

Artículo de Revisión

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ANESTESIA

GONZALO MUTIZÁBAL M.*

Key words: Informed Consent; Legal aspects, Treatment Refusal; Negligence, Professional; Malpractice; Negligence, Professional; Liability, Legal; Medical Jurisprudence.

INTRODUCCIÓN

El quehacer médico, en general, y el de los anestesiólogos, en particular, se enfrentan a enormes cambios sociales que han modificado el estilo tradicional de relación entre médicos y pacientes.

Entre esos cambios, se ha instalado con mucha fuerza la doctrina del consentimiento informado, un concepto jurídico norteamericano, completamente ajeno al quehacer médico tradicional de Sudamérica.

Esa doctrina ha sido recogida por asociaciones médicas de peso internacional, y por los Códigos de Ética de muchos países, incluyendo el nuestro.

De hecho, esta nueva obligación médica marca el verdadero reconocimiento de la sociedad a la dignidad de sus ciudadanos. Efectivamente, en cada decisión sanitaria subyace el riesgo del sufrimiento, lesiones y muerte, y la única persona que enfrenta esos riesgos sobre su propio ser es -obviamente- quien se somete a ellos. Por ello, cada paciente tiene derecho a recibir formalmente toda la información profesional necesaria para tomar decisiones sanitarias compatibles con su propia concepción del bienestar y de la vida.

Por desgracia, la docencia médica evoluciona con alguna inercia, lo que ha retardado la formación académica de los nuevos médicos en cuanto a que el ejercicio de nuestra especialidad se relaciona estrechamente con la realidad jurídica del país en que se desarrolla.

Eso significa que existe una nueva realidad, y que muchas generaciones de colegas trabajan sin tener claros los fundamentos de una doctrina humanista y profesional, que se basa en el reconocimiento de la dignidad de todas las personas, y que puede producir graves efectos en los casos de resultados

sanitarios desfavorables, incluso en algunos casos que parecen muy ajustados a buenas prácticas médicas, en el sentido más técnico de la expresión.

El objetivo de esta revisión es resumir algunas materias simples, que pueden ayudar a los anestesiólogos a tomar sus propias decisiones para actualizar su relación con los pacientes, y reducir su riesgo jurídico ante un resultado desfavorable.

Las personas

Es muy evidente que las personas naturales son el elemento central para el quehacer médico y para el derecho biomédico o sanitario.

Son personas naturales todos los individuos de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición. La existencia natural de una persona comienza con el nacimiento (cuando el producto de la concepción se separa completamente del cuerpo materno y vive un instante siquiera) y termina con la muerte biológica. En cambio, la existencia legal de una persona puede remontarse hasta su concepción, porque el *nasciturus* goza de algunos derechos condicionales, sujetos a la condición suspensiva de nacer vivo. Si el nacimiento no se produce, se entiende que esos derechos se extinguen y que la criatura muerta en el útero jamás existió¹.

En general, la condición humana es mucho más que la reunión de genoma humano y actividad biológica. Las personas se reconocen y se autodefinen por elementos adicionales a su estructura biológica y genética, por elementos abstractos, superiores e intangibles². De hecho, la mayoría de las personas anhela y puede reclamar características y derechos adicionales a “un cuerpo humano vivo”, por ejem-

* Médico Cirujano, Abogado. Clínica Dávila.

plo: “ser tratado con respeto”, “vivir de acuerdo a sus convicciones religiosas”³.

Hoy existe reconocimiento jurídico a la autodeterminación, la imagen, la honra, la privacidad y otros conceptos abstractos, propios de un humano único, libre e irrepetible, soberano de su propia vida, reconocido como un ser autónomo, limitado sólo en lo indispensable para convivir en paz^{4,5,6,7,8,9,10}.

Las normas jurídicas

En primer lugar, cabe aclarar que existen muchas clases de normas que regulan las conductas humanas modificables. Esas normas se clasifican en categorías diferentes: éticas, morales, religiosas, de urbanidad y jurídicas¹¹.

En segundo lugar, se debe añadir que las normas jurídicas se reconocen porque:

1. Se refieren a conductas externas, no a las intenciones o pensamientos del actor, salvo que se manifiesten de alguna forma. Para la ley, es irrelevante si el ciudadano acata la norma convencido y feliz, o escéptico y molesto.
2. Se aplican a relaciones bilaterales, no se aplican a las conductas privadas, ajenas a la convivencia. En realidad, algunos autores que indican que el hombre aislado no necesita normas jurídicas ni puede tenerlas, porque no hay conflictos de intereses con otros sujetos de derecho, ni es posible que los intereses de alguno permitan modificar la conducta de otro. En resumen, el humano aislado no necesita someter a otros ni puede ser sometido por otros, es completamente libre, limitado sólo por sus propias capacidades y por los hechos de la naturaleza.
3. Se crean con cierta independencia a la voluntad del que debe acatarlas, aunque el justiciable haya participado o podido participar -al menos conceptualmente- en el proceso legislador, siempre hay un elemento heterónimo, ajeno a su voluntad.
4. Pueden ser impuestas por la fuerza y su incumplimiento puede generar sanciones administrativas, civiles y penales (son coercibles), lo que repite la idea de que son un producto propio de la convivencia y absurdo o imposible en el aislamiento.

Las normas jurídicas forman el derecho positivo, que regula la convivencia entre las personas, sean ellas naturales o jurídicas¹².

Reuniendo los elementos expuestos, a propósito de la relación entre las personas naturales, la condi-

ción humana y las normas jurídicas, se ha desarrollado el complejo fenómeno de la judicialización de la medicina¹³, que exige actualizar el conocimiento médico en ciertas áreas que se han desarrollado en los últimos años¹⁴ y que han sido largamente postergados en la formación profesional de los médicos en general.

Convivencia en sociedad y normas

Inicialmente, en la soledad, cada ser humano gozaría de una libertad infinita, que sólo se vería acotada por sus limitaciones físicas, y por la debilidad propia del individuo aislado, carente del apoyo comunitario. Pero, los individuos solitarios fueron lentamente superados por la fortaleza de las agrupaciones, es un fenómeno tan poderoso que algunos autores indican que los seres humanos no sólo viven en sociedad, si no que crean sociedades para [sobre] vivir¹⁵.

Al formar agrupaciones, los individuos ganaron la fuerza y posibilidades de sobrevivencia que ofrecía la vida en comunidad; pero, aparecieron conflictos de intereses que hicieron imprescindibles algunas reglas de convivencia. En principio, esos conflictos de intereses podrían resolverse imponiendo las limitaciones mínimas y necesarias para pacificar el colectivo, sin causar perjuicios innecesarios en las libertades que habrían tenido los individuos en solitario.

En la práctica, también se desarrollaron sistemas normativos en materias ajenas a las necesidades propias de la convivencia pacífica (por ejemplo, se impusieron normas relativas a materias religiosas, criterios de discriminación y otros, que llegaron a extremos como los sacrificios humanos rituales y la esclavitud).

Por ese motivo, los humanos vivieron muchos años sometidos a la autoridad del César y de Dios. Es decir, vivieron muchos años sometidos a humanos más poderosos, accidentalmente investidos de autoridad (política o religiosa), en vínculos asimétricos, casi unidireccionales, y eventualmente abusivos. Y debieron soportar sistemas normativos que excedían, con mucho, a los mínimos necesarios para convivir y cooperar en forma pacífica.

La situación llegó a límites intolerables, como los abusos de la monarquía, que terminaron en la Revolución Francesa, y del nacional socialismo alemán, que lo hicieron en la Segunda Guerra Mundial. Ambos episodios marcaron con claridad que cada persona tiene derecho a exigir cierto grado de libertad y autodeterminación, que no puede ser conculcado excepto para resguardar intereses ajenos, jurídicamente protegidos y proporcionales

a las limitaciones recíprocas que pueden hacerse inevitables¹⁶. De ambas crisis nacieron nuevos pactos sociales, que se extienden desde la Declaración de los derechos del hombre y del ciudadano de 1789, que fue inspirada en la declaración de independencia estadounidense de 1776 y en el espíritu filosófico del siglo XVIII. Ella marca el fin del Antiguo Régimen y el principio de una nueva era¹⁷, que ha seguido progresando hasta reflejarse en acuerdos recientes de organismos internacionales.

Libertad, dignidad y autonomía

La garantía más universal pactada tras esos eventos históricos es “la libertad”, entendida como la posibilidad de actuar, de crear y desarrollar un proyecto vital o biográfico sin interferencias del soberano y de la comunidad (que en sistemas totalitarios puede convertirse en un nuevo soberano). Esa libertad se refiere tanto a la libertad interna -de las ideas y de los afectos- como a la libertad externa, de las conductas¹⁸. Esta libertad podría permitir la disposición de bienes jurídicos considerados “in-disponibles”, incluso la propia vida¹⁹.

La segunda garantía que se ha difundido por todo occidente desde la Revolución Francesa, y que fue dramáticamente reforzada después de las atrocidades cometidas por los representantes del Tercer Reich, es que “todas las personas son iguales en dignidad y derechos”²⁰.

De eso, que parece muy obvio, se colige que las personas pueden ser muy diferentes, conservando su calidad de tales; y que ninguna puede perjudicar la dignidad y derechos de otra (porque -en ese sentido- son “iguales”).

Por ello, las personas sólo son libres para perjudicar intereses ajenos, cuando pueden demostrar que tienen un mejor interés propio. Por ejemplo, las personas sólo pueden insultar en respuesta a injurias no provocadas, lesionar para defender su integridad física y matar para conservar su propia vida.

Y, en un sentido más abstracto, las preferencias personales no se pueden oponer a las necesidades ajenas, ni las preferencias ajenas a las necesidades personales (porque la sociedad constituye una convivencia obligada entre “extraños morales”, que sólo son iguales en dignidad y derechos, aunque tienen derecho a ser distintos en todo lo demás, incluyendo sus preferencias).

La “dignidad” se cita en muchos tratados internacionales relativos a la convivencia civilizada y se puede abordar desde distintas perspectivas. Es difícil definirla²¹, aunque su importancia actual es tal que algunos autores consideran que podría ser un valor superior a la vida²².

Como otros conceptos, es posible definir la dignidad desde el iusnaturalismo, desde el iuspositivismo²³ o evitar definiciones y centrarse en el reconocimiento de ese principio²⁴. Parte de esta complicación teórica es que la dignidad se puede reconocer en forma colectiva, pero que sólo se puede concretar individualmente²⁵.

Desde una perspectiva iusnaturalista, se puede enfatizar que la dignidad es un atributo del humano, relacionado con su origen divino, y que es ajeno a las vicisitudes de la realidad. Por ejemplo, una solicitud de eutanasia, propia de una persona autónoma y digna -que puede ser aceptable en algunas sociedades civilizadas^{26,27,28}- podría ser desechada en otras: “para servir al hombre según el designio del Creador”²⁹.

Desde una perspectiva iuspositivista, se puede decir que la dignidad nace por un acuerdo de convivencia, que ella asegura a cada persona su libertad, y pone como único límite los derechos de otras personas. Se subentiende que la ley es una norma que protege los intereses jurídicos de las personas, y por ello el límite de la libertad humana es la libertad de otros humanos, sea como una norma legal, de cumplimiento obligatorio para la comunidad o una sentencia judicial, que sólo afecta a las partes involucradas. Así, la dignidad de una persona le permite reclamar protección para sus intereses, cuando ellos son amenazados por consideraciones ajenas, de menor entidad que las propias. Así la dignidad “es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás”³⁰.

La tercera posibilidad es afirmar que la definición de la dignidad humana, como muchas otras definiciones, es una cosa secundaria, más académica que práctica³¹. Por ello, en vez de *hablar* de la dignidad humana, las sociedades civilizadas y los sujetos de derecho, las personas, deberían actuar como si todos los otros justiciables fueran iguales en dignidad al que pretende conocer, perturbar o modificar conductas ajenas. Desde esta tercera perspectiva, la dignidad se reconocería porque el individuo digno es reconocido cuando se respeta su libertad para auto construirse, modificando su persona y sus circunstancias en la medida de sus capacidades, teniendo como únicas limitaciones aquellas impuestas por su propia naturaleza y por los intereses propios, legítimos, de las otras personas.

Desde esta tercera perspectiva, la autonomía es una expresión de la dignidad de la persona humana, de todos los seres humanos³². Se puede considerar

que el principio de autonomía es aquel que permite que los individuos de una sociedad puedan elegir libremente su “plan de vida”³³ y que incluso puedan modificar las condiciones en que deben enfrentar la propia muerte³⁴.

El reconocimiento a la libertad y dignidad de las personas, a su derecho para auto construirse, es la primera fuente de la doctrina del consentimiento informado -es su fuente ajena al mundo médico- y se repite en tratados internacionales sobre Derechos Humanos^{35,36,37,38,39,40,41,42} y en el texto constitucional de muchos países⁴³, tal como lo hace el profesionalismo en las declaraciones y códigos deontológicos que se han desarrollado dentro del mundo médico, *vide infra*.

La dignidad y autonomía también han recibido varios reconocimientos jurisprudenciales en Latinoamérica, por ejemplo:

“La primera y más importante de todas las consecuencias del derecho al libre desarrollo de la personalidad y autonomía, consiste en que los asuntos que sólo a la persona atañen, sólo por ella deben ser decididos. Decidir por ella es arrebatarse su condición ética, reducirla a su condición de objeto, cosificarla, convertirla en medio para los fines que por fuera de ella se eligen. Cuando el Estado resuelve reconocer la autonomía de la persona, lo que ha decidido, es constatar el ámbito que le corresponde como sujeto ético: dejarla que decida sobre su propia vida, sobre lo bueno y lo malo, sobre el sentido de su existencia”⁴⁴.

Y esa autoridad es tan fuerte que se puede prolongar más allá de la propia muerte⁴⁵.

Resumen sobre normas jurídicas, libertad y dignidad

| | |
|--|--|
| Existen normas morales, éticas, de urbanidad, religiosas y jurídicas. | Las normas jurídicas son externas, bilaterales, heterónomas y coercibles. |
| Las normas jurídicas cumplen requisitos de forma y de fondo. | Son legales cuando se han tramitado conforme a ley y son legítimas cuando regulan materias propias de ley. |
| Hubo normas jurídicas que sometieron a algunas personas frente al estado. | Hoy se reconoce la libertad, igualdad, dignidad y derechos de cada humano frente a los otros y frente al estado. |
| Las personas son libres. | Para mantener o modificar conductas propias en tanto no perjudiquen intereses jurídicos ajenos. |
| Las personas son iguales. | Frente a la ley, para reclamar la intervención de la ley, y dentro de la ley, para enfrentar esa intervención. |
| Las personas son dignas. | Para auto construirse, guiando la propia existencia, sin que otros puedan modificarla, salvo intereses jurídicos relevantes. |
| La libertad de las personas, y su igualdad en dignidad y derechos han recibido reconocimiento internacional. | Existen tratados internacionales y jurisprudencia en todo el mundo que consagran esos principios humanistas. |

Relación médico paciente

Es una relación muy especial, que considera elementos patrimoniales y extra patrimoniales; que reúne a personas muy entrenadas en materias particulares con personas que no tienen obligación de conocimiento alguno sobre ellas⁴⁶; que se refiere a los intereses económicos⁴⁷, vivenciales⁴⁸, biográficos⁴⁹ y biológicos del paciente; incluyendo el enorme riesgo de morir por un error sanitario⁵⁰.

Ese vínculo se desarrolla también en el cuidado perinatal, a través de la información a la madre o ambos progenitores⁵¹. Además, esa relación está marcada por una poderosa obligación de confidencialidad a favor del paciente y su información sanitaria⁵².

Por muchos años, el ejercicio médico fue “simple”, sin fundamentos científicos ni riesgos relevantes. Tras hacer un diagnóstico aproximado, el profesional sólo podía ofrecer algunas medidas generales, de incierta utilidad, y algo de información y compañía, sin modificar mucho el curso de la naturaleza⁵³. Esa relativa inocuidad, misterio y soporte espiritual pusieron al médico como una figura paternal, capaz de decidir por el paciente, como si la enfermedad y la ignorancia fueran fuentes de incapacidad transitoria (lo que era un modo razonable de enfrentar la ignorancia del paciente frente a la enfermedad, que -en principio- no podría ser resuelta por un médico que estaba apenas un poco mejor informado que su paciente).

Ese modelo tradicional, “paternalista” o “autoritario” (en que se perseguía un “bienestar” definido por el operador sanitario) cambió a un modelo “autonomista”, orientado al concepto de bienestar definido por el paciente, por diferentes motivos.

En primer lugar, porque la liberación de las personas frente al soberano se extendió a las relaciones entre médicos y pacientes, de tal forma que comenzaron a presentarse sentencias judiciales en que se reconoció -progresivamente- el derecho de los adultos sensatos para decidir lo que se puede hacer con su propio cuerpo. De hecho, esa concepción se ha desarrollado progresivamente en la jurisprudencia internacional, acogiendo -en algunos casos- las opiniones de los menores de edad, y hoy existen sentencias judiciales que han reconocido el derecho de los menores adultos para tomar algunas decisiones sanitarias relevantes para su futuro.

En segundo lugar, y sobre todo desde finales del siglo veinte, porque existe tecnología capaz de modificar el curso de las enfermedades, por recursos diagnósticos y terapéuticos muy poderosos, llegando al extremo en las unidades de cuidado intensivo⁵⁴. Pero, esos logros no son gratuitos, la precisión de los diagnósticos y la eficacia de las terapias se asocian a riesgos que eran inimaginables en las etapas contemplativas de la medicina. Esa nueva tecnología, impresionante y eficaz, se asocia a un nivel de riesgos nunca vistos, con lo que el ejercicio sanitario se puede asociar a resultados tan espectaculares en el éxito, como dramáticos en el fracaso (y ambos sólo afectan al paciente que se somete a esos riesgos).

En tercer lugar, porque la fuerza de los hechos ha obligado a que la comunidad médica defina los principios fundamentales de su quehacer, para mantener un contrato previsible y justo en sus relaciones con la comunidad. Esa materia ha sido desarrollada como el "profesionalismo médico".

Esos cambios implican que una buena actuación médica requiere la autorización expresa de un paciente bien informado⁵⁵, que comparte incertidumbres, decisiones, responsabilidades y riesgos^{56,57}.

Por desgracia, existen barreras obvias en la comunicación entre médicos y pacientes^{58,59}. Esas barreras, y la forma tradicional del trabajo médico, se reflejaron en altos grados de insatisfacción en los pacientes, con respecto a la información recibida en el preoperatorio⁶⁰; además, la educación médica no ha progresado tan rápidamente como estas novedades éticas, morales, legales y judiciales⁶¹. Algunos autores han planteado que esa lenta actualización de la cultura médica tradicional es un motivo de estrés adicional para los profesionales que ejercen hoy con el entrenamiento que recibieron en un mundo muy diferente⁶² y que eso se puede corregir durante la formación profesional⁶³.

Medicina y profesionalismo

La medicina es una profesión o conjunto de

conocimientos y habilidades cuyo aprendizaje y ejercicio está regulado formalmente, por la enorme importancia que da la comunidad a los intereses individuales y colectivos que pueden afectarse por su actividad habitual.

El profesionalismo es la base del contrato que mantiene la medicina con la sociedad, es lo que permite reconocer a los profesionales que se comportan como tales, que pueden tener acceso a los privilegios necesarios para ejercer su actividad y que adquieren las obligaciones que son propias de su calificación como "profesionales".

En términos simples, el profesionalismo es -en general- el conjunto de conocimientos y actitudes propios de los que gozan de cierto entrenamiento especial y lo aplican de acuerdo a lo que consideran correcto sus pares en dicho entrenamiento.

El profesionalismo médico, ha sido definido como el conjunto de conocimientos, habilidades, principios y valores que sustentan una práctica idónea de la medicina en el marco de los más elevados estándares de calidad científica, ética y humanística. Esta definición ha adquirido una gran relevancia en el panorama de la educación médica en los últimos años, como consecuencia de los cambios surgidos en el contexto en que se desarrollan las actividades propias del ejercicio de la medicina, incluyendo la judicialización y los cambios sociales antes mencionados⁶⁴.

El origen del profesionalismo médico actual se remonta al siglo dieciocho⁶⁵, pero se ha modificado intensamente en los últimos años, como consecuencia de los cambios sociales, desarrollo tecnológico e incertidumbres bioéticas que han aparecido desde la segunda mitad del siglo veinte. El profesionalismo médico actual privilegia tres principios fundamentales:

1. Buscar el bienestar del paciente.
2. Respetar su autonomía y su definición de bienestar.
3. Favorecer la justicia social, cuando esto último es posible y necesario.

En realidad, existen diez compromisos u obligaciones adicionales, asociados a esos tres principios básicos:

1. Compromiso de competencia profesional.
2. Compromiso de honestidad con los pacientes.
3. Compromiso con la confidencialidad del paciente.
4. Compromiso de mantener relaciones apropiadas con los pacientes.
5. Compromiso para mejorar la calidad del cuida-

- do médico.
6. Compromiso para mejorar el acceso al cuidado médico.
 7. Compromiso para hacer una distribución justa de los recursos limitados.
 8. Compromiso al conocimiento científico.
 9. Compromiso a la confiabilidad, y obligación de resolver conflictos de intereses.
 10. Compromiso con las responsabilidades profesionales.

La definición internacional y actual de profesionalismo médico no considera ni ampara el “paternalismo”, “autoritarismo” o “despotismo ilustrado” que muchas generaciones de médicos ejercieron con completa naturalidad. Ni siquiera los menores de edad están completamente marginados de las decisiones sanitarias sobre sí mismos^{66,67}. Aunque la competencia requerida para tomar cada decisión debería adaptarse a la severidad de efectos indeseados que pueden ser previstos⁶⁸.

El profesionalismo⁶⁹ es la segunda fuente de la doctrina del consentimiento informado -es su fuente dentro del mundo médico- y se repite en muchas declaraciones internacionales^{70,71,72} y códigos deontológicos de occidente⁷³, tal como la libertad y la dignidad lo hacen en tratados internacionales y sentencias judiciales, *vide supra*.

Resumen sobre ejercicio médico Consentimiento informado

| | |
|--|--|
| Es una actividad muy especial. | Hay asimetría de información y de riesgos. Tiene riesgos relevantes e incertidumbre. Afecta materias muy valiosas. |
| Ha sufrido cambios relevantes. | Hay cambios sociales y tecnológicos que hicieron exigible el respeto a la libertad y dignidad de los pacientes, a su bienestar y su auto determinación. |
| Es un contrato muy especial. | Hay diferentes formas de pactar las obligaciones expresas, existen obligaciones tácitas. No hay definición expresa de límites e interacciones entre profesionales. |
| Goza de ciertos privilegios. | Se exige actuar bien, no se exige “lograr un buen resultado”. Se reconoce valor a los registros clínicos. Se exime de sanciones penales si cumple <i>lex artis</i> . |
| Soporta ciertas cargas. | Se exige contar con el consentimiento informado del paciente. Debe contar con registros clínicos para demostrarlo. Puede sufrir sanciones por omisión de consentimiento y daño moral (sin otros daños demostrables). |
| El rol médico se define en torno al profesionalismo. | Implica que el médico respeta la dignidad del paciente, y privilegia su autonomía, tanto en lo individual, como en su relación con la sociedad, tratando que sea más justa. |

Como ya se expuso, es una doctrina que se ha desarrollado a partir del reconocimiento jurídico a la libertad y dignidad de las personas, a su derecho para autoconstruirse (que son conceptos reconocidos en tratados, leyes y sentencias de todo el mundo) y de la definición actual que los propios profesionales han hecho del profesionalismo médico (definición que también se ha reflejado en todo el mundo, tanto en declaraciones de asociaciones médicas internacionales, como en códigos de ética médica).

La postura tradicional en materia sanitaria sostenía que el médico puede tomar “decisiones” sobre el estudio y tratamiento de sus pacientes. Aunque, desde la antigüedad hubo algunos pacientes que tomaron con prudencia o escepticismo las “recomendaciones” de sus médicos.

Hoy existen textos sobre derecho sanitario o biomédico que se refieren a ese modelo paternalista y tradicional como un “autoritarismo médico”⁷⁴, esa expresión cargada de antipatía, resume la actitud que puede enfrentar un médico cuando debe dar explicaciones a los perjudicados por un mal resultado sanitario, o a sus deudos, y a los profesionales vinculados a su tratamiento judicial y periodístico.

Las personas conscientes de su libertad y dignidad; el desarrollo de recursos médicos tan eficientes como peligrosos y la propia definición médica de profesionalismo, impulsaron cambios enormes en el modelo paternalista tradicional, propio de la relación médico paciente en América latina.

Se puede decir que el consentimiento informado es: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud⁷⁵.

También se puede decir que el consentimiento informado es el proceso gradual y continuado, en ocasiones plasmado en un documento, mediante el cual un paciente capaz y adecuadamente informado por su médico, acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores⁷⁶.

En todo caso, más allá de su definición, el proceso de consentimiento informado pretende reconocer la dignidad del paciente, facilitando y respetando sus decisiones autónomas.

Una decisión es autónoma cuando cumple tres condiciones: voluntariedad, información y capacidad⁷⁷. En el mundo sanitario se ha llegado a afirmar que comunicar los riesgos es la principal labor de los médicos⁷⁸. Hoy, los pacientes están muy conscientes de esa obligación, y -en la situación especial del perioperatorio- ellos consideran que reciben menos información sobre riesgos que lo que creen entregar los cirujanos y anestesiistas⁷⁹.

La doctrina del consentimiento informado se ha desarrollado tanto en la profundidad de sus contenidos jurídicos como en la extensión de su aceptación por legisladores y tribunales⁸⁰, es una de las áreas más dinámicas en el derecho biomédico actual⁸¹. La idea original ha evolucionado hasta concretarse en proposiciones muy completas, que se han expandido por el mundo, incluyendo España⁸² y América Latina^{83,84}.

A pesar de las variaciones regionales e históricas que se describen más adelante, esa obligación de informar debería incluir, entre otros puntos, y en los casos que es procedente: diagnóstico y pronóstico detallados, incluyendo el caso de rechazo a tratamientos; incertidumbres actuales, posibilidades y riesgos de estudios adicionales; tratamientos posibles y derecho a rechazarlos; propósito de las intervenciones recomendadas y su naturaleza, preparación necesaria, curso habitual, los riesgos más frecuentes y los más graves; alternativas, consecuencias para la vida futura; plan de control y monitoreo post intervención, nombre del médico responsable y del jefe de equipo; participación de médicos en formación y su rol en las intervenciones planificadas; derecho del paciente a consultar otras opiniones; y una estimación razonable de los costos implicados en la intervención propuesta^{85,86,87}.

El proceso de consentimiento informado podría mejorar el curso de la relación médica, disminuir el

riesgo de litigios⁸⁸ y es el mejor medio para alegar oportunamente una objeción de conciencia a favor del operador⁸⁹.

En este punto se hace relevante considerar una sentencia judicial reciente de nuestro país, en que un procedimiento médico "sin complicaciones" devino en una sentencia condenatoria, por un monto superior a cincuenta millones de pesos. Esa sentencia citó las obligaciones cuyo cumplimiento podría ser exigido en los tribunales chilenos:

- "DÉCIMO CUARTO: Que, en los casos de responsabilidad médica la culpa nace cuando se infringe la norma técnica que el médico está en obligación de conocer y de cuidar en sus consecuencias positivas y negativas, lo que es lo mismo que decir, que debe responder de una prestación de actividad en que se ha producido un vacío en la "lex artis". No se trata, entonces de una responsabilidad derivada por el fracaso en la asistencia sino de otra derivada en la incompetencia o el desconocimiento técnico, los que han de determinarse contrarios e inadmisibles en el ejercicio de una profesión o en la prestación de un servicio de medicina integral.

De ahí que para que este tipo de responsabilidad (médica, civil e indemnizatoria) nazca, no basta con un resultado frustrado, porque la actividad médica no se compromete en la recuperación de un enfermo, sino en el adecuado suministro de los cuidados que se requiere según también el estado y el avance de la ciencia médica, no conlleva entonces una obligación de resultado, sino que de medios.

Dicha obligación de medios "puede condensarse en los siguientes deberes imputables al mismo:

A) Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en que se produce el tratamiento, de manera que (...) la actuación del médico se rija por la denominada *lex artis ad hoc*, es decir, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle, teniendo en cuenta las especiales características del autor del acto médico, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria- para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica o norma requerida, pero, en cualquier caso, debiendo hacerse patente que, dada la vital trascendencia que, en muchas ocasiones

- reviste para el enfermo la intervención médica, debe ser exigida, al menos en estos supuestos, las diligencias que el derecho califica como propias de las obligaciones de mayor esfuerzo;
- B) Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, que los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, de hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado;
- C) Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste pueda ser dado de alta, advirtiéndolo al mismo de los riesgos que su abandono le puedan comportar, y
- D) En los supuestos -no infrecuentes- de enfermedades y dolencias que puedan calificarse de recisivas (sic), crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos y que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia”. (Revista de Derecho de la Universidad de Concepción, N° 201, año LXV, enero-junio 1997. Responsabilidad Civil de Hospitales y Clínicas. Pedro Zelaya Etchegaray)⁹⁰.

Esa definición de obligaciones no es un invento arbitrario de la jurisprudencia nacional, ni del profesor Zelaya. Tal como indica el autor citado, se trata de una cita a un fallo español, que fue pronunciado en 1994, y que ha sido reiterado en múltiples sentencias del Tribunal Supremo de España y de tribunales latinoamericanos⁹¹.

Cabe destacar que de las cuatro obligaciones definidas en esa cita, hay dos que se asocian claramente al quehacer del médico informando al paciente, dejándolo en la mejor posición para decidir por sí mismo y sobre sí mismo, respetando lo que sea más conveniente para la visión de la vida que ese paciente ha desarrollado.

Historia

El primer esbozo de la doctrina del consentimiento informado se reconoce en 1767, en el caso inglés de Slater v. Baker & Stapleton⁹². En ese caso se declaró la responsabilidad de dos médicos por

haber fracturado el callo óseo de una fractura previa, que estaba mal consolidada, sin haber obtenido la autorización de la paciente.

Es sólo un remoto esbozo de la doctrina en estudio, porque el fallo estuvo claramente marcado por los informes de los peritos que consideraron inapropiado desunir el callo óseo sin conformidad del interesado; ellos calificaron lo obrado como una violación a los usos y la ley de los cirujanos; lo consideraron una manifestación de ignorancia y falta de diligencia profesional.

Esos peritos no se referían a la necesidad humanista, ética o jurídica de obtener el consentimiento del paciente antes de intervenirlo, ellos se referían a una costumbre profesional que probablemente se debía a que toda cirugía se realizaba sin anestesia y, por ello, era muy deseable contar con la aquiescencia, más o menos estoica, del que se operaba. De hecho, los médicos consideraban el consentimiento como un simple requisito operacional, necesario para un buen resultado de la intervención propuesta, y habitualmente entregaban información muy sesgada o incompleta, claramente destinada a estimular la aceptación y cooperación del paciente con el procedimiento.

En el caso de Slater hubo consideraciones jurisprudenciales sobre el juego de las comunicaciones en la relación médico-paciente que se pueden considerar un rudimentario antecedente del consentimiento informado que se ha consagrado más actualmente. La Corte reconoció la costumbre de los cirujanos, en cuanto a obtener el consentimiento de los pacientes, y consideró que era ciertamente razonable que se le dijera al paciente qué era lo que iba a hacerse para que pudiera tomar coraje y prepararse para sobrellevar la operación.

“It appears from the evidence of the surgeons that it was improper to disunite the callous without consent; this is the usage and law of surgeons...”

“[...] a patient should be told what is about to be done to him, that he may take courage and put himself in such a situation as to enable him to undergo the operation.”

En resumen, ese primer esbozo de reconocimiento a la importancia de informar a los pacientes estaba centrado en la posición de los profesionales sanitarios, y estableció que ellos estaban obligados a obtener el consentimiento del paciente para mejorar las probabilidades de éxito en cualquier intervención (y quizá para que hiciera sus plegarias u otras formas de consuelo previas al sufrimiento que

podía ser inevitable, aunque eso no era lo más relevante).

Un fallo posterior, el caso *Mohr v. Williams*⁹³, estableció que el consentimiento del paciente tiene una importancia ajena a la necesidad de obtener cooperación del paciente y a la costumbre médica de tomar decisiones “técnicamente razonables”. En este caso la señora *Mohr* consultó al doctor *Williams* por hipoacusia del lado derecho, tenía una perforación del tímpano y un pólipo compatible con otitis media crónica derecha. El lado izquierdo no se pudo examinar porque el conducto auditivo estaba ocluido por material sólido, y era imprudente hacer un lavado sin verificar la indemnidad del tímpano.

Cuando la paciente estaba anestesiada se pudo limpiar el conducto auditivo izquierdo, entonces fue evidente que ese lado tenía una enfermedad mucho más severa que el derecho, porque había perforaciones de la membrana timpánica y necrosis de los huesecillos del oído medio. El doctor *Williams* consultó al doctor *Davis*, médico de cabecera de la señora *Mohr*, y -con su acuerdo- hizo la cirugía del lado izquierdo (sin tocar el lado derecho).

Una posibilidad jurídica habría sido demandar por negligencia en el ejercicio de una profesión u oficio riesgoso, para lo que habría sido necesario demostrar algún error técnico en el procedimiento quirúrgico. Pero, el abogado de la paciente demandó por “*assault and battery*”, alegando que el perjuicio en su audición se debía a un contacto físico no autorizado sobre su persona, por ello el jurado determinó una indemnización de U\$14.322,50, que era una cifra enorme en esa época. El juez objetó la indemnización e indicó la realización de un nuevo juicio, pero esa objeción fue apelada por ambas partes.

La defensa basó su alegato en que existía algo así como un “consentimiento tácito” a favor del médico cirujano, quien lo había verificado con el médico de cabecera de la demandante. La Corte estableció que el consentimiento de la paciente se refería a una zona determinada de su cuerpo, y que no cabía hacer una extensión por analogía de ese consentimiento, porque no había urgencia en hacer la cirugía del lado izquierdo.

Es importante destacar que -en materia civil- se configura “*assault*” cuando hay cualquier amenaza o tentativa dolosa (mal intencionada) o culposa (descuidada) de lesionar o hacer cualquier contacto físico no consentido con la víctima; y que “*battery*” se configura por todo contacto físico no consentido (así sea extremadamente ligero e inocuo), con lo que el “agresor” se hace responsable de todas las consecuencias de su proceder, aunque no se logre

demostrar alguna intención de dañar, de lesionar.

El elemento más importante de este fallo para el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado es que, en materias médicas, es irrelevante la intención criminal del que comete “*assault and battery*”, basta demostrar que se trata de amenazar o consumir contactos no consentidos por el demandante. La Corte citó el caso de *Vosburg v. Puyney*, arguyendo que el “*assault*” se puede configurar, en materias médicas, tanto por intención criminal como por negligencia. Del mismo modo, se establece que el operador sólo puede actuar *motu proprio* por el bienestar del paciente, saliendo del consentimiento actual, cuando existe urgencia en ello.

Un antecedente más cercano a la doctrina del consentimiento informado se encuentra en una sentencia de 1906, dictada por el Tribunal Supremo de Illinois, ese es el caso *Pratt vs Davis*⁹⁴.

La señora *Parmelia Davis*, ama de casa de cuarenta años de edad, sufría epilepsia de larga data. Su marido supo que el doctor *Pratt* era una autoridad en la materia y decidió llevar a su cónyuge. Después de examinarla, el doctor *Pratt* decidió que era necesario extraer el útero y ovarios de la señora *Davis* para curar su epilepsia. La cirugía se efectuó sin informar a la paciente de la naturaleza de esa cirugía. El cirujano insistió en que había informado oportunamente al señor *Davis*, quien lo negaba; pero, el médico reconoció que había ocultado alguna información a la paciente, porque “deseaba que la paciente ingresara a quirófano sin oponer resistencia” (remedando de alguna forma la “buena práctica profesional” que había sido invocada en el caso *Slater*). De hecho, sólo había mencionado a la paciente que pretendía “reparar unos pocos desgarros superficiales del cuello uterino y del recto”.

El doctor *Pratt* reconoció en la Corte que “no la consideraba digna de más explicaciones” y afirmó su defensa diciendo que “... Cuando una paciente se pone al cuidado de un cirujano para tratamiento sin limitaciones expresas, bajo su autoridad, ella consiente legalmente que él puede realizar toda operación que considere apropiada y esencial para el bienestar de ella”.

Aunque parece muy lejana, la posición del cirujano que “entrega informaciones parciales, inexactas o incompletas, para evitar la oposición del paciente” todavía existe, y se manifiesta cuando los médicos deciden de modo unilateral, paternalista o autoritario, cuáles son las informaciones que vale la pena entregar al paciente. El resultado final es que el paciente queda privado de oponerse a decisiones sanitarias que le afectan, porque no tiene cómo adivinar lo que realmente se pretende hacer con su cuerpo o alma.

El fallo fue tan categórico como las opiniones del doctor Pratt, pero contrario a ellas:

- “[Under a free government at least, the free citizen’s first and greatest right, which underlies all others -the right to the inviolability of his person, in other words, the right to himself-is the subject of universal acquiescence, and this right necessarily forbids a physician or surgeon, however skillful or eminent [...] to violate without permission the bodily integrity of his patient [...] and [to operate] on him without his consent or knowledge”.

El doctor Pratt fue condenado por “*assault*” y condenado a pagar U\$ 3.000.

Pasaron menos de diez años y se produjo una situación extremadamente similar al caso Pratt v. Davis. Se trata del caso de Mary E. Schloendorff v. The Society of the New York Hospital, que fue resuelto en 1914⁹⁵. Este caso es citado una y otra vez como el punto inicial de la doctrina del consentimiento informado, porque en él se hace un reproche jurídico al quehacer sanitario bienintencionado, en que se toman decisiones aparentemente razonables (hacer un examen bajo anestesia general, y extirpar el tumor que se hace evidente); pero, contrarias a la voluntad expresa del afectado (que había prohibido expresamente esa eventual cirugía).

Tras la operación ella desarrolló edema de una pierna y gangrena en el brazo izquierdo; se le amputaron algunos dedos de la mano, y sufrió dolores extremadamente evidentes.

Tal como en los dos casos anteriores, y a diferencia del caso Slater, no se hizo reproche de imprudencia o negligencia. Pero, a diferencia de los precedentes, se consolida una proposición jurídicamente revolucionaria, que todavía consagra el derecho a la auto determinación en materias sanitarias, un derecho nuevo y propio de cada adulto sensato.

- “In the case at hand, the wrong complained of is not merely negligence. It is trespass. Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient’s consent commits an assault, for which he is liable in damages”.

La frase más famosa de ese párrafo podría ser estrictamente imperfecta, porque las lesiones de Mary Schloendorff se produjeron por un “*battery*” (la consumación de un contacto no consentido). En materias civiles, el “*assault*” implica la amenaza o tentativa -dolosa o culposa- de lesionar o tener

un contacto ilegítimo, no consentido por la víctima (a diferencia del juicio penal, que siempre exige dolo).

Cabe repetir que si un médico amenaza con efectuar un procedimiento invasivo no consentido comete “*assault*”; del mismo modo, si un médico realiza un procedimiento invasivo no consentido, incurre en “*battery*”. Y ambos son delitos que dan derecho a reclamar indemnización. Esto puede parecer extraño, porque el médico aparenta saber más acerca de la salud y el bienestar que los pacientes. Sin embargo, “*assault*” y “*battery*” son figuras ilegales en la vida cotidiana, y lo que es ilegal en la calle no se hace necesariamente más legal cuando se realiza en un quirófano⁹⁶, aunque esa ilegalidad puede ser obviada por el “privilegio” que se configura al obtener un consentimiento informado y actuar de acuerdo a la *lex artis ad hoc*.

Cuando hay un consentimiento informado válido, los hechos que se podrían calificar como ilícitos (mirar, tocar, pinchar, cortar, arrancar, etc) pueden ser recalificados como “prestaciones médicas” (observar, palpar, puncionar, incidir, amputar, etc), ajenas al mundo penal, a cambio de ciertas obligaciones especiales, como actuar con la debida diligencia y cumplir la *lex artis*.

Finalmente, y a pesar de lo que repiten muchos textos, la señora Schloendorff perdió el juicio y debió pagar U\$ 292 por las costas, porque el fallo estableció que la demandada era una institución de caridad, sin fines de lucro, y que los pagos hechos por la demandante ni siquiera cubrían los gastos que ella había producido. Diez años después, la misma Corte de Apelaciones criticó la argumentación que se había planteado sobre “*charitable immunity*” -por débil- y la descartó definitivamente en el fallo Bing v. Thunig, de 1957⁹⁷.

El primer caso en que se mencionó simultáneamente la necesidad de consentimiento y de información se habría presentado en la esfera de la ortopedia, en 1935⁹⁸. El señor Fortner, de 60 años de edad, sufría una osteomielitis sifilítica del fémur distal. Su médico tratante, el doctor Koch consideró que el paciente portaba un gran sarcoma de fémur e indicó tratamientos oncológicos que fracasaron estrepitosamente.

La Corte priorizó el “estándar de cuidado” y la información incompleta que se había entregado al paciente para decidir sobre su salud, sin hacer cuestiones sobre la importancia de su consentimiento. La Corte no hizo consideraciones sobre la autonomía del paciente; pero, en esa sentencia, Fortner v. Koch, la Corte rompió un cierto inmovilismo que estaba paralizándolo quehacer médico. La Corte indicó:

- "... if there is to be progress in medicine and surgery, there must be a certain amount of experimentation carried on; but such experiments must be done with the knowledge and consent of the patient ...and must not vary too radically from the accepted method or procedure."

El estándar de "*malpractice*" fue desarrollado años más tarde; pero, desde este fallo comienza a considerarse la necesidad de ajustar a cada caso la obligación de informar, llegando más tarde a los conceptos de paciente razonable y el médico estándar.

En rigor, el consentimiento informado nació en 1957, con el fallo que dictó la Corte de Apelaciones de California en el caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*⁹⁹.

Martin Salgo consultó por una historia compatible con insuficiencia arterial muy grave de las extremidades inferiores, incluyendo ausencia de pulsos palpables, atrofia muscular y cianosis distal en reposo. El paciente era un hombre de 55 años, con un aspecto muy envejecido. Su médico tratante era el doctor Frank Gerbode, un célebre especialista en cirugía vascular, le explicó claramente la gravedad de la situación, los riesgos de la enfermedad, y la posibilidad de hacer una cirugía correctora si la aortografía era favorable. El médico no mencionó los riesgos propios del procedimiento, pero se encargó de presentar el caso a los especialistas respectivos.

Tras algunas demoras imprevistas se realizó la aortografía por punción translumbar, bajo anestesia general, en decúbito prono y no hubo incidentes mayores. El señor Salgo despertó al día siguiente, estaba parapléjico y nunca se recuperó, murió durante el juicio, que fue continuado por su viuda. En primera instancia el jurado concedió a Martin Salgo una indemnización de U\$250.000; pero, el juez redujo ese monto a U\$213.355. Apelaron ambas partes.

Ese fallo estableció los elementos fundamentales de una doctrina que se ha desarrollado y extendido por todo el mundo civilizado, excediendo con creces a la cultura norteamericana en que nació:

- "A physician violates his duty to his patient and subjects himself to liability if he withholds any facts which are necessary to form the basis of an intelligent consent by the patient to the proposed treatment....At the same time, the physician must place the welfare of his patient above all else and [recognize] that the patient's mental and emotional condition is important

and in certain cases may be crucial, and that in discussing the element of risk, a certain amount of discretion must be employed consistent with the full disclosure of facts necessary to an informed consent".

Esas frases simples y acertadas habrían sido tomadas del resumen *amicus curiae* que presentaron los abogados del American College of Surgeons para la defensa del apelante Frank Gerbode¹⁰⁰. Esa expresión latina se refiere a las presentaciones que pueden hacer terceros ajenos a un juicio, que entregan su opinión como peritos, testigos o informantes en derecho, para colaborar con el tribunal en la resolución de la materia en litigio. La información proporcionada puede consistir en un escrito con una opinión legal, un testimonio no solicitado por parte alguna o un informe en derecho sobre la materia del caso. La decisión sobre la admisibilidad de un *amicus curiae* queda, generalmente, entregada al arbitrio del respectivo tribunal.

Esta resolución plantea por primera vez la duda sobre cuál es la discrecionalidad permitida al médico que cumple con su obligación de informar, cuál es la "*certain amount of discretion*" que puede aplicar sin caer en omisiones inexcusables. Y pronto se plantearon las dos vertientes más importantes para enfrentar esa disyuntiva (los casos *Natanson y Berkey*).

En 1960, se dictó el fallo del caso sostenido por Irma Natanson contra John R. Kline y St. Francis Hospital and School of Nursing¹⁰¹. La señora Natanson sufrió quemaduras graves y necrosis de algunas costillas por la radioterapia que le fue aplicada como tratamiento para un cáncer de mama. Hasta donde cabe imaginar, ese era el mejor tratamiento disponible en ese momento y la lesión era muy previsible, a pesar de una buena ejecución de la técnica.

En primera instancia el caso fue rechazado, porque se demostró que la paciente había sido informada del tratamiento propuesto y había dado su consentimiento expreso para proceder. La demandante apeló y el caso llegó a la Corte Suprema de Kansas.

La Corte hizo dos observaciones fundamentales, una destinada a establecer la necesidad de contar con el consentimiento del paciente y otra destinada a establecer el estándar de calidad adecuado para considerar válido ese consentimiento.

- "On retrial of this case the first issue for the jury to determine should be whether the administration of cobalt irradiation treatment was given with the informed consent of the

patient, and if was not, the physician who failed in his legal obligation is guilty of malpractice no matter how skillfully the treatment may have been administered”.

- “The duty of the physician to disclosure, however, is limited to those disclosures which a reasonable medical practitioner would make under the same circumstances. How the physician may best discharge his obligation to the patient... involves primarily a question of medical judgment and therefore should be left to the medical profession”.

Este segundo punto del fallo Natanson, define la buena calidad de la información a partir de la posición del médico (limitándola a lo que haría un médico razonable en las mismas circunstancias) y permite usar como referente la opinión de otros especialistas; pero, ha sido muy criticado porque puede restringir el derecho del paciente a su autodeterminación, a construir su vida tan cerca de sus ideales como sea posible.

En 1969, se dictó sentencia en el caso Berkey v. Anderson¹⁰². Tras examinar al paciente, el doctor Anderson indicó una mielografía para confirmar una sospecha de hernia cervical. Al dar la información respectiva, cuando el señor Berkey preguntó si se trataba de una exploración similar a la electromiografía que ya había conocido, el doctor Anderson le indicó que era un procedimiento diagnóstico que producía molestias menores, porque el paciente quedaba fijado con correas a una mesa fría, que se cambiaba de posición para obtener imágenes de buena calidad. Le indicó que no sentiría nada además de esas “pequeñas molestias”, y omitió mencionar que se requería una punción de la duramadre y que existía el riesgo de una lesión neurológica definitiva. En resumen, entregó información incompleta y tendenciosamente tranquilizadora.

Terminado el examen, el paciente refirió dolor persistente y -tras 24 horas de observación- se encontró con que una de sus piernas se doblaba en cuanto cargaba peso sobre ella, “como si fuera de goma”.

Al revisar en Corte la superficial información que había entregado el médico se estableció que:

- “[if] appellant was simply told a myelogram was nothing to worry about and that the most uncomfortable thing about it was being tilted about on a cold table, the jury could have concluded that under the facts the statement was actually deceptive”.

Este párrafo del fallo Berkey definió la buena calidad de la información a partir de la posición del

paciente, representado por el jurado. Este estándar “basado en el paciente razonable” estableció que es deber del médico explicar la técnica prevista y sus posibles consecuencias, para que el consentimiento informado del paciente alcanzara su propósito esencial: “respetar la autodeterminación del paciente sobre sus propios intereses, de acuerdo a sus propias convicciones”.

Entre sus considerandos se relaciona el deber de información con las leyes relativas al fraude y estafa, tal como se había insinuado en el caso Pratt. El engaño, familiar en los primeros casos relativos al consentimiento informado, se aplicó en el caso de Berkey, estableciendo que el “consentimiento no informado” es inválido, por lo que, deja al infractor en posición de ser juzgado de acuerdo a las reglas generales, sin poder alegar las eximentes de “ejercicio legítimo de una profesión u oficio”.

La misma sentencia enfatizó que la relación médico paciente es una relación fiduciaria (basada en la confianza), y que en esas relaciones existe un mandato legal de “información completa”. La Corte indicó que la medida o estándar exigible de ese deber en el caso juzgado era:

- “whether the doctor gave [the patient] sufficient information as to the nature of a myelogram so that he could intelligently decide whether he wished to have it [...]”.

Relacionando este fallo (caso Berkey) con el precedente del caso Salgo, la Corte introdujo un estándar de información centrado en el paciente, desechando las consideraciones relativas a la costumbre médica o al doctor promedio (caso Natanson).

La era actual del consentimiento informado vive el dilema planteado en el caso Salgo, a propósito de la “*certain amount of discretion*” permitida durante el proceso de entregar información a un paciente. En el fondo, todavía es difícil definir el estándar exigible para aceptar en juicio que un doctor ha cumplido bien su obligación profesional de informar al paciente y respetar sus decisiones informadas.

Se puede fijar como estándar de información “la que acostumbran entregar los médicos en circunstancias similares”, permitiendo un grado de liberalidad en la materia, lo que puede vulnerar la auto determinación del paciente. Así se hizo en el caso Natanson, basado en la figura de “negligencia”.

Se puede fijar como estándar “el respeto a la autodeterminación del paciente”, considerando que el médico es responsable de todo perjuicio que cause al curso vital que habría preferido el paciente, porque incurre en una mala práctica -en negligencia-

cuando impide al paciente decidir los riesgos que prefiere enfrentar. Como en el caso Berkey, basado en la figura de “battery”.

Desde 1972 las decisiones judiciales en esta materia oscilaron entre los extremos recién mencionados¹⁰³, que son los referentes clásicos de la jurisprudencia norteamericana en esta materia. Ese año se agregaron tres casos emblemáticos: Canterbury v. Spence, el más citado como referencia doctrinal; Cobbs v. Grant y Wilkinson v. Vesey.

En principio, parecía esperable que el estándar de información basado en la “práctica médica habitual” sería reemplazado por el estándar centrado en el paciente, basado en una “persona razonable”. Y muchos autores pensaron que nacería una nueva etapa en la doctrina del consentimiento informado, basada en la protección absoluta del derecho a la autodeterminación; pero, ese desarrollo ha sido lento, aunque se mantiene una tendencia clara a respetar los intereses propios de las personas enfermas, por encima de las costumbres profesionales de las personas sanas. Un motor de este cambio han sido, curiosamente, la sociedad y la propia costumbre profesional, que han ido generando estándares de información mejores que las exigencias definidas por los jurados y los jueces.

Hoy, el estándar de información parece más claro en las normas profesionales y éticas que en las referencias legales^{104,105}. Aunque la jurisprudencia mantiene un estándar especial para esta obligación médica¹⁰⁶.

Tal como informa “The Dartmouth Institute for Health Policy & Clinical Practice”¹⁰⁷:

- “A different model of the doctor-patient relationship is emerging in response to this rebellion against both [medical] paternalism and third party [payers, insurance companies, and health maintenance organizations] intrusion into medical decision making. Shared decision making recognizes that there are complex trade-offs in the choice of medical care. Shared decision making also addresses the ethical need to fully inform patients about the risks and benefits of treatments, as well as the need to ensure that patients’ values and preferences play a prominent role. Most patients willingly participate in shared decision making, even when decisions are complicated and difficult.”

En el mismo sentido, cabe citar nuevamente la publicación de Annals of Internal Medicine del año 2002, referida al trabajo del American Board of Internal Medicine Foundation, American Society of Physicians - American Society of Internal

Medicine Foundation y la European Federation of Internal Medicine. Esa publicación recogió un enorme esfuerzo de tres asociaciones de médicos, destinado a definir y perfeccionar el concepto de “profesionalismo”:

- “Three Fundamental Principles set the stage for the heart of the charter, a set of commitments. One of the three principles, the principle of primacy of patient welfare, dates from ancient times. Another, the principle of patient autonomy, has a more recent history. Only in the later part of the past century have people begun to view the physician as an advisor, often one of many, to an autonomous patient. According to this view, the center of patient care is not in the physician’s office or the hospital. It is where people live their lives, in the home and the workplace. There, patients make the daily choices that determine their health. The principle of social justice is the last of the three principles. It calls upon the profession to promote a fair distribution of health care resources.”

En 1972 se falló el caso Canterbury¹⁰⁸, que había comenzado en 1958, cuando el señor Canterbury tenía 19 años de edad y sufría un intenso dolor en la parte posterior de la cintura escapular. En la mielografía apareció un defecto de llenamiento a la altura de la cuarta vertebra dorsal, por lo que, el doctor Spence le sugirió hacer una cirugía raquídea.

Aunque el enfermo tenía diecinueve años, era menor de edad para efectos legales, el cirujano sólo hizo un breve contacto por teléfono con la madre del paciente. A la pregunta directa de ella: “¿Es una operación peligrosa?”, el cirujano contestó: “*Not any more than any other operation*”.

Por desgracia, en la cirugía se encontró que el paciente tenía una médula espinal edematosa y no pulsátil, rodeada por vasos patológicos. Además, cayó de su cama en el primer día del posoperatorio, cuando intentaba ir al baño sin ayuda, y -finalmente- quedó parapléjico.

En marzo de 1963 se presentó la demanda contra el doctor Spence (por falta al deber de informar y negligencia en el diagnóstico y cirugía) y contra el Washington Hospital Center (por la falta de barandillas en la cama y la insuficiente atención de enfermería).

El caso fue completamente rechazado en primera instancia; pero, el demandante apeló a la Suprema Corte de Estados Unidos, Distrito de Columbia. En esa segunda instancia se consolidó la definición más exigente que se ha propuesto para el deber de informar que tienen los médicos

frente a sus pacientes:

- “Respect for the patient’s right of self-determination on particular therapy demands a standard set by law for physicians rather than one which physicians may or may not impose upon themselves”.

La Corte mencionó dos situaciones en que ese deber puede ser atenuado. Una ocurre cuando el paciente está incapacitado para informarse o expresarse, y parece peligroso diferir las actuaciones médicas esperando que se recupere. La otra se presenta cuando la información del riesgo o riesgos puede amenazar el bienestar del paciente.

En el mismo año 1972, se dictó el fallo del caso *Cobbs v. Grant*¹⁰⁹. El señor Ralph Cobbs se hospitalizó en agosto de 1964 por un cuadro de úlcera péptica, y el doctor Grant explicó los detalles de la cirugía; pero, no mencionó los riesgos inherentes a ella. La operación se desarrolló sin complicaciones y en el octavo día del posoperatorio el paciente se fue de alta a su domicilio en buenas condiciones, por primera vez.

En el noveno día el paciente regresó desde su hogar con dolor abdominal severo, y dos horas después de ingresar cayó en anemia aguda. En la cirugía de emergencia se constató un vaso esplénico lesionado -como ocurre en el cinco por ciento de esas cirugías - y se hizo una esplenectomía, sin incidentes. Pasaron dos semanas y el paciente se fue de alta en buenas condiciones, por segunda vez.

Un mes después del alta el paciente inició nuevamente un típico cuadro de síndrome ulceroso, y las radiografías demostraron una úlcera gástrica. Pasaron cuatro meses y fue necesario reintervenir porque la mala respuesta al tratamiento médico se convirtió en una hemorragia digestiva alta. Se hizo una hemigastrectomía, sin incidentes y el paciente se fue de alta en buenas condiciones, por tercera vez.

Poco después del alta el paciente tuvo una nueva hemorragia, que fue atribuida a la reabsorción precoz de alguna sutura. Afortunadamente, no fue necesario reintervenir y -tras una semana de observación- el paciente se fue de alta en buenas condiciones, por cuarta vez.

El paciente alegó que el cirujano había violado su deber de informar sobre los riesgos inherentes a la intervención, y muchos de ellos se habían materializado. La Corte estableció que la necesidad de información del paciente es de extrema importancia, so pena de invalidar el consentimiento que sea obtenido. De hecho, este fallo consideró que los estándares basados en la costumbre profesional

eran inapropiados.

La regla que emerge del caso *Cobbs* es que el médico tiene la obligación de informar:

- “[...] all significant perils [defining those as] the risk of death or bodily harm, and problems of recuperation”.

En realidad, la Corte analizó y resumió el punto en forma brillante:

- “In many instances, to the physician, whose training and experience enable a self-satisfying evaluation, the particular treatment which should be undertaken may seem evident, but it is the prerogative of the patient, not the physician, to determine for himself the direction in which he believes his interests lie. To enable the patient to chart his course knowledgeably, reasonable familiarity with the therapeutic alternatives and their hazards becomes essential. Therefore, we hold, as an integral part of the physician’s overall obligation to the patient there is a duty of reasonable disclosure of the available choices with respect to proposed therapy and of the dangers inherently and potentially involved in each”.

Del mismo modo, el fallo estableció una clara diferencia entre la violación voluntaria de la decisión informada, y la violación necesaria de esa misma decisión, cuando aparecen imprevistos que no fueron informados oportunamente. De ese modo la Corte propuso distinguir entre la figura de “lesiones civiles por falta de consentimiento (*battery*)” y la de “negligencia médica por falta de información (*negligence*)”:

- “The battery theory should be reserved for those circumstances when a doctor performs an operation to which the patient has not consented. When the patient gives permission to perform one type of treatment and the doctor performs another, the requisite element of deliberate intent to deviate from the consent given is present. However, when the patient consents to certain treatment and the doctor performs that treatment but an undisclosed inherent complication with a low probability occurs, no intentional deviation from the consent given appears; rather, the doctor in obtaining consent may have failed to meet his due care duty to disclose pertinent information. In that situation the action should be pleaded in negligence”.

En 1972 se falló también el caso *Wilkinson v. Vesey*¹¹⁰, que repitió casi el mismo concepto, por

eso se habla de los tres hitos dictados por las Cortes norteamericanas en 1972. Ese fallo afirma que:

- “[...] a physician is bound to disclose all the known material risks peculiar to the proposed procedure. [It defined materiality as] the significance a reasonable person, in what the physician knows or should know is his patient’s position, would attach to the disclosed risk or risks in deciding whether to submit or not to submit to surgery or treatment”.

Inicialmente, el estándar de Canterbury, Cobbs y Wilkinson sobre el deber de informar fue adoptado sólo en las Cortes Federales del circuito de Washington DC, lentamente se extendió a otras jurisdicciones.

La mayoría de los estados siguen la doctrina de Natanson v. Kline, ajustando el deber de informar a la costumbre profesional imperante. Algunos estados que habían comenzado a aplicar el estándar de la “persona razonable”, privilegiando la autodeterminación del paciente, han vuelto a aplicar el estándar de la “costumbre profesional”, en parte por la actividad de grupos médicos y, por otro lado, porque se prefiere evitar la proliferación de demandas que podrían entorpecer las decisiones profesionales, que se presumen bien intencionadas. En realidad, todavía no existe un consenso nacional en Estados Unidos en esta materia¹¹¹.

En 1982, se dictó el fallo del caso Truman v. Thomas¹¹², en que los hijos de una mujer muerta por cáncer cervicouterino ganaron una demanda contra el médico que no informó a la extinta de los riesgos que corría al postergar ese examen de rutina:

- “It must be remembered that Dr. Thomas was not engaged in an arms-length transaction with Mrs. Truman. Clearly [...] he was obligated to provide her with all the information material to her decision [not to have a pap smear]”.

De esa forma, el deber médico de informar sobre las consecuencias de aceptar procedimientos médicos fue extendido a la obligación de informar sobre las consecuencias de rechazarlos.

Omisión del consentimiento informado

En primer lugar, y con mucho énfasis, se debe repetir que el consentimiento informado es una obligación que nace de fuentes, humanistas y profesionales^{113,114}, que son previas y superiores a sus efectos legales y jurídicos^{115,116,117,118}. Por ello, y sin

necesidad de consideraciones legales o jurídicas, la omisión del consentimiento informado, salvo las excepciones obvias, es una violación a los derechos del paciente, una descortesía abusiva (por la privilegiada posición del médico) y una negligencia médica inexcusable (por incumplimiento del deber de información).

En segundo lugar, la imperfección u omisión del consentimiento informado tiene consecuencias que parecen abstractas: violar voluntad ajena, faltar al profesionalismo, abusar de un cargo o profesión, exceder su legítimo ejercicio. Pero, esas abstracciones pueden cambiar la situación del médico que no comprende oportunamente la importancia de un proceso que es jurídicamente obligatorio, y que -con ello- queda expuesto a errores y mal entendidos que hacen más complejo y peligroso el ejercicio profesional¹¹⁹.

En tercer lugar, el mismo resultado sanitario puede terminar en sentencias completamente diferentes, si se modifica el cumplimiento de la obligación de informar completa y oportunamente. De hecho, la sola imperfección u omisión del consentimiento informado puede servir de fundamento para una sentencia judicial adversa¹²⁰, aunque el resultado sanitario parezca perfecto para los que intervinieron en producirlo¹²¹.

En cuarto lugar, se debe considerar que la verdad de la vida real es la “verdad material o real” y que -en cambio- las decisiones judiciales sólo pueden considerar ciertos los hechos controvertidos que se demuestran en juicio, en la “verdad procesal o demostrada” (que también incluye los hechos no controvertidos, los hechos de público conocimiento, las máximas de la experiencia y los principios científicamente afianzados). Por ello, no basta informar al paciente con exactitud y claridad, acoger sus dudas, sus decisiones, respetar su voluntad y cumplir las demás exigencias de la *lex artis* para tratar de lograr el resultado deseado. Siempre, una y otra vez, el fallo sólo puede fundarse en la “verdad procesal”, en los hechos que se demuestran en juicio. Por eso, además de cumplir con el proceso de informar para obtener un consentimiento válido del paciente (una verdad material), es imprescindible dejar evidencia para demostrar que esa obligación, impuesta por la comunidad y recogida por el profesionalismo médico, ha sido cumplida a cabalidad.

En aras de la seguridad jurídica, es mejor usar un documento de consentimiento informado, con especial atención en los casos que la ley lo exige expresamente^{122,123,124,125,126,127,128,129,130}.

Esta prevención es extraordinariamente importante, porque el juez está obligado -por ley- a entre-

gar en toda sentencia las consideraciones de los hechos y los fundamentos de derecho que le permiten sostener sus conclusiones y decisiones.

El Consentimiento Informado en Anestesia

Nuestra especialidad se asocia tradicionalmente a riesgo jurídico muy alto, y se mantuvo por muchos años entre las especialidades más demandadas y condenadas a indemnizar.

Aunque la mortalidad de causa anestésica ha sufrido una disminución importante, que podría llegar a un 97% desde la década de 1940¹³¹, todavía es un tema recurrente dentro de la especialidad^{132,133,134,135,136,137}, y se suelen difundir materiales orientados a mejorar las prácticas protectoras, de auto cuidado profesional^{138,139,140,141}.

En el ejercicio de la anestesiología se reúnen condiciones que se consideran relevantes para el proceso de información y consentimiento en otras especialidades, como la traumatología y las atenciones en servicios de urgencia^{142,143}, y se agregan algunas peculiaridades que constituyen una carga adicional en el proceso de consentimiento para anestesia, que -probablemente- deben considerarse por separado del que es necesario para la cirugía o procedimiento principal^{144,145}:

1. El anestesista suele tener muy poco tiempo para desarrollar una relación médica con el paciente que será intervenido, eso empobrece la calidad de dicha relación y limita las posibilidades de brindar buena información y verificar que ella ha sido entendida.
2. En la atención de urgencias, vínculo médico paciente se construye y desarrolla bajo presión adicional, con pacientes angustiados o relativamente incapaces para brindar consentimiento. En esas condiciones, el proceso de información y consentimiento puede ser aún más apremiante y complejo.
3. Se suele atender pacientes físicamente frágiles, susceptibles de resultados indeseados y sorpresivos: niños, pacientes de cuidado intensivo, ancianos. Se repite la misma consideración anterior.
4. La especialidad demanda requisitos de destreza manual y conocimientos técnicos que, con cierta frecuencia, no son acompañados por destrezas de comunicación y empatía del operador hacia sus pacientes (y esas destrezas no son entrenadas con suficiente intensidad en los programas de formación profesional).
5. Simetría anatómica, es la fuente obvia para las cirugías y anestésicas del lado equivocado, un

desastre que se suele asociar a sentencias muy desfavorables.

6. Cirugías susceptibles de anemia aguda, en que el anestesiólogo ve amenazadas funciones vitales del paciente que ha consentido su participación profesional. En esta situación aparece un modelo clásico para el estudio de la doctrina del consentimiento informado, se trata de la situación de los Testigos de Jehová, respecto a los cuales se muestran dos sentencias recientes y emblemáticas en el párrafo respectivo.
7. Atención multidisciplinaria, que implica varias consideraciones referidas a la relación que existe entre cada operador y los demás proveedores de servicios, cada uno de los cuales puede intervenir y producir resultados dañosos, que pueden recaer en la esfera de responsabilidad de todos los involucrados.
8. Posibilidad cierta de lesiones mortales o asociadas a un pronóstico médico legal grave (dentales, neurológicas, visuales).

Considerando referencias de varias especialidades, parece claro que el riesgo legal puede ser atenuado si se logra completar el proceso de información y consentimiento antes de ingresar al área quirúrgica¹⁴⁶ y se documenta por escrito^{147,148}. Se han propuesto soluciones para cumplir el proceso de consentimiento en situaciones de emergencia¹⁴⁹, para abordar con profesionalismo algunas técnicas que parecen casi experimentales¹⁵⁰ y se recomienda adaptar tales prácticas a la jurisprudencia local¹⁵¹.

Demostrar la existencia de información completa y oportuna ha permitido obtener sentencias de absolución, incluso ante resultados muy adversos: embarazo tras vasectomía¹⁵², muerte tras lesión accidental de carótida¹⁵³, paraplejia luego de instrumentación raquídea¹⁵⁴, secuelas por discectomía lumbar¹⁵⁵, lesión vascular y vesical en herniorrafia crural recidivada¹⁵⁶, infección y paraplejia posoperatoria tras instrumentación raquídea infectada¹⁵⁷, etc.

Del mismo modo, la falta de información oportuna puede hacer más difícil la defensa del médico o el prestador institucional^{158,159}, tal como lo puede hacer la mala calidad de los registros clínicos¹⁶⁰, y se ha asociado a condenas en casos de intervenciones y resultados que podrían parecer técnicamente aceptables: transfusión no consentida en caso de anemia aguda¹⁶¹, tetraparesia tras laminectomía cervical sin incidentes¹⁶², carcinoma de mama que aparece durante observación clínica de tumor mamario que parecía benigno¹⁶³, etc.

Jurisprudencia hispanoamericana

Aunque esta doctrina nació y se ha desarrollado principalmente en Estados Unidos de Norteamérica, por razones sociológicas¹⁶⁴ y religiosas¹⁶⁵, es muy evidente que se ha extendido por todo el mundo occidental. Llegando a fallos señeros en países de habla hispana¹⁶⁶.

Se presentan dos sentencias referidas a Testigos de Jehová, porque ellos son el modelo más puro de conflicto grave entre las intenciones de un paciente y las de un médico. En ellas interactúan el ejercicio legítimo de la medicina, que significa ciertas obligaciones del médico (que queda en "posición de garante" mientras cuenta con la autorización del paciente y no arriesgue sus propios intereses), y el ejercicio legítimo de las garantías constitucionales, que aseguran ciertas libertades del paciente (que tiene derecho a vivir su vida como mejor pueda, en cuanto no perjudique a terceros, y sin obligación de someterse a otros, que son iguales a él en dignidad y derechos).

Ambas sentencias exponen la nueva posición de las personas frente al Estado y de los pacientes frente a los médicos. Ellas definen una convivencia libre de paternalismos, en que los adultos -y algunos menores- tienen derecho a vivir sin otras limitaciones que los derechos actuales de otras personas.

La Corte Suprema de Justicia de la Nación de Argentina falló en 1993 el caso del recurrente Marcelo Bahamondez¹⁶⁷, que apelaba a una sentencia de la Cámara Federal de Apelaciones de Comodoro Rivadavia, que había confirmado una sentencia de primera instancia en que se autorizaba la transfusión de sangre al paciente, así fuera contra su voluntad. El argumento fue que la conducta del señor Bahamondez era un "suicidio lentificado".

Aunque el caso fue desechado porque el paciente estaba de alta, y la Corte alegó su propia incompetencia para emitir declaraciones generales o pronunciamientos abstractos, se deben mencionar varias consideraciones de los votos disidentes, que acogen elementos de humanismo muy novedosos en el derecho latinoamericano:

El voto de los doctores Barra y Fayt indicó que:

1. Que [...] la ley 17.132 de "Ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración" dispone en forma clara y categórica que los profesionales que ejerzan la medicina deberán -entre otras obligaciones- "respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse...", con excepción de los supuestos que allí expresamente se contemplan.

La recta interpretación de la citada disposición legal aventa toda posibilidad de someter a una persona mayor y capaz a cualquier intervención en su propio cuerpo sin su consentimiento. Ello, con total independencia de la naturaleza de las motivaciones de la decisión del paciente, en la que obviamente le es vedado ingresar al tribunal en virtud de lo dispuesto por el art. 19 de la Constitución Nacional, en la más elemental de sus interpretaciones.

2. Que, en efecto, cualquiera sea el carácter jurídico que se le asigne al derecho a la vida, al cuerpo, a la libertad, a la dignidad, al honor, al nombre, a la intimidad, a la identidad personal, a la preservación de la fe religiosa, debe reconocerse que en nuestro tiempo encierran cuestiones de magnitud relacionadas con la esencia de cada ser humano y su naturaleza individual y social. El hombre es eje y centro de todo el sistema jurídico y en tanto fin en sí mismo -más allá de su naturaleza trascendente-, su persona es inviolable. El respeto por la persona humana es un valor fundamental, jurídicamente protegido, con respecto al cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental. Los derechos de la personalidad son esenciales para ese respeto de la condición humana. En las vísperas del tercer milenio los derechos que amparan la dignidad y la libertad se yerguen para prevalecer sobre el avance de ciertas formas de vida impuestas por la tecnología y cosmovisiones dominadas por un sustancial materialismo práctico. Además del señorío sobre las cosas que deriva de la propiedad o del contrato -derechos reales, derechos de crédito y de familia-, está el señorío del hombre a su vida, su cuerpo, su identidad, su honor, su intimidad, sus creencias trascendentes, entre otros, es decir, los que configuran su realidad integral y su personalidad, que se proyecta al plano jurídico como transferencia de la persona humana. Se trata, en definitiva, de los derechos esenciales de la persona humana, relacionados con la libertad y la dignidad del hombre".

El voto disidente de los doctores Cavagna Martínez y Boggiano indicó que:

1. Que de todo lo afirmado [sobre libertad religiosa y la enorme diferencia entre eutanasia y objeción de conciencia] resulta el diverso tratamiento con que el ordenamiento jurídico debe enfocar la responsabilidad de los profesionales y demás personas intervinientes en uno y otro supuesto. En los casos de eutanasia u otra

práctica asimilable a ella, [esos profesionales] son autores o cómplices de un hecho ilícito. En cambio, cuando hay objeción de conciencia a un tratamiento médico, nada cabe reprochar a quienes respetan la decisión libre de la persona involucrada.

2. Que la convivencia pacífica y tolerante también impone el respeto de los valores religiosos del objetor de conciencia, en las condiciones enunciadas, aunque la sociedad no los asuma mayoritariamente. De lo contrario, bajo el pretexto de la tutela de un orden público erróneamente concebido, podría violentarse la conciencia de ciertas personas que sufrirían una arbitraria discriminación por parte de la mayoría, con perjuicio para el saludable pluralismo de un estado democrático”.

Por último, el voto disidente de los doctores Belluscio y Petracchi indicó que:

1. Que la Corte ha tenido oportunidad de dejar claramente establecido que el art. 19 de la Ley Fundamental otorga al individuo un ámbito de libertad en el cual éste puede adoptar libremente las decisiones fundamentales acerca de su persona, sin interferencia alguna por parte del Estado o de los particulares, en tanto dichas decisiones no violen derechos de terceros. [...]
2. Que tal principio resulta de particular aplicación al presente caso, en el que se encuentran comprometidas, precisamente, las creencias religiosas, la salud, la personalidad espiritual y física y la integridad corporal, mencionadas en el citado precedente. Luego, la posibilidad de que los individuos adultos puedan aceptar o rechazar libremente toda interferencia en el ámbito de su intimidad corporal es un requisito indispensable para la existencia del mencionado derecho de la autonomía individual, fundamento éste sobre el que reposa la democracia constitucional. [...]
3. Que, de conformidad con los principios enunciados, cabe concluir que no resultaría constitucionalmente justificada una resolución judicial que autorizara a someter a una persona adulta a un tratamiento sanitario en contra de su voluntad, cuando la decisión del individuo hubiera sido dada con pleno discernimiento y no afectara directamente derechos de terceros. Una conclusión contraria significaría convertir al art. 19 de la Carta Magna en una mera fórmula vacía, que sólo protegería el fuero íntimo de la conciencia o aquellas conductas de tan escasa importancia que no tuvieran repercusión alguna en el mundo exterior.

Tal punto de vista desconoce, precisamente, que la base de tal norma “...es la base misma de la libertad moderna, o sea, la autonomía de la conciencia y la voluntad personal, la convicción según la cual es exigencia elemental de la ética que los actos dignos de méritos se realicen fundados en la libre, incoacta creencia del sujeto en los valores que lo determinan...” (caso “Ponzetti de Balbín”, cit., voto concurrente del juez Petracchi, consid. 19, p. 1941)”.

El Tribunal Constitucional de España resolvió, el 18 de julio del año 2002, el Recurso de Amparo número 3468/1997¹⁶⁸. Los recurrentes eran el señor Pedro Alegre Tomás y la señora Lina Vallés Rausa, padres del extinto Marco Alegre Vallés. Los recurrentes habían sido absueltos en primera instancia por el Juzgado de Instrucción de Fraga, con fecha 20 de noviembre de 1996; pero, dicha sentencia absolutoria había sido revocada por la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, el 27 de junio de 1997. Con esa revocación, los recurrentes estaban condenados como autores del delito de homicidio en la persona de su propio hijo.

Se trataba de un varón de trece años de edad que se desangró hasta morir, doce días después de un accidente menor. Ese curso fatal se debió a que el paciente sufría una pancitopenia grave, no diagnosticada al tiempo de los hechos; y a que, tanto él como sus padres, manifestaron expresamente su rechazo a la transfusión de hemoderivados.

La “posición de garante” que se atribuye a los padres, y que justificaba el proceso criminal, significa que ciertas personas tienen ciertas obligaciones especiales, adicionales a las obligaciones generales de cuidado y prudencia. Esas personas pueden ser sancionadas si su “omisión de conductas” resulta dañosa para las personas a que deberían haber brindado protección. En esa situación están los padres, salvavidas, bomberos profesionales, policías y médicos (entre otros). El fallo destaca que los garantes pueden alegar su propia objeción de conciencia, para respetar la autonomía de la persona que pretende vivir según sus propias convicciones, sin pedir ni autorizar intromisiones, por muy bien intencionadas que ellas sean.

El Tribunal Supremo destaca, como hechos relevantes para la causa, que los padres solicitaron atención sanitaria oportuna; pero, rechazaron expresamente la transfusión de hemoderivados. Aceptaron sin dilación la sentencia judicial que ordenaba transfundir; pero, no intervinieron cuando el menor rechazó -con terror- la tentativa de transfusión. Solicitaron el alta a domicilio cuando se hizo evidente que nadie obraría contra la voluntad

del menor, y aceptaron los controles domiciliarios dispuestos por la autoridad sanitaria, incluyendo la decisión médica de volver a hospitalizar a su hijo (cuyo estado empeoraba cada día). De hecho, el padre fue pacífico acompañante de su hijo en el viaje final de la ambulancia al hospital, y del mismo modo contempló la transfusión de hemoderivados que se le aplicó como medida terapéutica desesperada, previa a su muerte.

El fallo del Pleno del Tribunal Constitucional exculpó a los padres del “homicidio por omisión” en la persona de su propio hijo.

Ese fallo contiene ideas notables relativas a la materia en estudio: que el menor tenía derecho a la libertad religiosa y de conciencia, que la vida libre goza de mayor rango constitucional que la vida sometida, que ningún garante está obligado a violar las garantías constitucionales de los que debe proteger, que el estado debe mantenerse en la más extrema laicidad y arreligiosidad, precisamente como una forma de respeto y tolerancia a todas las religiones de todos sus ciudadanos; y que los delitos de comisión por omisión son figuras doctrinarias, ajenas al constitucionalismo y derecho penal de España y que, de ninguna forma, son oponibles a las garantías de la carta fundamental.

Vale la pena destacar algunos considerandos referidos a la libertad religiosa, sus consecuencias y sus limitaciones, y a la posición de garantes que tenían los padres del menor fallecido:

6. El art. 16 CE reconoce la libertad religiosa, garantizándola tanto a los individuos como a las comunidades, “sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la ley” (art. 16.1 CE).

En su dimensión objetiva, la libertad religiosa comporta una doble exigencia, a que se refiere el art. 16.3 CE: por un lado, la de neutralidad de los poderes públicos, ínsita en la aconfesionalidad del Estado; por otro lado, el mantenimiento de relaciones de cooperación de los poderes públicos con las diversas Iglesias. En este sentido, ya dijimos en la STC 46/2001, de 15 de febrero, FJ 4, que “el art. 16.3 de la Constitución, tras formular una declaración de neutralidad (SSTC 340/1993, de 16 de noviembre, y 177/1996, de 11 de noviembre), considera el componente religioso perceptible en la sociedad española y ordena a los poderes públicos mantener ‘las consiguientes relaciones de cooperación con la Iglesia Católica y las demás confesiones’, introduciendo de este modo una idea de aconfesionalidad o laicidad positiva que ‘veda cualquier

tipo de confusión entre funciones religiosas y estatales’ (STC 177/1996)”.

En cuanto derecho subjetivo, la libertad religiosa tiene una doble dimensión, interna y externa. Así, según dijimos en la STC 177/1996, FJ 9, la libertad religiosa “garantiza la existencia de un claustro íntimo de creencias y, por tanto, un espacio de autodeterminación intelectual ante el fenómeno religioso, vinculado a la propia personalidad y dignidad individual”, y asimismo, “junto a esta dimensión interna, esta libertad ... incluye también una dimensión externa de *agere licere* que faculta a los ciudadanos para actuar con arreglo a sus propias convicciones y mantenerlas frente a terceros (SSTC 19/1985, FJ 2; 120/1990, FJ 10, y 137/1990, FJ 8)”. Este reconocimiento de un ámbito de libertad y de una esfera de *agere licere* lo es “con plena inmunidad de coacción del Estado o de cualesquiera grupos sociales” (STC 46/2001, FJ 4, y, en el mismo sentido, las SSTC 24/1982, de 13 de mayo, y 166/1996, de 28 de octubre) y se complementa, en su dimensión negativa, por la prescripción del art. 16.2 CE de que “nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias”.

La dimensión externa de la libertad religiosa se traduce además “en la posibilidad de ejercicio, inmune a toda coacción de los poderes públicos, de aquellas actividades que constituyen manifestaciones o expresiones del fenómeno religioso” (STC 46/2001), tales como las que se relacionan en el art. 2.1 de la Ley Orgánica 7/1980, de libertad religiosa (LOLR), relativas, entre otros particulares, a los actos de culto, enseñanza religiosa, reunión o manifestación pública con fines religiosos, y asociación para el desarrollo comunitario de este tipo de actividades”.

15. Partiendo de las consideraciones expuestas [sobre libertad religiosa, sus manifestaciones y limitaciones] cabe concluir que la exigencia a los padres de una actuación suasoria o de una actuación permisiva de la transfusión lo es, en realidad, de una actuación que afecta negativamente al propio núcleo o centro de sus convicciones religiosas. Y cabe concluir también que, al propio tiempo, su coherencia con tales convicciones no fue obstáculo para que pusieran al menor en disposición efectiva de que sobre él fuera ejercida la acción tutelar del poder público para su salvaguarda, acción tutelar a cuyo ejercicio en ningún momento se opusieron.

En definitiva, acotada la situación real en los términos expuestos, hemos de estimar que la

expresada exigencia a los padres de una actuación suasoria o que fuese permisiva de la trans-fusión, una vez que posibilitaron sin reservas la acción tutelar del poder público para la protección del menor, contradice en su propio núcleo su derecho a la libertad religiosa yendo va más allá del deber que les era exigible en virtud de su especial posición jurídica respecto del hijo menor. En tal sentido, y en el presente caso, la condición de garante de los padres no se extendía al cumplimiento de tales exigencias.

Así pues, debemos concluir que la actuación de los ahora recurrentes se halla amparada por el derecho fundamental a la libertad religiosa (art. 16.1 CE). Por ello ha de entenderse vulnerado tal derecho por las Sentencias recurridas en amparo”.

17. Como ya se ha expresado, en el presente caso los padres del menor fallecido invocaron su derecho a la libertad religiosa como fundamento de su actitud omisiva y, al mismo tiempo, posibilitaron sin reservas la acción tutelar del poder público para la protección del menor. Por ello procede otorgar el amparo solicitado por vulneración del derecho fundamental a la libertad religiosa (art. 16.1 CE), con la consiguiente anulación de las resoluciones judiciales impugnadas”.

Jurisprudencia chilena

Existe poca jurisprudencia sobre el consentimiento informado en Chile. Se puede considerar que son muy importantes dos sentencias citadas por don Enrique Paillas (op. cit.):

La primera de ellas se refiere a un paciente que fue sometido a una mielografía usando un medio de contraste que podía producir convulsiones. La mielografía se realizó de forma correcta; pero, se produjeron las convulsiones esperables, y el paciente sufrió fracturas en su columna y ambos fémures. Fue necesario instalar dos prótesis femorales para que el paciente volviera a caminar.

La sentencia consideró que los acusados no adoptaron las medidas pertinentes para prevenir las complicaciones, no tuvieron a la vista la ficha clínica confeccionada por la Comisión de Medicina Preventiva, no advirtieron al enfermo del peligro que representaba la prueba y, después de los hechos, no indicaron una radiografía de caderas, a pesar de los dolores que refería el paciente¹⁶⁹.

La condena fue de setenta días de reclusión para cada uno de los dos médicos imputados (aunque la pena fue remitida), y se fijó una indemnización de dos millones quinientos mil pesos por daño moral.

No se dio lugar al pago por daño emergente ni lucro cesante, por falta de prueba suficiente.

Es necesario destacar que:

1. No hubo reproche a la indicación ni a la ejecución material del procedimiento médico; pero, la falta de consentimiento informado, y la mala evaluación del dolor referido por el paciente, rompieron el privilegio que ampara los actos médicos, que deben ser siempre consentidos y bien ejecutados (salvo imposibilidad insalvable). Se puede repetir que la medicina es mucho más que un conjunto de conocimientos teóricos y habilidades manuales, es una forma de trabajo centrada en la persona del paciente, en su bienestar, su seguridad y su relación con la sociedad.
2. No se indemnizó el daño emergente ni el lucro cesante porque no fueron demostrados en juicio, a pesar que ambos son muy presumibles cuando una persona sufre fracturas de columna y fémures, que requieren instalación quirúrgica de prótesis. Eso debe ser relacionado con la necesidad de mantener buenos registros clínicos, que permitan demostrar en juicio la corrección del quehacer sanitario, si ello fuera necesario.

La segunda de ellas se refiere a una paciente que fue sometida a la resección de un tumor en su muslo, tras lo cual presentó signos evidentes de lesión severa en el nervio ciático poplíteo externo de la pierna operada. La biopsia demostró que se había extraído un neurofibroma benigno de 4,5 por 3,0 centímetros.

La sentencia consideró que la lesión sufrida por la querellante tuvo su origen en la intervención quirúrgica a que fue sometida. Y que dichas lesiones se debieron a la negligencia culpable cometida por el cirujano en el desempeño de su profesión, pues no advirtió a la paciente acerca de los riesgos de esa intervención, la cual fue decidida de inmediato, con el sólo reconocimiento físico externo y sin exámenes previos, tendientes a determinar la exacta entidad de la afección, por lo que no se advirtió el origen nervioso del tumor¹⁷⁰.

El cirujano fue condenado a cien días de reclusión por el cuasidelito de lesiones graves (que fue reemplazada por una multa tras la apelación respectiva), y se estableció una indemnización de cuatro millones de pesos por daño moral (que fue elevada a seis millones de pesos en segunda instancia).

Es necesario destacar que:

1. Aunque hubo pericias que consideraron que la cirugía había sido bien indicada y bien eje-

cutada (porque los exámenes adicionales no habrían modificado significativamente el plan quirúrgico, excepto en cuanto a brindar mejor información a la paciente, para que pudiera decidir sobre la posible cirugía y sus inevitables secuelas); la falta de consentimiento informado, y la omisión de exámenes destinados a afinar el diagnóstico, impiden configurar el privilegio que protege los actos médicos bien ejecutados.

2. No se indemnizó el daño emergente ni el lucro cesante, sea porque ellos no fueron demandados o porque no fueron demostrados en juicio. Tal como se mencionó en párrafos previos, toda sentencia judicial sólo puede referirse a los hechos demandados entre las partes, y sólo puede considerar los hechos que forman parte de la verdad procesal.

Resumen final

1. El trabajo médico ha evolucionado por determinantes sociales y profesionales.
2. Esa evolución impuso nuevas obligaciones a los médicos, una es el deber de informar a los pacientes; otra es el deber de respetar las decisiones que los pacientes adultos y sensatos tomen

sobre si mismos.

3. Esas nuevas obligaciones nacieron fuera del mundo médico, pero han sido recogidas por la deontología médica actual, en el concepto de profesionalismo, y en declaraciones de asociaciones médicas internacionales.
4. El incumplimiento de esos deberes puede tener sanciones éticas, morales, jurídicas y administrativas.
5. La falta de información es una negligencia, la información imperfecta es una impericia que puede obligar a intervenciones no autorizadas y la falta absoluta de consentimiento puede configurar tipos penales (agresión y lesiones).
6. Quien viola el deber de informar y practica intervenciones médicas no autorizadas queda fuera de la *lex artis* y es completamente responsable de las consecuencias de los actos no consentidos (aunque acredite una perfecta ejecución de las manualidades respectivas), y expuesto a sanciones penales por agresión y lesiones.
7. Tan importante como cumplir los deberes que la sociedad y el profesionalismo imponen a los médicos es preparar evidencias que permitan demostrarlo en tribunales, si ello se hace necesario.

REFERENCIAS

1. Código Civil de la República de Chile [online]. [citado 31 de marzo de 2011]. Disponible en: <http://www.bcn.cl/leyes/pdf/actualizado/172986.pdf>
2. Pardo A. ¿Qué es la salud? Revista de Medicina de la Universidad de Navarra 1997; 41(2): 4-9.
3. Retamales A. Rev Chilena de Cirugía 2003;(5): 537-542.
4. Corral H. Vida familiar y derecho a la privacidad. Rev. Chil. De Derecho 1999; 26: 63-86.
5. Corral H. Configuración jurídica del derecho a la privacidad. Rev. Chil. De Derecho 2000; 27: 51-79.
6. Dermizaky P. El derecho a la intimidad. Ius et praxis 2000; 6: 177-193.
7. Vivanco A. La aplicación del concepto de autopoiesis en los estudios de género: el derecho a autocomponerse del sujeto en referencia a su identidad sexual. Acta Bioethica 2006; 12: 151-164.
8. Vianna T. El derecho a no ser registrado. Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano, Biblioteca de la Universidad Autónoma de México [online] 2007 [citado 31 de marzo de 2011]:571-91. Disponible en: www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/dconstla/cont/20072/pr/pr6.pdf
9. Lessig L. The Architecture of Privacy, Draft 2. Taiwan Net '98 conference, Taipei, March 1998 [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: http://cyber.law.harvard.edu/works/lessig/architecture_priv.pdf
10. Villate J. Traducción para "Lessig L. The Architecture of Privacy", Cuadernos Ciberespacio y Sociedad [online] Febrero de 1999 [citado 31 marzo 2011] (2). Disponible en: <http://www.uned.es/ntedu/espanol/master/segundo/modulos/valores-y-etica/arquipri.htm>
11. Squella A. Introducción al derecho. Santiago (Chile): Editorial Jurídica de Chile; 2004.
12. Jestaz P. El derecho. Santiago (Chile): Editorial Jurídica de Chile; 1996.
13. Kachalia A, Choudhry N, Studdert D. Physician Responses to the Malpractice Crisis: From Defense to Offense. The Journal of Law, Medicine & Ethics 2005; 33:416-428.
14. Revuelta Iglesias Ana Victoria. El riesgo de judicialización de la medicina. Educ méd 2006; 9(1): 55-64. [periódico en la Internet]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132006000600015&lng=es&nrm=iso
15. Martínez Sampere, Eva. Derechos humanos y diversidad individual [online]. Araucaria Revista Iberoamericana de Filosofía Política y Humanidades, Universidad de Sevilla [citado 1 abril 2011]. Núm. 8. 2002. Pág. 3-18. Disponible en: http://www.institucional.us.es/araucaria/nro8/ideas8_1.htm
16. López Miró H. El consentimiento informado como obligación de fines. VII Congreso internacional de derecho de daños: Responsabilidades en el siglo XXI. Buenos Aires, 2002. Fac. de Derecho. Univ. de Buenos Aires.
17. Asamblea nacional constituyente de Francia. Declaración de los derechos del hombre y del ciudadano, París, 1789. [online].

- Sitio web de la Presidencia de la República de Francia. [citado 1 de junio de 2009]. Disponible en: http://www.elysee.fr/elysee/espagnol/las_instituciones/los_textos_fundadores/la_declaracion_de_los_derechos_del_hombre/la_declaracion_de_los_derechos_del_hombre.21654.html
18. Engelhardt Jr H. Los fundamentos de la bioética. Barcelona: Paidós; 1995.
 19. Ángulo G. El consentimiento frente a los bienes jurídicos indisponibles. *Revista Latinoamericana de Derecho* [online] Dic. 2007 [citado 31 marzo 2011]; año IV (7-8): 55-88. Disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/revlad/cont/7/cnt/cnt3.pdf>
 20. Nogueira H. El derecho a la igualdad en la jurisprudencia constitucional. *Ius et Praxis* 1997; Año 2: 235-267.
 21. Von Münch I. La dignidad del hombre en el derecho constitucional (traducción: Jaime Nicolás Muñiz). *Revista Española de Derecho Constitucional* 1982; año 2 (5): 9-33.
 22. Pfeffer E. Algunos criterios que permiten solucionar el conflicto derivado de la colisión de derechos. *Rev Chil de Derecho* 1998; Número especial: 225-227.
 23. Bulygin E. Sobre el estatus ontológico de los derechos humanos. *Cuadernos de Filosofía del Derecho* 1987; Núm 4: 79-84.
 24. The Stupidity of Dignity. *Conservative bioethics' latest, most dangerous ploy*. Steven Pinker, *The New Republic* [online]. Published: Wednesday, May 28, 2008 [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.tnr.com/article/the-stupidity-dignity>
 25. Pániker S. El derecho a morir dignamente. *Anuario de Psicología, Facultad de Psicología, Universitat de Barcelona* 1998; 29 (4): 83-90.
 26. Death with dignity act. Oregon Health Authority [on line]. [citado 3 abril 2011]. Disponible en: <http://public.health.oregon.gov/ProviderPartnerResources/EvaluationResearch/DeathwithDignityAct/Pages/index.aspx>
 27. Schwarzenegger C, Summers SJ. *Criminal Law and Assisted Suicide in Switzerland*. Facultad de Derecho, Universidad de Zurich [on line]. Publicado el 3 de febrero de 2005 [citado 3 abril 2011]. Disponible en: <http://www.rwi.uzh.ch/lehre/forschung/alphabetisch/schwarzenegger/publikationen/assisted-suicide-Switzerland.pdf>
 28. Neeleman J. Regional suicide rates in the Netherlands: does religion still play a role? *International Journal of Epidemiology* 1998; 27: 466-472 [on line]. [citado 3 abril 2011]. Disponible en: <http://ije.oxfordjournals.org/content/27/3/466.full.pdf>
 29. Seper F. Declaración "Iura et bona" Sobre la eutanasia. *Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe*, mayo de 1980 [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.churchforum.org/printpdf/1524>
 30. Sentencia 53/1985 del Tribunal Constitucional de España.
 31. Macklin R. Dignity is a Useless Concept. *BMJ* 2003; 327:1419-20 [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/327/7429/1419?etoc>.
 32. León F. Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni medicina defensiva. *Biomedicina* 2006; 2: 257-260.
 33. Omar E, Talco G, Sohaner G, et al. Consentimiento informado. VII Congreso internacional de derecho de daños: Responsabilidades en el siglo XXI. Buenos Aires, 2002. *Fac. de Derecho. Univ. de Buenos Aires*.
 34. Ribeiro DC. Autonomia: viver a própria vida e morrer a própria morte. *Cad. Saúde Pública Rio de Janeiro* 2006; 22: 1749-1754.
 35. Asamblea General de las Naciones Unidas. Declaración Universal de los Derechos humanos. 10 de diciembre de 1948 [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.un.org/spanish/aboutun/hrights.htm>
 36. Asamblea General de las Naciones Unidas. Declaración de los Derechos del Niño. 20 de noviembre de 1959 [citado 2 octubre 2008]. Disponible en: http://www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/25_sp.htm
 37. UNICEF. Convención Sobre Los Derechos Del Niño. 20 de enero de 1989 [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: http://www.unicef.es/derechos/docs/CDN_06.pdf
 38. IX Conferencia Internacional Americana. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre. 2 de mayo de 1948 [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.cidh.org/Basicos/Basicos1.htm>
 39. Organización de los Estados Americanos. Convención Americana Sobre Derechos Humanos (Pacto de San José). 7 al 22 de noviembre de 1969 [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.oas.org/Juridico/spanish/tratados/b-32.html>
 40. Asamblea General de las Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. 16 de diciembre de 1966 [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.prodiversitas.bioetica.org/doc98.htm>
 41. Consejo de Europa. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina o Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina o Convenio de Oviedo. 4 de abril de 1997 [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/Conv_DerHum&Biomedicina.pdf
 42. Sesión Plenaria de la UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de octubre de 2005. *Revista Selecciones de Bioética* 2006; 10: 6-16.
 43. Varsi Rospigliosi, E. La bioética en las constituciones del mundo. *Acta bioeth* 2002; 8: 239-253.
 44. Sala Plena de la Corte Constitucional. Sentencia C-355/06 Bogotá, D. C. Diez de mayo de dos mil seis [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.corteconstitucional.gov.co/sentencias/2006/C-355-06.rtf>
 45. Giordano S. Is the body a republic? *J. Med. Ethics* 2005; 31: 470-475.
 46. Abed H, Rogers R, Helitzer D, et al. Informed consent in gynecologic surgery. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 197: 674.e1-674.e5.
 47. Himmelstein D, Warren E, Thorne D, et al. Market Watch: Illness And Injury As Contributors To Bankruptcy [online]. Robert Wood Johnson Foundation. The Ford Foundation, Harvard Law School, and New York University Law School. *Health Affairs Web Exclusive*, February 2, 2005. *Health Affairs*, 10.1377/hlthaff.w5.63. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/hlthaff.w5.63/DC1>
 48. Restrepo MH. Cuidado paliativo: una aproximación a los aspectos éticos en el paciente con cáncer. *Persona y bioética* 2005; 9 (2):

- 6-45.
49. Borges J. El enfermo y su situación vital. *Gac Méd Caracas* 2003; 111 (2): 112-116.
 50. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, editors. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, D.C: National Academy Press; 2000.
 51. McCullough L, Chervenak F. Informed Consent. *Clin Perinatol* 2007; 34: 275-285.
 52. Seoane J. ¿A quién pertenece la historia clínica?: Una propuesta armonizadora desde el lenguaje de los derechos. *Derecho y salud* 2002; 10(2): 231-254.
 53. Golub E. Los límites de la medicina. Santiago (Chile), Editorial Andrés Bello, 1994.
 54. Luce J, White D. A History of Ethics and Law in the Intensive Care Unit. *Crit Care Clin* 2009; 25: 221-237.
 55. Terry P. Informed Consent in Clinical Medicine. *Chest* 2007; 131; 563-568.
 56. Paterick T, Carson G, Allen M, et al. Medical Informed Consent: General Considerations for Physicians. *Mayo Clin Proc.* 2008; 83(3): 313-319.
 57. Jones K. Surgeons' Silence: A History of Informed Consent in Orthopaedics. *Iowa Orthop J* 2007; 27: 115-120.
 58. Doyal L. Informed consent: moral necessity or illusion? *Quality in Health Care* 2001; 10(Supp D): i29-i33.
 59. Rangaramanujam ATM. Liberalizing consent - Supreme Court's preference for "real consent" over "informed consent". *Indian J Radiol Imaging* 2008; 18(3): 195-197.
 60. Osuna E, Pérez-Cárceles MD, et al. Informed consent. Evaluation of the information provided to patients before anaesthesia and surgery. *Med Law.* 1998; 17(4): 511-518.
 61. Skene L, Smallwood R. Informed consent: lessons from Australia. *BMJ* 2002; 324: 39-41.
 62. Zárate E. Los derechos de los pacientes y el consentimiento informado en Perú. *SITUA, Revista Semestral de la Facultad de Medicina Humana, UNSAAC.* 2003; 12(23): 4-10.
 63. Steinemann S, Furoy D, Yost F, et al. Marriage of professional and technical tasks: a strategy to improve obtaining informed consent. *The American Journal of Surgery* 2006; 191: 696-700.
 64. Morales-Ruiz JC. Formación integral y profesionalismo médico: una propuesta de trabajo en el aula. *Educ. méd.* [revista en la Internet]. 2009 Jun [citado 2011 Abr 01]; 12(2): 73-82. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132009000300003&lng=es. doi: 10.4321/S1575-18132009000300003.
 65. Chervenak F, McCullough L. Neglected ethical dimensions of the professional liability crisis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2004; 190: 1198-1200.
 66. Zawistowski C, Frader J. Ethical problems in pediatric critical care: Consent. *Crit Care Med* 2003; 31[Suppl.]: S407-S410.
 67. Larcher V. Consent, competence, and confidentiality. *BMJ* 2005; 330: 353-356.
 68. Buchanan A. Mental capacity, legal competence and consent to treatment. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2004; 97: 415-420.
 69. Perspective. Medical Professionalism in the New Millennium. *Ann Int Med* 2002; 136: 243-246.
 70. Asociación Médica Mundial. Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente. Octubre de 1981, revisada en octubre de 2005. [online] [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/14/index.html>
 71. Asociación Médica Mundial. Declaración de Malta de la Asociación Médica Mundial sobre las Personas en Huelga de Hambre. Noviembre de 1991, revisada en octubre de 2006. [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/h31/>
 72. European Consultation on the Rights of Patients. A Declaration Of The Promotion Of The Patients' Rights In Europe. Marzo de 1994. [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: http://www.aeds.org/pdf/declaracionamsterdam_derpac_ing.pdf
 73. Colegio Médico de Chile. Código de Ética del Colegio Médico de Chile y Manual de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial. [citado 31 marzo 2011]. [online]. Disponible en: http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/etica/090305codigo_etica.pdf
 74. Bueres A. Responsabilidad civil de los médicos. Tercera edición renovada. Buenos Aires: Editorial Hammurabi; 2006.
 75. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Gobierno de España, Ministerio de Ciencia y Educación, Instituto Carlos III [on line]. [citado 3 abril 2011]. Disponible en: http://www.isciii.es/htdocs/terapia/legislacion/Terapia_Ley_41_2002.pdf
 76. Rivas J, Vilches Y, Muñoz D, et al. Comité de Ética de la SECPAL. Consentimiento informado en cuidados paliativos. *Cuad Bioét* 2006; XVII (1): 95-105.
 77. Borquez G, Raineri G, Horwitz N, et al. La noción de capacidad de la persona para tomar decisiones, en la práctica médica y legal. *Rev Med Chile* 2007; 135: 1153-1159.
 78. Smith R. Communicating risk: the main work of doctors. *BMJ* 2003; 327: 0.
 79. Información sobre los riesgos operatorios: opinión de los médicos implicados y de los pacientes. Pérez J, Hernando P, Cañellas M, Barrena A, Font J, González I. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2004; 51: 20-27.
 80. Sancho I. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. In Dret, *Revista para el Análisis del Derecho* [serial online] 2004;(2):1-25 [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf
 81. Robertson G. A view of the future: emerging developments in health care liability. *Health Law Journal* 2008; Special Edition: 1-12.
 82. García Ortega C, Cózar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la ley 41/2002. *Rev Esp Salud Pública* 2004; 78: 469-479.
 83. Alongi J. Consentimiento informado. VII Congreso internacional de derecho de daños: Responsabilidades en el siglo XXI. Buenos Aires, 2002. *Fac. de Derecho. Univ. de Buenos Aires. Asociación de Abogados de Buenos Aires, Biblioteca Electrónica*

- [on line]. [citado 3 abril 2011]. Disponible en: <http://www.aaba.org.ar/bi20op12.htm>
84. Rafael J. La gestión de riesgos y el consentimiento informado. [online]. 2006. [citado 28 marzo 2009]. Disponible en: <http://www.theprofessionals.com.ar/ConsejosArchivos/La%20Gestion%20de%20Riesgo%20y%20Consentimiento%20Informado.pdf>
 85. Panting G. How to avoid being sued in clinical practice. *Postgrad Med J* 2004; 80: 165-168.
 86. Brendel R, Schouten R. Legal Concerns in Psychosomatic Medicine. *Psychiatr Clin N Am* 2007; 30: 663-676.
 87. Manual de riesgos y complicaciones procedimientos anestésicos y quirúrgicos. Bases para un consentimiento informado. Braghetto I, Vincent J. Red Clínica, Hospital Clínico de la Universidad de Chile [on line]. [citado 3 abril 2011]. Disponible en: http://www.redclinica.cl/HospitalClinicoWebNeo/CONTROLS/NEOCHANNELS/Neo_CH6258/Deploy/Riesgos%20y%20complicaciones,%20Procedimientos%20anestésicos%20y%20quirúrgicos.pdf
 88. Raab E. The Parameters of Informed Consent. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2004; 102: 225-232.
 89. Chuairé L, Sánchez M. Platón y el consentimiento informado contemporáneo. *Colombia Médica* 2007; 38(003): 297-300.
 90. Sentencia Rol N° 10.569-2005. Sexta Sala de la Ilustrísima Corte de Apelaciones. Santiago de Chile, seis agosto de dos mil nueve.
 91. Sentencia 349/1994 de la Primera Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de España, de 25 de abril de 1994.
 92. Slater v. Baker & Stapleton, 95 Eng. Rep. 860 (K.B. 1767).
 93. Mohr v. Williams, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905).
 94. Pratt v. Davis, 224 Ill. 300, 79 N.E. 562 (1906), aff'g 118 Ill. App. 161 (1905).
 95. Schloendorff v. Society of New York Hospital, 211 N.Y. 125, 105 N.E. (1914).
 96. Wiltbank AH. Informed consent and physician inexperience: a prescription for liability? *Willamette Law Review* 2006; 42(3): 563-566.
 97. Bing v. Thunig, 2 N. Y. 2d 656, 143 N.E. 2d 3 (1957).
 98. Fortner v. Koch, 261 NW2d 762, 765 (Mich. 1935).
 99. Salgo v. Leland Stanford Jr. Univ. Bd. of Trustees, 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170 (1957).
 100. Katz J. Reflections on informed consent: 40 years after its birth. *J Am Coll Surg* 1998; 186(4): 466-474.
 101. Natanson v. Kline, 186 Kan. 393, 350 P.2d (1960).
 102. Berkey v. Anderson, 1 Cal. App.3d 790, 82 Cal. Rptr. 67 (1969).
 103. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Washington. Making health care decisions: a report on the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship. Vol 1. Washington (DC): US Government Printing Office; octubre, 1982.
 104. Mazur D. Influence of the law on risk and informed consent. *BMJ* 2003; 327: 731-734.
 105. Black L. Health law: Accutane and the evolution of a warning. *Virtual Mentor, AMA Journal of Ethics* 2006; 8(8): 520-523.
 106. Black V, Gibson E. The Temporal Element of Informed Consent. *Health Law Review* 2004; 13(1): 36-43.
 107. The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice. Health Care Decision Making. [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: http://www.dartmouth.edu/~cecs/decision_making.html
 108. Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772, 783 (D.C.Cir. 1972).
 109. Cobbs v. Grant, 8 Cal. 3d 229, 104 Cal. Rptr. 505, 502 P.2d 1 (1972).
 110. Wilkinson v. Vesey, 110 R.I. 606, 295 A.2d 676 (1972).
 111. Coulson KM, Glasser BL, Liang BA. Informed consent: issues for providers. *Hematol Oncol Clin N Am* 2002; 16: 1365-1380.
 112. Truman v. Thomas, 165 Cal. Rptr. 308, 27 Cal. 3d 285, 611 P.2d 902 (1980).
 113. Jaspers K. La práctica médica en la era tecnológica. Barcelona: Editorial Gedisa; 1988.
 114. da Costa M. Introducción a la ética profesional. Segunda edición. Concepción (Chile): Editorial Universidad de Concepción; 1998.
 115. Flores V. Responsabilidad civil médica. Santiago (Chile): Sociedad Editora Metropolitana Limitada; 2002.
 116. Paillas E. Responsabilidad médica. Quinta edición. Santiago (Chile): Editorial Lexis Nexis Chile; 2004.
 117. Garrido M. Derecho Penal, Tomo II. Cuarta edición. Santiago (Chile): Editorial Jurídica de Chile; 2005.
 118. Urrutia A, Urrutia D, Urrutia C, et al. Responsabilidad médico-legal de los anestésicos. Segunda edición actualizada. Buenos Aires: Ediciones La Rocca; 2005.
 119. Mitchell J. A fundamental problem of consent. *BMJ* 1995; 310: 43-48.
 120. Studdert D, Mello M, Gawande A, et al. Claims, Errors, and Compensation Payments in Medical Malpractice Litigation. *N Engl J Med* 2006; 354: 2024-2033.
 121. Fernández M. Problemas jurídicos actuales sobre la vida y la muerte. En: Presentaciones del VI Congreso Iberoamericano de Academias de Derecho 2007 nov 14-17; Bogotá. [online]. Academia Colombiana de Jurisprudencia [citado 21 mayo 2009]. Disponible en: http://www.acj.org.co/activ_acad.php?mod=vi%20congreso%20fernandez%20gonzalez
 122. Ley 19.451, 10/04/96. Establece normas sobre trasplante y donación de órganos [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=30818>
 123. Decreto 656, 17/12/97. Reglamento de la Ley N° 19.451. Que establece normas sobre trasplante y donación de órganos [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=82691>
 124. Decreto 570, 14/07/00. Aprueba reglamento para la internación de las personas con enfermedades mentales y sobre los establecimientos que la proporcionan [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=173059>
 125. Res. Núm. 2.326 exenta, 30/11/00. Fija directrices para los servicios de salud sobre esterilización femenina y masculina [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=178647>
 126. Res. Núm. 656 exenta, 20/06/02. Regula la aplicación de la técnica de psicocirugía o cirugía aplicada al tejido cerebral [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION_656_02.doc
 127. Ley 19.779, 24/11/05. Establece normas relativas al virus de inmuno deficiencia humana y crea bonificación fiscal para enfermedades catastróficas [online].

- [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=192511&buscar=19779>
128. Ley 20.120, 22/09/06. Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478&buscar=20120>
 129. Res. Núm. 8833 exenta, 30/09/10. Aprueba instrucciones y normativa técnica sobre exámenes de alcoholemia [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: http://www.sml.cl/transparencia_activa/archivos_transparencia/RESOLUCIONES/NORMATIVA/RES-8833_EXENTA_30-SEP-2010-3.pdf
 130. Decreto 73, reglamenta AUGÉ, 30/11/10. Aprueba normas de carácter técnico médico y administrativo para el cumplimiento de las garantías explícitas en salud de la ley 19.966 [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1019960&buscar=decreto+73+2010>
 131. Li G, Warner M, Lang B, Huang L, Sun L. Epidemiology of Anesthesia-related Mortality in the United States, 1999–2005. *Anesthesiology* 2009; 110(4): 759-765.
 132. Bierstein K: Informed consent and the Medicare Interpretive Guidelines. *ASA Newsletter* 2006; 70(7): 13-14.
 133. Epstein RH, Vigoda MM, Feinstein DM. Anesthesia Information Management Systems: A Survey of Current Implementation Policies and Practices. *Anesth Analg* 2007; 105: 405-411.
 134. Cook TM, Bland L, Mihai R, et al. Litigation related to anaesthesia: an analysis of claims against the NHS in England 1995-2007. *Anaesthesia*. 2009; 64(7): 706-718. Errata in: *Anaesthesia*. 2009;64(9):1039-40.
 135. Yasny JS. Review: Perioperative dental considerations for the anesthesiologist. *Anesth Analg*. 2009 May; 108(5): 1564-1573.
 136. Cheney FW. The American Society of Anesthesiologists closed claims project: the beginning. *Anesthesiology*. 2010 Oct; 113(4): 957-960.
 137. Lanier WL, Warner MA. Editorial View. New Perioperative Cervical Injury: Medical and Legal Implications for Patients and Anesthesia Providers. *Anesthesiology* 2011; 114(4): 729-731.
 138. Airway management issues in pediatric anesthesia (editorial) [online]. The Canadian Medical Protective Association [citado 2 abril 2011]. Disponible en: http://www.cmpa-acpm.ca/cmpapd04/docs/resource_files/perspective/2010/04/pdf/com_p1004_4-e.pdf
 139. Anesthesia airway management (editorial) [online]. The Canadian Medical Protective Association [citado 2 abril 2011]. Disponible en: https://www.cmpa-acpm.ca/cmpapd04/docs/resource_files/risk_id/2005/pdf/com_r0507-e.pdf
 140. Recomendaciones para evitar acciones legales (base de datos) [online]. [citado 2 abril 2011]. Confederación Latinoamericana de Sociedades de Anestesiología. Disponible en: http://www.clasa-anestesia.org/search/apendice/recomendaciones_para_evitar_acc legales/
 141. Practice Self-Assessment Checklist Identifying the Risks in Anaesthetic Practice [online]. [citado 2 abril 2011]. MDA National Disponible en: <http://www.mdanational.com.au/media/93541/mdan11812%20anesthetics%20checklist-5.pdf>
 142. Goodman R. Legal, medical, and ethical implications of informed consent. *Orthopedics* 2000; 23: 668.
 143. Moskop J. Informed Consent and Refusal of Treatment: Challenges for Emergency Physicians. *Emerg Med Clin N Am* 2006; 24: 605-618.
 144. White S, Baldwin T. Special article: Consent for anaesthesia. *Anaesthesia* 2003; 58: 760-774.
 145. Marco AP. Editorial. Informed Consent for Surgical Anesthesia Care: Has the Time Come for Separate Consent? *Anesth Analg* 2010; 110(2): 280-282.
 146. Childers R, Lipssett P, Pawlik T. Informed Consent and the Surgeon. *Journal of the American College of Surgeons* 2009; 208(4): 627-634.
 147. Bhattacharyya T, Yeon H, Harris M. The medical-legal aspects of informed consent in orthopaedic surgery. *Journal of Bone and Joint Surgery* 2005; 87(11): 2395-2400.
 148. Green D, MacKenzie R. Nuances of Informed Consent: The Paradigm of Regional Anesthesia. *HSSJ* 2007; 3: 115-118.
 149. Sava J, Ciesla D, Williams M, et al. Is Informed Consent in Trauma a Lost Cause? A Prospective Evaluation of Acutely Injured Patients' Ability to Give Consent. *J Am Coll Surg* 2007; 205: 405-408.
 150. Hurlburt M. Facial transplantation: Understanding the interests of patients and hurdles to informed consent. *Med Sci Monit* 2007; 13(8): RA 147-153.
 151. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Standards of Practice Committee. Informed consent for GI endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2007; 66(2): 213-218.
 152. Tribunal Supremo de España. Sala I (Civil). Sentencia sobre recurso de casación número 1984/2000, de 23 de mayo de 2007.
 153. Tribunal Supremo de España. Sala III (Contencioso-Administrativo). Sentencia sobre recurso de casación número 5.071/02, de 24 de enero de 2007.
 154. Tribunal Supremo de España. Sala I (Civil). Sentencia número 2/2009 sobre recurso de casación, de 21 de enero de 2009.
 155. Tribunal Supremo de España. Sala I (Civil). Sentencia número 618/2008 sobre recurso de casación, de 18 de junio de 2008.
 156. Tribunal Supremo de España. Sala III (Contencioso-Administrativo). Sentencia sobre recurso de casación número 1.787/044, de junio de 2008.
 157. Tribunal Supremo de España. Sala III (Contencioso-Administrativo). Sentencia sobre recurso de casación número 7.408/04, de 19 de noviembre de 2008.
 158. Manrique J. Características de las demandas por lesiones a nervios periféricos durante procedimientos invasivos. Vinculación de los anesthesiólogos. *Rev Colomb Anestesiol* 2006; 34(2): 83-88.
 159. Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 001, Baleares. Sentencia de Procedimiento Ordinario número 362/2003 de 1 de julio de 2009.
 160. Rodríguez E. Aspectos Éticos De La Ficha Clínica. Programa Regional de Bioética OPS. [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://consensociudadano.bcn.cl/conferencial/FichaClinicaEtica>
 161. Malette v Shulman. 72 Ontario Reports (2d) 417 (Ontario Court of Appeal 1990). University of Ottawa, Faculty of Law, Common Law Section [online]. [citado 31 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.uottawa.ca/associations/ctdj/cases/malette.htm>
 162. Tribunal Supremo de España. Sala III (Contencioso-Administrativo).

- Sentencia sobre recurso de casación número 7394/02, de 21 de marzo de 2007.
163. Tribunal Supremo de España, Sala III (Contencioso-Administrativo). Sentencia sobre recurso de casación número 4791/2006, de 29 de abril de 2008.
164. Lenrow D, Chou L. Interventional Spine Research: The Evolution of Informed Consent. *Pain Physician* 2002; 5(1): 8-17.
165. Rabinovich-Berkman R. Actos jurídicos y documentos biomédicos. Buenos Aires: Editorial La ley; 2004.
166. Hoof PJ. Bioética y jurisprudencia. *Acta Bioethica* 2002; 8(2): 211-237.
167. Corte Suprema de Justicia de la Nación, República Argentina. Sentencia de 6 de abril de 1993 "Bahamondez, Marcelo" [online]. [citado 1 abril 2011]. Disponible en URL: <http://defenpo3.mpd.gov.ar/defenpo3/def3/jurisprudencia/general/cs/n/002fallos.htm>
168. Tribunal Constitucional Pleno de España. Sentencia 154/2002 [online]. [citado 1 abril 2011]. Disponible en URL: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/eu14.pdf>
169. Octavo Juzgado del Crimen de Santiago. Sentencia de la Causa 25633, dictada el 21 de agosto de 1987, confirmada el 3 de noviembre de 1988, ejecutoriada.
170. Vigésimotercer Juzgado del Crimen de Santiago, Sentencia de la Causa 18857, dictada el 6 de julio de 1995, confirmada el 22 de julio de 1996, ejecutoriada.