encargado de cuidar de él y de su patrimonio, así como representarle o asistirle en sus actos.

Aquellos declarados interdictos por disipadores (pródigos) o haber incurrido en mala gestión quedan excluidos de este supuesto de representación, pues cuentan con facultades mentales y discernimiento suficiente para consentir o rechazar por sí mismos un determinado tratamiento o intervención médica, por tanto su voluntad no puede ser suplida por la prestada por un tercero.

En nuestro país existe una norma de autotutela que permite nombrar anticipadamente un curador ante la previsión de ser declarado judicialmente interdicto. Así el artículo 568-A del Código Civil, dispositivo incorporado por Ley N° 29633 del 16 de diciembre de 2010, establece:

“Toda persona adulta mayor con capacidad plena de ejercicio de sus derechos civiles puede nombrar a su curador, curadores o curadores sustitutos por escritura pública con la presencia de dos (2) testigos, en previsión de ser declarado judicialmente interdicto en el futuro, inscribiendo dicho acto en el Registro Personal de la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (Sunarp).

El juez a cargo del proceso de interdicción recaba la certificación del registro, a efectos de verificar la existencia del nombramiento. La designación realizada por la propia persona vincula al juez.

Asimismo, la persona adulta mayor puede disponer en qué personas no debe recaer tal designación. También puede establecer el alcance de las facultades que gozará quien sea nombrado como curador.”

En estos supuestos el curador -a diferencia de lo que sucede con el representante en el testamento vital-, no es un nuncio o mero trasmisor de la voluntad del *dominus*, por el contrario, cuenta con facultades para recibir la información y decidir por el paciente.

c) Cuando el paciente tenga capacidad de ejercicio pero por diversas circunstancias no pueda expresar su voluntad, su representación será ejercida conforme los lazos de consanguinidad o afinidad establecidos en la norma civil.

El reglamento no detalla el orden de prelación entre los sujetos facultados para suplir la voluntad el paciente, cuando éste por diversas circunstancias se encuentre imposibilitado para brindar su consentimiento, solo nos remite a lo establecido según los lazos de parentesco por consanguinidad o afinidad que establece la norma civil.

Desde esta perspectiva, considero que la representación legal recaerá excluyentemente en las siguientes personas: i) El cónyuge o quién tenga la condición legal de pareja de hecho, ii) Los hijos mayores de edad, iii) Los padres, iv) Los hermanos mayores de edad y v) Sucesivamente ingresarán unos parientes antes que otros, dependiendo del orden de parentesco y proximidad de grado que se tenga con relación al paciente.

Anta la ausencia de todos ellos, el médico podrá prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por finalidad evitar un mal grave para el paciente. En caso de disentimiento resolverá el juez.

d) Los menores de edad serán representados por quienes ejerzan la patria potestad o tutela.

El artículo 74 inciso f) del Código de los Niños y Adolescentes establece que son deberes y derechos de los padres que ejercen la patria potestad, representar a sus hijos en los actos de la vida civil mientras no adquieran capacidad de ejercicio. En cuanto al ejercicio de la patria potestad y tutela rigen las siguientes reglas:

- La patria potestad la ejercen ambos padres conjuntamente durante el matrimonio y en caso de disentimiento resolverá el Juez de Familia (art. 419 CC).
- En caso de separación de cuerpos, de divorcio o de invalidación del matrimonio, la patria potestad se ejerce por el cónyuge a quien se confían los hijos. El otro queda, mientras tanto, suspendido en su ejercicio (art. 420 CC).
- La patria potestad sobre los hijos extramatrimoniales se ejerce por el padre o por la madre que los ha reconocido. Si ambos padres han reconocido al hijo, el juez de menores determina a quién corresponde la patria potestad, atendiendo a la edad y sexo del hijo,

a la circunstancia de vivir juntos o separados los padres y, en todo caso, a los intereses del menor (art. 421 CC).

- El menor que no esté bajo patria potestad será representado por su tutor. Cuando el niño o adolescente se encuentre en situación de desprotección familiar, en estado de abandono o en caso sus padres hubieran sido suspendidos o perdido la patria potestad, la tutela corresponde de manera obligatoria y en orden de prelación al pariente más próximo al más remoto; cuando exista igualdad de grado se escogerá al más idóneo (art. 511 del CC).

En caso que los representantes legales de un menor de edad nieguen el consentimiento para que éste sea sometido a un acto médico que resulta imprescindible para proteger su salud o vida (como sucedería por ejemplo, si los padres de un menor Testigo de Jehová rechazasen una transfusión sanguínea esencial para el mantenimiento de su vida), se debe hacer prevalecer el derecho que es el sustrato y condición imprescindible de todos los demás, es decir, la vida misma, respecto a la cual están facultados para intervenir los poderes públicos. En estos supuestos el médico deberá instar la intervención judicial, para que el juzgador autorice la intervención que se considere necesaria en interés superior del niño o adolescente o bien para que adopte las medidas necesarias para apartarlo del peligro.

Si bien en nuestro país no existe norma que permita que los menores que aún no han adquirido capacidad de ejercicio, expresen o nieguen su consentimiento, creemos que en el caso de niños o adolescentes con suficiente discernimiento, necesariamente deberán ser informados en términos comprensibles y adaptados a su edad, respecto de su situación clínica y tratamiento a aplicar, debiendo tomarse en consideración su opinión como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez. Téngase en consideración que el artículo 9 del Código de los Niños y Adolescentes establece que cuando el menor estuviese en condiciones de formarse sus propios juicios tendrán derecho a expresar su opinión libremente en todos los asuntos que les afecten, incluida la objeción de conciencia, y a que se tenga en cuenta sus opiniones.

Es que no se puede adoptar decisiones a favor del menor sin contar con el menor (*criterio del bien del menor*), se debe tomar en consideración que éste tiene siempre su reducto de autonomía⁴⁰. Obviamente que existirán supuestos en los que únicamente una persona mayor de edad y capaz puede consentir ciertos actos médicos puntuales, tales como cirugía transexual o esterilización, donde tampoco opera válidamente el consentimiento de los representantes legales del menor de edad. Es más, en todo supuesto de

⁴⁰ GALAN CORTEZ, Julio César. Ob., cit., p. 567.

medicina voluntaria, donde el usuario de los servicios médicos simplemente busca el embellecimiento de su aspecto físico, es difícil pensar que el consentimiento sea otorgado por quién no es el propio interesado, dada la falta de necesidad terapéutica de la práctica.

En este aspecto la Ley N° 28189 - Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, establece en el artículo 10 que el donante vivo de órganos o tejidos no regenerables necesariamente debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado; agregando que *“Los representantes de los menores o incapaces no tienen facultad para brindar consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos de sus representados”*.

e) No será necesaria representación alguna cuando el adolescente cuenta como mínimo con 16 años de edad y su incapacidad relativa haya cesado por matrimonio o por la obtención de título oficial que le autorice a ejercer una profesión u oficio, esto en concordancia con lo expresado por el artículo 46 Código Civil.

En mi opinión, se debe establecer que en general los adolescentes a partir de los 16 años de edad se encuentran en capacidad para recibir información y decidir por sí mismos en cuanto a su salud, tal como sucede con la Ley española 41, del 14 de noviembre de 2002, que en su artículo 7 establece que cuando *“se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación”*.

9. EXCEPCIONES

En determinadas circunstancias el galeno puede actuar eximido del deber de informar, sin embargo, al estar en juego derechos fundamentales, estas excepciones deben ser interpretadas de manera restrictiva.

La Ley General de Salud establece que no se requiere el consentimiento informado previo para realizar las actuaciones médicas indispensables en: a) las situaciones de emergencia y b) las situaciones de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros o para la salud pública.

En general, se puede sostener que entre las excepciones al consentimiento informado se encuentran los siguientes supuestos:

a) Situaciones de emergencia: El artículo 4 de la Ley General de Salud indica que salvo en situaciones de emergencia, ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo.

A su vez, el Decreto Supremo N° 016-2002-SA, Reglamento de la Ley N° 27604, que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en casos de urgencia, define la situación de emergencia como aquella donde el paciente en forma repentina e inesperada presenta alteración de su salud, encontrándose en peligro inminente la vida o existiendo grave riesgo para su salud, situación que requiere atención y procedimientos médicos o quirúrgicos inmediatos. Agrega el artículo 5 de la referida norma, que la determinación de la condición de emergencia médica es realizada por el facultativo encargado de la atención, bajo responsabilidad.

Según lo indicado, el médico se encuentra facultado para actuar sin el consentimiento informado del paciente, cuando las circunstancias extremas del caso así lo justifiquen. Es que la emergencia desplaza la necesidad de informar, por cuanto usualmente involucra cuestiones de vida o muerte. Y al hallarse en juego la posibilidad de supervivencia de la persona, tratándose de momentos en que es difícil comprender explicaciones o tomar decisiones, tendría poco sentido detener la acción médica para discutir aspectos relacionados con la libertad personal y el destino del propio cuerpo. Las situaciones de urgencia justifican que se otorgue preeminencia al valor vida sobre el valor libertad, pues aquél es requisito para que pueda existir este último⁴¹.

Se entiende que cuando resulta indispensable que la intervención médica sea brindada de manera inmediata para lograr salvar la vida o restablecer la salud del enfermo, el galeno debe actuar omitiendo el deber de información. Cuanto más urgente sea una situación menor resulta el grado de exigencia del deber de información, ya que en estos casos el cirujano ante todo debe crear un clima favorable, que puede entorpecerse innecesariamente con explicaciones inútiles.

b) Situaciones de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros o para la salud pública: donde la falta de intervención inmediata supone un grave peligro para la salud de la comunidad en general, primando los intereses colectivos por sobre los individuales. Ante tal situación se puede adoptar medidas preventivas (tales como vacunaciones obligatorias, prohibición de acceso a determinados lugares, entre otras) o tratamientos obligatorios que conlleven el internamiento del enfermo. Estaremos en dichos supuestos, por ejemplo, cuando se presenten enfermedades infectocontagiosas y pandemias como puede ser la gripe A (H1N1) o el virus del ébola. En estos casos debe hacerse constar en la historia clínica que la inexistencia de consentimiento informado es

⁴¹ HIGTON, Elena y WIERZBA, Sandra M. Ob. cit., p. 203.

consecuencia del ingreso o tratamiento obligado por disposición legal o autorización judicial.

La Ley General de Salud en su Capítulo IV, Del control nacional e internacional de las enfermedades transmisibles, establece que la Autoridad de Salud de nivel nacional es responsable de dirigir y normar las acciones destinadas a evitar la propagación y lograr el control o erradicación de las enfermedades transmisibles. En tal sentido, las medidas que dicte deben ser acatadas obligatoriamente por todas las personas naturales o jurídicas, dentro del territorio nacional (Art. 79) y sólo por razones médicas o biológicas podrá establecerse excepciones a la vacunación y revacunación que con carácter obligatorio estableciera la Autoridad de Salud de nivel nacional (Art. 80).

El Decreto Supremo N° 027-2015-SA también alega que no procede la negativa a recibir o continuar el tratamiento, cuando el usuario del servicio de salud se encuentre en estado de emergencia o esta decisión ponga en riesgo la salud pública.

c) Situaciones de “hallazgo médico”: donde se advierte la presencia de una dolencia no detectada con anterioridad a la intervención quirúrgica sino que es descubierta en el transcurso de la misma, resultando necesaria la aplicación de un procedimiento quirúrgico adicional, diferente al que fue autorizado por el paciente. Se trata de una dolencia no conocida ni por el paciente ni por el médico cirujano en el momento en el cual éste dio inicio a su intervención.

En otras palabras, el cirujano inició una intervención quirúrgica para la que se encontraba autorizado y, sin que le resulte posible requerir el consentimiento informado del paciente (por hallarse éste bajo los efectos de la anestesia u otras situaciones impeditivas) advierte hechos nuevos que requieren de una actuación suya para la cual no se le ha brindado autorización previa (v. gr., descubre un tumor en un órgano y considera que lo más conveniente para la salud del paciente es su ablación). En estos casos, si no se está frente a una situación de urgencia y de extrema gravedad, el médico no debe extender su actuación más allá de los límites para los cuales fue autorizado, caso contrario será susceptible de ser demandado por no haber obtenido el debido consentimiento informado. Únicamente una situación de urgencia facultaría al profesional a continuar con la intervención sin necesidad de requerir autorización previa.

d) Renuncia del paciente a la información: el paciente puede renunciar a que se le brinde información en cuanto a su estado de salud, enfermedad que padece, riesgos, beneficios, contraindicaciones del tratamiento o intervención médica recomendada. Se dice que “El paciente puede optar por permanecer en el esquema tradicional de ejercicio de la

medicina y, de la misma manera que puede ponerse en manos del médico a la hora de decidir los tratamientos, puede ponerse en sus manos a la hora de ser informado sobre su situación. La libertad del enfermo llega al punto de poder renunciar a estos derechos en el caso de que considere mejor para él no ejercerlos, y desde la perspectiva de la autonomía todo ordenamiento jurídico debe permitir también el ejercicio de esta libertad”⁴².

En caso que la persona se niegue, voluntariamente, a recibir información, el médico tratante dejará constancia del hecho en la historia clínica, consignando además la firma o huella digital del paciente o su representante según corresponda (artículo 16 del Decreto Supremo N° 027-2015-SA).

En consecuencia, se entiende que para que la renuncia a dicha información sea válida debe manifestarse en forma expresa e inequívoca, apreciada con criterio restrictivo, por tanto se debe desechar cualquier posibilidad de renuncia tácita o presunta al derecho de ser informado.

e) Derecho del médico a reservarse información (“privilegio terapéutico”): En esta situación el médico puede decidir, en beneficio del paciente, ocultar aquella parte de la información sobre su estado de salud que, según su criterio, podría afectar su equilibrio psíquico con repercusiones negativas para su salud. El galeno ante este escenario, con prudencia y tino, puede dejar de informarle sobre algunos aspectos de su salud o del tratamiento para conseguir el restablecimiento o presentar la situación en términos tales que no graviten negativamente perjudicando dicho equilibrio psíquico, o que el impacto de la noticia no produzca en el paciente un injustificado temor y hasta un rechazo a someterse a la intervención propuesta por el facultativo⁴³.

Al respecto el artículo 68 del Código de Ética (2007) del Colegio Médico del Perú establece que “El médico debe explicar al paciente sobre la naturaleza de sus síntomas o su enfermedad, posible o probable, hasta que éste comprenda su situación clínica, *ponderando el principio del privilegio terapéutico, por el cual el médico decide las restricciones pertinentes*. En caso de incompetencia del paciente, la información debe ser proporcionada a las personas legalmente responsables del mismo” (cursiva fuera de texto).

La información cruda sobre el grave estado de salud del paciente puede resultar perjudicial para el éxito del tratamiento, pues muchas veces éste depende del esfuerzo del enfermo, “de las ganas de vivir” que él tenga. Y un informe pesimista –o grave acerca de su estado- puede hundirle en

⁴² PELAYO GONZALEZ-TORRE, Ángel. Ob. cit., p. 90.

⁴³ FERNÁNDEZ SESSAREGO, Carlos. Ob. cit. p. 481.

una depresión que dificulte su cura. En estas circunstancias es el médico quién decidirá los pasos a seguir. Aunque claro está, su omisión de dar cuenta al paciente de ciertos datos no puede transformarse en un subterfugio para eludir el deber de informar⁴⁴.

Cuanto el diagnóstico fuera fatal, se habla de crueldad innecesaria, ya que estamos en presencia de una situación que no tiene posibilidades de cura. A veces, incluso se quiere reconocer un “derecho a la mentira”, entendiendo que esta forma de actuar es la que se acomoda mejor, por consideraciones de piedad, al momento en que vive el enfermo.

Empero hay quienes sostienen que el diagnóstico fatal, sí constituye una manifestación importante del deber de informar que corresponde al médico y, en principio, es un derecho que corresponde a todo enfermo que quiere conocer su verdadero estado. Frente a tal derecho no pueden admitirse consideraciones piadosas o psicológicas. Por otro lado, aun reconociendo que estamos en presencia de cuestiones que afectan la tipología cultural de las personas, el conocimiento de la verdad puede servir al que esté inmerso en tal situación para tomar una serie de decisiones trascendentes según las convicciones íntimas de cada persona. Por lo tanto, el diagnóstico fatal por sí mismo no parece razón suficiente para aligerar tan drásticamente el deber de información”⁴⁵.

En este sentido, Cifuentes alega que aun en situaciones de enfermedad incurables no hay que ocultar información al enfermo. Según su parecer, la impresión de la verdad, que en algunos casos puede resultar patética, no tiene por qué dar piedra libre a la mentira y al ocultamiento; los enfermos sin remedio deben saberlo para decidir no sólo si se someten a un último esfuerzo operatorio, doloroso y que se pronuncia inútil, sino para preparar sus últimas voluntades de cualquier clase que ellas sean. Nadie más que el paciente puede tomar ciertas disposiciones cuando tiene aptitud, y el engaño es un modo de entorpecerlas, siendo responsable el médico que oculta, enmascara la verdad o modifica los pronósticos⁴⁶.

Por nuestra parte consideramos que si bien el pronóstico fatal no constituye por sí mismo motivo suficiente para ocultar información, siempre aparecen excepciones de difíciles contornos que pueden legitimar al galeno para no informar cabalmente al enfermo o para proporcionarle

⁴⁴ Ataz Lopez citado por BUERES, Alberto. *Responsabilidad civil de los médicos*. Editorial Hammurabi, Buenos Aires, febrero de 2010, p. 164.

⁴⁵ CALVO COSTA, Carlos A. *Daños ocasionados por la prestación médico-asistencial. La actuación de los operadores del “sistema de salud” analizada a través de la doctrina y la jurisprudencia*. Hammurabi, Buenos Aires, 2007, p. 201.

⁴⁶ CIFUENTES, Santos. *Derechos personalísimos*. Editorial Astrea, Buenos Aires, 1995, p. 320.

una información gradual atenuada. Ello no excluye que en estos casos el médico debe proporcionar la información a los familiares o allegados.

CONCLUSIONES

- No siempre se impuso a los médicos la obligación de informar al paciente sobre su condición y los procedimientos necesarios para ayudarlo a recuperar la salud o por lo menos, para obtener alivio a su sufrimiento. Sin embargo, en la actualidad dicha situación se ha modificado ostensiblemente, pues el respeto a la dignidad del enfermo y a su autonomía, excluye el ocultar información así como el engaño.
- El consentimiento informado del paciente lejos de constituir una molestia o amenaza para el profesional de la salud, debe contemplarse como una oportunidad para construir una cálida relación médico-paciente y como la posibilidad de satisfacer algunos de los más importantes derechos de la persona humana: su dignidad y autonomía personal.
- La información constituye un requisito previo e indispensable para la adecuada concesión del consentimiento, pues para que éste sea otorgado válidamente requiere recibir y comprender información. La información es una exigencia de la finalidad de proteger la autonomía individual en cuanto que consentir implica necesariamente comprender.
- La información al paciente debe serle suministrada en términos sencillos, evitando utilizar exceso de terminología científica e inteligible para un profano en la materia. Lo contrario supondría abandonar al paciente en su desconocimiento, el flujo de información ha desembocado en el enfermo, pero carece de su finalidad: que éste pueda decidir disponiendo sobre su propio cuerpo pero con conocimiento sobre su decisión.
- Los órganos jurisdiccionales deben evaluar críticamente la información a través de formularios de impresión masiva y carentes de todo rasgo informativo adecuado, pues estos documentos son ética y legalmente inválidos, pues aun cuando pudieran proporcionar alguna información al paciente, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que éste 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. El consentimiento, requiere de 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.

- El consentimiento informado no implica bajo ningún punto de vista la irresponsabilidad del profesional de la salud, pues no lo exonera de responsabilidad frente a su actuar negligente o imperito, ni puede considerarse como una autorización para someter al paciente a prácticas injustificadas.

BIBLIOGRAFÍA

- BUERES, Alberto. Responsabilidad civil de los médicos. Editorial Hammurabi, Buenos Aires, febrero de 2010.
- CALVO COSTA, Carlos A. Daños ocasionados por la prestación médico-asistencial. La actuación de los operadores del “sistema de salud” analizada a través de la doctrina y la jurisprudencia. Hammurabi, 2007.
- CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia. El consentimiento informado del paciente en la responsabilidad médica. Themis, Santa Fe de Bogotá, 1997.
- ELIZARI URTAURTASUN, Leyre. El daño desproporcionado en la responsabilidad de los médicos y los centros sanitarios. Tirant lo Blanch, Valencia, 2012.
- FERNÁNDEZ SESSAREGO, Carlos. La responsabilidad civil del médico y el consentimiento informado. Editorial Motivensa, Lima, 2011.
- GALAN CORTEZ, Julio César. Responsabilidad civil médica. 4ª Edición, Thomson Reuters, marzo de 2014.
- GARCÍA GARNICA, María Del Carmen. Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica. Thomson Reuters, España, julio de 2010.
- PELAYO GONZALEZ-TORRE, Ángel. La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado. Dykinson, Madrid, 1997.
- SAINZ-CANTERO CAPARRÓS, José E. “Consideraciones sobre el deber de información en el marco de la actividad sanitaria”. En: Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional (el contenido reparador del consentimiento informado). Francisco Lledó Yagüe-Oscar Monje Balmaceda (coordinadores). Dykinson, Madrid, 2012.
- SANCHEZ CARO, Javier. “El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles”. En: Responsabilidad penal y

responsabilidad civil de los profesionales. XXII coloquio de derecho europeo. Universidad La Laguna, 1993.

TRIGO REPRESAS, Félix. Reparación de daños por mala praxis médica. 2º edición, Editorial Hammurabi, Buenos Aires, julio de 2008.

VAZQUEZ FERREYRA, Roberto. Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina. 2º Edición, Editorial Hammurabi, Buenos Aires, agosto de 2002.

XIOL, Juan Antonio y BASTIDAS, Francisco José. Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales. Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2012.