



UNIVERSIDAD DE CHILE
Facultad de Derecho
Departamento de Derecho Privado

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN EL ACTO MÉDICO
(Memoria para optar al grado de
Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales)

Alumno **Jorge Manuel Astorga Tobar**
Profesor Guía **Cristián Banfi Del Río**

Santiago, Chile
2011

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
CAPÍTULO I: “EL CONSENTIMIENTO INFORMADO”	7
I.- Evolución Histórica del Consentimiento Informado	7
II.- Concepto de Consentimiento Informado	15
III.- Principios y modelos éticos de actuación	21
IV.- Naturaleza Jurídica del consentimiento informado	24
CAPÍTULO II: “PRESUPUESTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO”	37
I.- Contenido del consentimiento informado	37
II.- El titular del consentimiento informado	53
III.- El momento del consentimiento informado	74
IV.- La forma y carga de la prueba del consentimiento informado	77
V.- El problema de los protocolos o formularios de consentimiento informado	83
CAPÍTULO III: “LA AUSENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO”	87
I.- Omisión del proceso informativo por parte del médico	87
II.- Objeción de conciencia (rechazo de tratamiento por parte del paciente)	92
CAPÍTULO IV: “PROYECTOS DE LEY DE DERECHOS DE LAS PERSONAS EN MATERIA SANITARIA”	100
I.- Introducción	100
II.- Proyecto de ley “sobre derechos de los pacientes”	101
III.- Proyecto de ley “sobre los derechos y deberes de las personas en materia de salud”	105
IV.- Proyecto de ley que “regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud”.	108
CONCLUSIONES	113
BIBLIOGRAFÍA	118

INTRODUCCIÓN

La figura del consentimiento informado es el gran aporte del derecho a la medicina. Sus primeros antecedentes, se hallan en litigios en los que se cuestionaba el resultado dañoso para el paciente a propósito de la actividad clínica realizada por profesionales médicos o en centros hospitalarios.

En nuestro país, el consentimiento informado en el acto médico no ha sido objeto de un estudio acabado y estructurado desde un punto de vista jurídico. En efecto, la mayoría de las investigaciones realizadas son de naturaleza médica o bioética.

La doctrina nacional no ha revisado la figura del consentimiento informado, su naturaleza jurídica, alcance e importancia en el desarrollo del acto médico. Esto resulta preocupante si apreciamos que hoy se acusa un quiebre en la relación médico – paciente, reconociéndose además el abandono del ideal de medicina paternalista, y que en la actualidad las personas tienen más fácil acceso a la información relativa a sus dolencias o enfermedades y conocen mejor los derechos que les asisten especialmente en materia sanitaria.

En este escenario, en los últimos años se ha observado un fenómeno de “judicialización de la medicina”, en cuya virtud los pacientes ya no permanecen pasivos respecto de la actuaciones médicas que les causan daño. En el presente, el actuar profesional de los médicos es habitualmente cuestionado. Por ello, la adecuada comprensión del consentimiento informado

puede determinar la suerte de los litigios civiles y penales iniciados por las supuestas víctimas contra los profesionales de la salud.

El consentimiento informado es considerado dentro de la práctica médica como elemento integrante y fundamental de la llamada *lex artis*. De este modo, su omisión puede ser reprochable al médico cirujano que, por ejemplo, somete a un paciente a una intervención quirúrgica innecesaria o diferente a la que éste consintió en realizarse.

Actualmente en los Estados Unidos de América, España, Francia y otros países, el consentimiento informado es absolutamente necesario en todo tipo de procedimientos clínicos, tales como consulta médicas, exámenes clínicos, intervenciones quirúrgicas, etcétera.

En Chile, en cambio, el consentimiento informado no tiene un carácter obligatorio. Con frecuencia, se entiende por tal al documento que firma un paciente antes de someterse a un procedimiento quirúrgico y que luego se agrega materialmente a la ficha clínica, pudiendo eventualmente revestir importancia en caso de una reclamación o procedimiento judicial.

Dada esta realidad nacional, de un tiempo a la fecha, se han tramitado una serie de proyectos de ley atinentes a la regulación de los derechos de las personas en materia de salud, a propósito de los cuales se ha comenzado a difundir el concepto de consentimiento informado, tratando de consagrarlo en normas positivas. Lamentablemente, ninguno de ellos ha llegado a ver la luz por diversas razones. El último de ellos, presentado por la

ex Presidenta Michelle Bachelet Jeria, titulado “De los Derechos y Deberes de los Pacientes en Materia de Salud”, se encuentra actualmente en la Cámara Alta en su segundo trámite constitucional con trámite de suma urgencia.

La presente memoria de grado busca entender la teoría del consentimiento informado, tan estudiada y desarrollada en el derecho comparado; comprender el contexto en el que se circunscribe el consentimiento informado dentro del acto médico; estudiar su trascendencia jurídica; y analizar los lineamientos principales y algunas de las dificultades que han caracterizado su evolución en ciertos países, tales como la competencia, la oportunidad y las formalidades del proceso dentro del ámbito sanitario que le da forma.

En el Capítulo I, revisaré la historia del consentimiento informado, los principios éticos que le dan sustento y los modelos en la relación médico – paciente que se han verificado en la historia médica.

En el Capítulo II, analizaré aspectos que se señalan en la doctrina comparada como presupuestos del consentimiento informado, a saber: su contenido y límites; el titular, tiempo y forma en que ha de prestarse; y finalmente, la forma y carga de la prueba. El análisis en comento atenderá en primer lugar al derecho comparado, dando especial énfasis a lo que ocurre en los Estados Unidos de América y España, países que presentan un estudio y legislación más rigurosos; luego se referirá a los estudios realizados por diversos autores nacionales y a las normas existentes en distintos cuerpos legales de nuestro país, los que podrían ser aplicados por analogía en la

materia; y, para finalizar, revisaremos algunos fallos pronunciados por nuestros tribunales que dicen relación, directa o indirectamente, con los diferentes aspectos del consentimiento informado.

En el Capítulo III, efectuaré un breve análisis de aquellas situaciones en que existe una omisión al consentimiento informado o un rechazo por parte del paciente, fundado en su objeción de conciencia.

En el Capítulo IV, analizaré sumariamente los principales puntos de los proyectos de ley que en nuestro país se han presentado a fin de regular la atención médica de las personas y la defensa de sus derechos en ese ámbito, con énfasis en la valoración y crítica de las normas contenidas en ellos.

Finalmente, concluiré el presente estudio con mi opinión personal acerca de la forma adecuada de incorporar el consentimiento informado a nuestro sistema médico – jurídico.

CAPÍTULO I: “EL CONSENTIMIENTO INFORMADO”

I.- Evolución Histórica del Consentimiento Informado

1. La idea moderna de consentimiento informado se vincula en su origen al derecho y no a la medicina, como se aprecia en diversos fallos pronunciados especialmente por los Tribunales Norteamericanos¹. Para entender el escenario actual de la institución del consentimiento informado, debemos revisar la evolución que éste ha tenido en la doctrina médica y jurídica.

2. Los primeros antecedentes se remontan al período en que la actividad médica comienza a ser judicializada, mediante demandas de reparación interpuestas por las personas que consideraron afectada su integridad física y salud a propósito de atenciones profesionales médicas. Así, la primera sentencia en la materia se dictó en el caso inglés “*Slater v. Baker & Stapleton*” del año 1767². El Tribunal, acogiendo la demanda del paciente, señaló “...es razonable que un paciente sea informado de lo que se le va a

¹ **DE LORENZO, RICARDO – PÉREZ PIQUERAS, JAVIER.** “*El consentimiento informado en patología digestiva*”. Madrid, España. Ricardo De Lorenzo y Montero y Editores Médicos. 1998. Páginas 49 – 50.

² “*Slater v. Baker & Stapleton*” 95 Eng Rep 860 (KB 1767)”. Los médicos demandados, Baker y Stapleton, rompieron el callo óseo formado en una fractura mal consolidada, para luego injertar un aparato ortopédico en la pierna del paciente sin haber obtenido previamente su consentimiento.

hacer, para que se arme de valor y se haga cargo de la situación, de modo que pueda afrontarla". Esta sentencia, nos muestra los gérmenes del instituto, puesto que hace referencia a un deber médico de informar al paciente. Sin embargo, ella no tuvo mayor incidencia jurídica posterior, y no se convirtió en un precedente en el derecho norteamericano³.

3. En los Estados Unidos de América, a comienzos del siglo pasado, aparecieron los primeros casos de cuestionamiento profesional médico. Cuatro casos marcaron un hito dentro de la jurisprudencia norteamericana en esta materia.

3.1. El primero de ellos fue el caso "*Pratt v. Davis*", del Tribunal Supremo de Illinois del año 1906⁴. En él, la paciente reclamaba que el médico había procedido a efectuar una histerectomía sin antes ella haber dado su autorización. La defensa del médico sostenía que todo médico está autorizado para efectuar todo lo que sea necesario y pertinente en las operaciones a sus pacientes, incluso sin contar con la autorización expresa de ellos. La Corte rechazó este argumento, señalando que el "consentimiento implícito" sólo tenía cabida en aquellos casos de emergencia y/o urgencia vital y cuando los pacientes, con conocimiento de causa, consciente y libremente, deciden

³ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** "*Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*". Madrid, España. Civitas Ediciones S,L. 2005. Página 25.

⁴ "*Pratt v. Davis*" 224 Ill., 300, 79 N.E. 562 (1906).

delegar en la persona del médico toda decisión clínica a fin de salvaguardar su vida y salud⁵.

3.2. El segundo hito lo marcó el caso “*Mohr v. Williams*”⁶. En él, un médico es consultado por una paciente por presentar molestias y pérdida auditiva en sus oídos. Al efectuar el examen clínico, detectó anomalías en el oído derecho, pero al examinar el izquierdo no pudo dar un diagnóstico, ya que anatómicamente presentaba deformidades que impedían un examen acabado. Al informar el resultado de la exploración a la paciente, le señaló que el oído derecho requería una operación para solucionar algunos problemas de pólipos y de las estructuras óseas, pero nada informó respecto al oído izquierdo. Le propuso la realización de una cirugía, la cual fue consultada por la paciente con su médico familiar, quien estuvo de acuerdo con el diagnóstico, por lo que finalmente aceptó someterse a la operación. El día de la cirugía, el médico aprovechó la instancia de revisar bajo anestesia el oído izquierdo de la paciente, y detectó una condición más seria en comparación con el oído derecho. El médico de la familia de la paciente, que asistió como ayudante a la cirugía, observó la condición del oído izquierdo, y concluyó con el diagnóstico de su colega en el sentido que dicho oído presentaba una condición más grave

⁵ **SÁNCHEZ RUBIO, MARÍA AQUILINA.** “*Marco Jurídico del derecho a la información en las relaciones sanitarias: Especial consideración al consentimiento informado*”. Tesis Doctoral. Cáceres, España. Facultad de Derecho, Universidad de Extremadura. 2007. Página 244.

⁶ “*Mohr v. Williams*” (104 N.W. 12) 1905. [En línea] <<http://www.lawandbioethics.com/demo/Main/LegalResources/C5/Mohr.htm>>. [Consulta: 24 junio 2011].

y sería que el derecho. De este modo, el Dr. Williams decidió operar el oído izquierdo, operación que fue, en principio, exitosa y realizada con destreza. Sin embargo, posteriormente la paciente presentó una complicación y perdió gran parte de su capacidad auditiva por ese oído. La paciente decidió demandar al médico, toda vez que su facultad auditiva se habría perjudicado, se le produjo un daño serio con la operación, y al no haber sido ésta autorizada en la forma en que se realizó, la consideraba injusta e ilegítima, por lo que recurrió a los Tribunales para que se le resarcieran los daños sufridos. Si bien el médico no fue condenado penalmente, la Corte Suprema de Minnesota determinó que no obstante no existir dolo de parte del médico, no podía tolerarse una intervención innecesaria en el cuerpo de la paciente, puesto que ella no había dado su autorización para operar su oído izquierdo, más aun cuando ella entendió que como el médico nada le dijo, su oído estaba bien.

3.3. El tercer hito fue el caso “*Rolater v. Strain*” (1913)⁷. En este caso, una mujer padecía de una infección en su pié y autorizó a su médico a realizarle una cirugía para que le retirara el tejido comprometido con la infección, señalándole expresamente que no quería que le extrajera ningún trozo de hueso. Al finalizar la operación, la paciente notó que el médico no había respetado su decisión, por lo que lo demandó alegando que el médico había sobrepasado los límites de la autorización dada.

⁷ “*Rolater v. Strain*” 1913 OK 634 137 P. 96 39 Okla. 572. [En línea] <<http://law.justia.com/cases/oklahoma/supreme-court/1913/14030.html>> [Consulta: 24 de junio de 2011]

3.4. Finalmente, el último caso que marca de manera definitiva la consagración del consentimiento informado dentro del sistema jurídico norteamericano fue “*Schloendorff v. Society of New York Hospital*”⁸. Si bien es cierto también fue un fallo absolutorio, la real importancia y trascendencia viene dada a propósito de la opinión de uno de los jueces que concurrió a la vista de la causa, el Juez Benjamín Cardozo, quien en sus consideraciones señaló “*todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños*”.

4. En el ámbito comparado, fueron surgiendo leyes más elaboradas que reconocieron una teoría del consentimiento informado. La primera de ellas se dictó en Alemania en 1931 a propósito de los procedimientos o actos de experimentación científica, llamados “*Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre*”. Este cuerpo normativo prohibió cualquier experimentación científica en humanos

⁸ “Schloendorff v. Society of New York” (105 N.E. 92) 1914. [En línea] <<http://wings.buffalo.edu/bioethics/schloen1.html>>. [Consulta: 21 junio 2011]. En este caso, un paciente autorizó a su médico tratante a efectuar una laparotomía exploratoria, pero dejando claramente establecido que no quería ser operado. Al efectuar el procedimiento clínico, el médico detectó un tumor fibroide en el abdomen del paciente, y procedió a extirparlo. El paciente, molesto con esta vulneración de su decisión y voluntad, demandó el Hospital por las actuaciones del médico tratante. Sin embargo, el fallo fue absolutorio para el Hospital y el médico, toda vez que a juicio de los magistrados, el Hospital no tenía responsabilidad por los actos cometidos por el profesional clínico.

menores de 18 años o moribundos y, tratándose de otras personas, exigió contar con su consentimiento.

5. Esta primera etapa de la evolución de la Teoría del Consentimiento Informado culminó con el término de la Segunda Guerra Mundial. Los Crímenes del Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración nazi, dieron lugar a los Juicios de Nuremberg, los que a su vez cristalizaron en el famoso Código del mismo nombre y que recogió diversos principios relativos a la experimentación con seres humanos. En concreto, este Código señaló lo siguiente: *“Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.*

Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud

y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento.

*El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente*⁹.

6. Posteriormente, en el derecho estadounidense comenzó “*un importante y copioso cuerpo jurisprudencial, precursor, en gran parte del alcance de esta problemática, que marcó las diversas etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado, hasta adquirir las actuales características*”¹⁰. De allí que de acuerdo a Galán Cortés, se pueda resumir la evolución del consentimiento informado de la siguiente forma:

6.1 Etapa del “Consentimiento Voluntario” (1947), a partir de las conclusiones y principios contenidos en el Código de Nuremberg.

6.2 Etapa del “Consentimiento Informado” (1957), esta fase comenzó con el caso “*Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*”¹¹, en el

⁹ **TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG**, “*Código De Nuremberg*”. [En línea] <<http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/CodigoNuremberg.pdf>> [Consulta: 21 junio 2011]

¹⁰ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Página 26.

¹¹ “*Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*” 154 Cal.App.2d. 560. [En línea] <http://login.findlaw.com/scripts/callaw?dest=ca/calapp2d/154/560.html>. [Consulta: 21 junio 2011].

cual se utiliza por primera vez el término “consentimiento informado”. En este caso, el paciente no fue informado acerca de los riesgos que representaba la realización de una aortografía translumbar para estudiar una arteriosclerosis severa que padecía, a consecuencia de la cual el paciente terminó con una parálisis irreversible, por lo que en definitiva se condenó al cirujano y a un radiólogo. En este fallo, el Juez Bray señaló que *“un médico viola sus obligaciones hacia su paciente y se expone a ser demandado si le oculta cualquier hecho que pueda ser necesario para fundamentar un consentimiento inteligente del mismo al tratamiento propuesto. Asimismo, el médico no puede minimizar los riesgos conocidos de un procedimiento u operación para inducir el consentimiento de su paciente”*¹².

6.3 Etapa del “consentimiento válido” (1982). Esta etapa se inició con la opinión de Charles Culver y Bernard Gert, quienes analizaron en detalle el aspecto relativo a la competencia del paciente. Uno de los pasajes más citados de la obra de estos autores es aquella que señaló *“la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieran en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa”*¹³.

¹² GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cit. 2001. Página 26

¹³ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cit. 2001. Página 26; y KVITKO, LUIS A. Ob Cit. Página 92.

6.4 Etapa del “consentimiento auténtico” (1990), que se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, esto es, aquella que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo. En esta etapa se consagra e incorpora la libertad de conciencia del paciente. Un caso emblemático de esta etapa es el de Nancy Cruzan¹⁴, el cual fundamentó y reconoció el derecho de los pacientes a aceptar o rechazar tratamientos médicos, aun cuando ello pudiera determinar en su fallecimiento.

II. Concepto de consentimiento informado

1. El carácter dinámico del consentimiento informado como término jurídico, se refleja en las diversas formas de definirlo. De este modo, podemos encontrar tantas definiciones como autores se han dedicado a estudiar el tema desde diversas perspectivas o realzando su esencia a partir de distintos elementos, de modo que se pueden señalar como destacables las siguientes:

1.1 Como proceso comunicativo dentro de la relación médico – paciente, se le ha definido como *“la culminación de un proceso gradual en el seno de la relación médico paciente en virtud del cual el último acepta o no*

¹⁴ “Cruzan v. Director, Missouri Department of Health” 497 U.S. 261 (1990). [En línea] <<http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=US&vol=497&invol=261>>. [Consulta: 21 junio 2011]

someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico. En este proceso, el médico ha debido informar en cantidad y calidad suficiente sobre la naturaleza, beneficios y riesgos del procedimiento, así como sus posibles alternativas, entendiéndose que, el propósito del consentimiento informado es la participación informada del paciente y no la obtención de un documento de salvaguardia”¹⁵ .

1.2 El Manual de Ética del Colegio Americano de Médicos, en su versión de 1998, lo definía como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”¹⁶ .

1.3 Visto desde la perspectiva jurídica de la relación médico – paciente se le define como “un derecho de los pacientes y un deber de los

¹⁵ **PACHECO, ISABEL MARGARITA**. “El consentimiento informado: una forma de entender la relación médico – paciente”. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 12(4), Octubre 2001. [En línea] <http://www.clinicalascondes.com/area-academica/revistas/RevistaMedicaOct2001/articulo_006.htm>

[Consulta: 21 junio 2011]

¹⁶ **ANGUITA, VERÓNICA**. “Guías de Consentimiento Informado. Documento de Trabajo”. Centro de Ética, Universidad Alberto Hurtado. [En línea] <http://www.ssmaule.cl/paginas/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=177&Itemid=95> [Consulta: 21 junio 2011]; **VASQUEZ FERREYRA, ROBERTO** “Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina”. Buenos Aires, Argentina. Editorial Hammurabi. Colección Responsabilidad Civil Volumen 12. 2002. Página 32.

médicos e instituciones, el solicitarlo siempre constituye una obligación moral antes que jurídica”¹⁷ .

1.4 Desde la perspectiva del paciente se dice que “es una declaración de voluntad efectuada por un paciente o su representante, por la cual, luego de brindársele una suficiente información referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se propone como médicamente aconsejable, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención”¹⁸ .

1.5 Desde la perspectiva del médico se señala que “el consentimiento (informado) se traduce en la proposición que hace el facultativo relativa a un tratamiento médico y la aceptación que expresa el paciente, lo cual implica un vínculo, en términos que van de la adhesión a la paridad, y que tendrá como objetivo concretar la prestación o el actuar médico, existiendo, por lo tanto, un nexo causal entre el consentimiento y la acción médica”¹⁹ .

¹⁷ **MENDOZA-ROMO, MIGUEL ÁNGEL, NAVA-ZÁRATE, NADIA, ESCALANTE-PULIDO, JESÚS MIGUEL.** “Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica”. *Gaceta Médica de México*, 139(2): 184-187. Marzo – abril 2003. [En línea] <<http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2003/gm032o.pdf>>. [Consulta: 21 junio 2011]

¹⁸ **MIRANDA, FRANCISCO.** “Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado”. En: CHOMALÍ GARIB, MAY y MAÑALICH MUXI, JAIME “La desconfianza de los impacientes. Reflexiones sobre el cuidado médico y la gestión de riesgos en las instituciones de salud”. Santiago. Editorial Mediterráneo Ltda. Santiago de Chile, 2006. I.S.B.N. 956-220-254-2.

¹⁹ **VIVANCO MARTÍNEZ, ÁNGELA.** “Negativa de un menor de edad y de su familia a que éste reciba una terapia desproporcionada o con pocas garantías de efectividad. Apelación de medida de protección otorgada por la Jueza de Familia de Valdivia. Sentencia de la I. Corte de Apelaciones de Valdivia, de 14 de mayo de 2009”. *Revista Chilena de Derecho. Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Chile*. 36 (2): 399-440. 2009. [En línea] <<http://www.scielo.cl/pdf/rchilder/v36n2/art08.pdf>> [Consulta: 21 junio 2011].

1.6 Desde la óptica del acto médico se dice que *“forma parte del acto médico y debe surgir de la relación médico – paciente, siendo un derecho del paciente y una obligación ética y legal para el médico. Se trata de un acto clínico que no puede ser substituido por otro de carácter meramente formal o administrativo”*²⁰.

1.7 Una visión más compleja señala que *“es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud de la cual el sujeto competente o capaz, recibe del sanitario información bastante, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad”*²¹. *“Es un presupuesto y elemento integrante de la lex artis. Constituye, por consiguiente, una exigencia de la lex artis para llevar a efecto la actividad médico – quirúrgica curativa... Es un acto clínico, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad”*²².

2. De estas definiciones podemos extraer las siguientes conclusiones:

²⁰ **RODRÍGUEZ ALMADA, HUGO.** *“Seudoconsentimiento informado en Uruguay”*. Revista Médica de Uruguay 18(1): 89-93. 2002. Páginas 89-93. [En línea] <<http://www.rmu.org.uy/revista/18/1/2/es/11/>> [Consulta: 21 junio 2011].

²¹ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** *“El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios”*. Madrid, España. Editorial Colex. 1997. Página 19.

²² **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** *“La responsabilidad médica y el consentimiento informado”*. Revista Médica de Uruguay 15(1): 5-12. 1999. [En línea] <<http://www.rmu.org.uy/revista/15/1/2/es/2/>> [Consulta: 21 junio 2011].

2.1 Se trata de un proceso que tiene lugar dentro de la relación médico – paciente.

2.2 Este proceso es eminentemente comunicacional, donde el profesional médico entrega determinada información al paciente, quien una vez comprendida y analizada, acepta o rechaza un determinado tratamiento clínico.

2.3 Forma parte del acto médico²³.

2.4 Es parte integrante de la *lex artis* de la medicina.

2.5 Tiene un marcado carácter jurídico, dado que se relaciona directamente con derechos fundamentales de los pacientes, se enmarca dentro de un acto de relevancia jurídica y su omisión puede acarrear responsabilidad (civil, penal y administrativa) para el profesional médico.

2.6 Requiere que sea prestado por el propio paciente o un representante suyo habilitado legalmente para ello.

3. A partir de estos elementos, propongo la siguiente definición: “el consentimiento informado es la instancia dentro del acto médico, y que forma

²³ **DE LORENZO, RICARDO.** “*El consentimiento informado ante el derecho: una nueva cultura*”. En: “Primeras Jornadas De Derecho Médico”. Universidad Central de Chile, Santiago, 2000.

parte de la *lex artis* de la medicina²⁴, en la cual médico y paciente discuten la contingencia clínico – sanitaria existente en un momento determinado respecto del paciente, y a propósito de la cual a éste se le informa por parte del galeno, todos los aspectos relevantes de su estado de salud o enfermedad, concretamente, un diagnóstico clínico, la naturaleza del mismo, características y pronóstico, para luego ver y analizar las vías probables de resolución (terapéutica o quirúrgica), con sus ventajas y desventajas, riesgos y complicaciones”.

4. Es importante recalcar que este proceso continúa a lo largo de todo el acto médico sin interrupciones, y en caso de no encontrarse el paciente en condiciones de recibir esta información, el proceso se verificará o continuará con aquella persona que, de acuerdo a las circunstancias del caso, pueda intervenir válidamente en nombre y representación del paciente.

5. Claramente, el concepto entregado por diversos autores, y el que propongo, en nada se relaciona con los formularios de consentimiento informado que en la práctica suelen usarse previo a la realización del procedimiento clínico, y que se analizarán más adelante en el Capítulo II. Baste decir por el momento que el consentimiento informado se vincula directamente con la idea de garantizar que el paciente participe en las decisiones clínicas que

²⁴ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** “*Responsabilidad Civil Médica*”. Civitas, Navarra, España, 2005. Página 251.

se toman respecto de su salud e integridad física, y su fin no es más que asegurar que *“la persona pueda decidir efectivamente sobre su cuerpo, como corresponde a su dignidad, y que esta decisión esté basada en una información genuina, honesta y humana”*²⁵.

6. En este punto, concuerdo con lo expresado por los Dres. Ortiz y Burdiles, cuando señalan que *“el fundamento del consentimiento informado, lo constituyen los derechos que las personas tienen por el hecho de ser tales, es decir por ser sujetos y no objetos de derecho; más concretamente, los derechos de igualdad, autonomía, libertad individual, integridad física y psíquica y de conciencia”*²⁶.

III. Principios y modelos éticos de actuación

1. Desde la perspectiva bioética, se señalan como principios básicos del consentimiento informado el de respeto a las personas²⁷, no maleficencia –

²⁵ **PACHECO, ISABEL MARGARITA**. Ob.Cit.

²⁶ **ORTIZ P., ARMANDO Y BURDILES P., PATRICIO**. *“Consentimiento informado”*. Revista Médica Clínica Las Condes. 21(4): 642-652. 2010

²⁷ **KVITKO, LUIS**. Ob. Cit. Página 48. El autor señala que de acuerdo a este principio, se comprenden dos aspectos: los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos (exigencia de reconocimiento de autonomía), y aquellos con autonomía disminuida tienen el derecho a ser protegidos (exigencia de protección). Una persona autónoma es aquella capaz de deliberar acerca de sus metas personales y de actuar en el sentido de tales deliberaciones.

beneficencia²⁸, justicia²⁹ y autonomía. Mientras los tres últimos fueron recogidos en el Informe Belmont de 1978, y el de no maleficencia fue agregado en los “*Principios Éticos de Biomedicina*” de Tom L. Beauchamp y James F. Childress³⁰, el principio de respeto a las personas es la base de los demás, toda vez que implica que la ciencia debe estar al servicio de la persona y no a la inversa.

2. Sobre la base de estos principios, se han configurado ciertos modelos de actuación profesional médica, que se pueden describir brevemente de la siguiente manera:

2.1 Modelo de beneficencia: Consiste en la aplicación del principio de beneficencia a sujetos considerados incapaces. Parte del ideal de buscar la mejor protección de los intereses de dichos sujetos en el ámbito médico, sin

²⁸ **KVITKO, LUIS**. Ob. Cit. Página 49. Si bien, son dos principios diferentes, ambos responden a la misma idea: se debe procurar siempre el bienestar de las personas. Mientras la no maleficencia es un principio universal y precede a toda actuación, el de beneficencia se circunscribe a ciertas actividades, como la médica, lo que implica no hacer daño y acrecentar al máximo los beneficios y, en caso de producción de daños, intentar minimizarlos de la mejor manera posible. **SÁNCHEZ RUBIO, MARÍA AQUILINA**. Ob. Cit. Página 406. La autora explica que se suele ligar a ambos, entendiéndolos como diferentes caras de una misma moneda, aunque Beauchamp y Childress los consideraron diferentes, toda vez que podemos estar obligados a no hacer el mal al resto, pero ello no implica necesariamente que debamos hacerles el bien, idea que por demás tiene amplio alcance en materia médica. De esta manera, según explica la autora analizando los principales lineamientos bioéticos de diferentes autores, sería posible establecer una graduación de la conducta, que permite demostrar que en realidad, beneficencia y no maleficencia constituyen principios de contenido diverso. De acuerdo a este orden de ideas, entonces, tenemos que 1° Se debe no infligir mal o daño; 2° Se debe prevenir todo mal o daño; 3° Se debe remover el mal; y 4° Se debe hacer o promover el bien.

²⁹ **SÁNCHEZ RUBIO, MARÍA AQUILINA**. Ob. Cit. Página 413. Se trata de una variante del principio de beneficencia pero desde la idea de protección de los derechos de terceros. De acuerdo a él, se puede limitar la autodeterminación de las personas, a favor o en interés de la protección de los derechos de terceros, por razones de bien común o un interés social preferente del interés particular.

³⁰ **SÁNCHEZ RUBIO, MARÍA AQUILINA**. Ob. Cit. Página 401.

tener presente el proyecto vital de cada individuo ni sus preferencias, creencias o decisiones personales³¹. De acuerdo a este modelo, la medicina proporciona un punto de vista objetivo sobre los mejores intereses del paciente, alineándose más cerca del criterio común de la ciencia en función del desarrollo y estado de la misma en cada momento. Manifestación clara de él lo encontramos en los textos hipocráticos.

2.2 Modelo de la Autonomía: De acuerdo a él, se deben interpretar de mejor manera los intereses de los pacientes, toda vez que se guía por el juicio de valores propios y específicos del individuo en concreto, en función de sus ideales y proyecto de vida. Es decir, en él se respeta el derecho del paciente a la autodeterminación. Este modelo encuentra sus principales fundamentos filosóficos en la historia del derecho y de la filosofía en obras como las de John Locke e Immanuel Kant³².

2.3 Modelo Paternalista: Es una limitación de la voluntad o autonomía del paciente en su propio beneficio cuando, no obstante poseer la suficiente capacidad de juicio, ésta es sustituida por el criterio del médico. Resulta similar al modelo de beneficencia, pero con la diferencia de que el médico actúa más allá, ya que comprende los casos de pacientes que están plenamente capacitados para manifestar su opinión o decisión, y ésta no necesariamente

³¹ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cít. 2001. Pág. 43.

³² SÁNCHEZ RUBIO, MARÍA AQUILINA. Ob Cit. Página 408.

coincide con la del médico, que es en definitiva la que prevalece. Este constituye el modelo clásico de actuación profesional médica contenido en el Juramento Hipocrático.

2.4. Modelo de Justicia: Protege los intereses de terceros, ajenos a la relación médico – paciente, por lo que se trata de una forma singular de beneficencia. Se trata de una aplicación del principio de beneficencia a favor de los intereses de terceros, aun cuando con ello se limite la autonomía del sujeto al que se aplica. Como indica Galán Cortés, este modelo se apoya en el principio de Mill, en razón del cual *“tan pronto como una parte de la conducta de una persona afecta perjudicialmente a los intereses de otras, la sociedad tiene jurisdicción sobre ella y puede discutir si su intervención es o no favorable para el bienestar general”*³³. En resumen, sólo para evitar la lesión, daño o menoscabo de terceros, se puede justificar la limitación de la autodeterminación de una persona concreta, lo que en el campo médico tiene lugar por motivos de salud pública.

IV. Naturaleza jurídica del consentimiento informado

1. En España, el Tribunal Supremo, mediante Sentencia pronunciada el 12 de enero de 2001, otorgó al consentimiento informado la calidad de

³³ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cít. 2001. Página 45.

derecho humano fundamental, entendiéndolo como “*consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia*”³⁴.

Sancho Garagallo señala que dicha declaración incurre en imprecisiones, como calificar al consentimiento informado como un derecho humano fundamental, lo que puede inducir a un error al no dejar claro “*si con ello se pretende incluirlo dentro de los llamados “derechos fundamentales” que estarían sujetos a una regulación por Ley Orgánica y garantizados con una tutela judicial específica por los tribunales ordinarios y por el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional*”³⁵.

Otro sector de la doctrina prefiere relacionarlo más con un “derecho de la personalidad”, para distinguirlo de los derechos patrimoniales, porque se apunta más a caracteres propios de esa categoría de derechos, que dicen relación con la indisponibilidad y su condicionamiento respecto de su ejercicio mediante representación³⁶.

2. De esta manera, se explica que el consentimiento informado dice relación directa con la autonomía de la persona para decidir por sí misma

³⁴ “Resolución 3/2001, Sala de Lo Civil. Fecha 12 de enero de 2001”. [En línea] <<http://www.poderjudicial.es/search/doAction?action=contentpdf&database=TS&reference=2339789&links=consentimiento%20informado&optimize=20040521>> [Consulta: 21 junio 2011]

³⁵ **SANCHO GARAGALLO, IGNACIO.** “*Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*”. InDret. Working Paper N° 209. Abril 2004. [En línea] <http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf> [Consulta: 21 junio 2011]

³⁶ **SANCHO GARAGALLO, IGNACIO.** Ob. Cit.

acerca de su vida e integridad física (autodeterminación)³⁷, siendo precisamente el instrumento por el cual los individuos ejercen esta autonomía en el ámbito sanitario al requerir servicios profesionales médicos.

Mirado así, el consentimiento informado, como señala De La Maza Gazmuri, legitima la interferencia a la integridad personal del paciente por parte de los profesionales médicos, y asigna el riesgo de la intervención, procedimiento o tratamiento clínico ejecutado de manera idónea en el paciente³⁸.

3. Como se señala en la doctrina y jurisprudencia española, el consentimiento informado, y más concretamente el derecho a la autodeterminación, claramente tiene un origen en diversas garantías constitucionales, entre nosotros, el derecho a la libertad y a la integridad física y psíquica de las personas del artículo 19 N° 1; el derecho de igualdad y dignidad del artículo 1° inciso 1°; y la libertad de conciencia del artículo 19 N° 6³⁹. Por ello, en mi opinión, en Chile, no es necesario crear artificialmente un nuevo derecho fundamental, puesto que con las garantías y derechos consagrados por nuestro constituyente, podemos dar forma y legitimidad constitucional al consentimiento informado.

³⁷ **DE LA MAZA GAZMURI, IÑIGO.** “Consentimiento informado, una visión panorámica”. Revista *Ius et Praxis*. 16(2): 89-120. 2010. [En línea] <<http://www.scielo.cl/pdf/iusetp/v16n2/art04.pdf>> [Consulta: 21 junio 2011]

³⁸ **DE LA MAZA GAZMURI, IÑIGO.** Ob. Cit. Página 96.

³⁹ **QUINTANA MARCÓ, ISABEL.** Ob. Cit. Páginas 33-37.

Lo anterior, lo hago extensible en materia civil: el consentimiento informado no es más que la manifestación, en materia sanitaria, del derecho de autodeterminación de las personas⁴⁰.

4. El problema es que en la escasa literatura nacional en torno al tema, se confunden estas ideas cuando se intenta explicar el consentimiento informado en el derecho civil. En efecto, se suele vincular este derecho a la autodeterminación con el principio de autonomía que solemos estudiar para las declaraciones o manifestaciones de voluntad que permiten generar relaciones subjetivas, como los contratos.

Si bien el derecho a la autodeterminación y la autonomía de la voluntad pueden tener un tronco común, no necesariamente coinciden en materia de servicios médicos. La coincidencia puede verificarse a propósito de un contrato de servicios profesionales médicos entre médico y paciente, pero no ocurre lo mismo cuando la relación profesional no se da en esa forma.

5. Así, no cabe atribuirle sin más al consentimiento informado la naturaleza jurídica de contrato o de acto jurídico unilateral, como se ha pretendido en otros textos⁴¹, toda vez que no siempre será equivalente al consentimiento requisito de validez del acto jurídico o contrato, como ocurrirá cuando la atención clínica se verifique espontáneamente sin que exista acuerdo

⁴⁰ SÁNCHEZ RUBIO, MARÍA AOULINA. Ob Cit. Página 204.

⁴¹ QUINTANA MARCÓ, ISABEL. Ob. Cit. Páginas 37-40.

de voluntades entre médico y paciente, por ejemplo, en el ámbito de los servicios públicos de salud.

5.1 Al respecto, el profesor Barros señala que el contrato médico se reduce con frecuencia a una simple aceptación a ser sometido a un tratamiento, y que dicha manifestación de voluntad es suficiente porque recae sobre los elementos esenciales del contrato, como son los servicios que se prestarán y la remuneración. Sin embargo, también reconoce que la actividad médica puede carecer de fundamento contractual, lo que ocurrirá en los casos en que faltó el consentimiento del paciente (cuando el paciente ingresa inconsciente), pero en este caso, podría aplicarse el estatuto de la estipulación a favor de otro. Finalmente señala que habrá que encuadrar la atención médica en el ámbito extracontractual cuando se trate de servicios sociales de medicina preventiva o curativa, cosa que ocurriría en el caso de las atenciones médicas prestadas por los servicios públicos de salud⁴².

En el mismo orden de ideas, para la profesora Carmen Domínguez la actuación profesional puede venir dada por un imperativo legal⁴³ (en el caso del médico que atiende a un paciente en un centro público de salud, en cuyo caso no existirá un vínculo contractual entre el médico y

⁴² **BARROS BOURIE, ENRIQUE**. “*Tratado de Responsabilidad extracontractual*”. 1ª Edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago, Chile. 2007. Páginas 666-667.

⁴³ **DOMÍNGUEZ HIDALGO, CARMEN**. “*Naturaleza y fundamento de la responsabilidad civil de la profesión liberal*”. Revista Anales Derecho UC: Temas de Responsabilidad civil. (1): 121-141. Agosto de 2006.

paciente) o bien por un imperativo derivado de un contrato que une al profesional médico con una clínica o centro privado de atención médica (en cuyo caso el vínculo contractual se da entre el paciente y el centro asistencial)⁴⁴.

5.2 En sentido más categórico, encontramos al profesor Alessandri, para quien siempre existe un vínculo contractual entre médico y paciente, incluso cuando la atención se verifica en centros públicos o estatales de salud, puesto que en dichos casos, existe un claro vínculo contractual con el centro de salud, y respecto de los pacientes *“si bien no contrataron con el profesional ni lo eligieron libremente, son los beneficiarios de una estipulación a favor de otro, ya que de tal puede estimarse la celebrada entre el respectivo establecimiento o empresa y el profesional, desde que en virtud de ella, éste se obligó a prestar sus servicios a terceros, y el hecho de que los enfermos concurren al establecimiento y reciban los cuidados y atenciones que el profesional les presta, importa una aceptación del derecho creado a su favor (artículo 1449 del Código Civil)”*⁴⁵.

⁴⁴ **FERNÁNDEZ HIERRO, JOSÉ MANUEL**. *“Sistema de Responsabilidad Médica”*. Granada, España. Editorial Comares. 1997. Páginas 46-47.

⁴⁵ **ALESSANDRI RODRÍGUEZ, ARTURO**. *“De la responsabilidad extracontractual en el derecho civil chileno”*. 1ª Edición reimpresa. Editorial Jurídica de Chile. Santiago, Chile. 2009. Páginas 57-60.

5.3 La jurisprudencia ha señalado que en algunos casos la atención podría ser encuadrada dentro de la estipulación a favor de otro, por lo que el paciente afectado podría demandar la reparación del daño bajo el estatuto de responsabilidad extracontractual contra el médico, la clínica u hospital privado, o el Estado, por una falta de servicio cuando la actividad médica fue prestada por centros públicos o estatales de salud. En ese sentido se ha pronunciado la Corte de Apelaciones de Concepción⁴⁶ en sentencia de fecha 20 de mayo de 2002, confirmada por la Corte Suprema el 12 de junio de 2003, al decir “3º *Que aunque la responsabilidad civil es una sola, en cuanto se traduce en la necesidad en que se encuentra un sujeto de reparar el daño que le ha ocasionado a otro, lo cierto es que, como es sabido, nuestro Código Civil regula separadamente dos órdenes de responsabilidad: la contractual (Título XII del Libro IV, artículos 1545 y siguientes), y la extracontractual (Título XXXV del mismo Libro, artículos 2314 y siguientes), sujetándolos a reglas diferentes.*

La doctrina tradicional considera que la relación paciente – hospital particular o clínica es de naturaleza contractual (Arturo Alessandri Rodríguez, “De la Responsabilidad Extracontractual en el Derecho Civil Chileno”, Nº 42; Eduardo Court Murasso, “Cuadernos Jurídicos Facultad de Derecho, Universidad Adolfo Ibáñez”, Nº 7, abril 1997, páginas 2 y 3; Corte de Apelaciones Pedro Aguirre Cerda, Gaceta Jurídica Nº 143, página 75). Hoy en día, hay autores que incluso, en esta materia, aceptan el llamado cúmulo u

⁴⁶ Autos caratulados “Carrillo con Mutual de Seguridad”. Número de Ingreso Corte de Apelaciones de Concepción 251-2000-CIV. Confirmada por la Excma. Corte Suprema, Número de Ingreso 2174-2002.

opción de responsabilidades, esto es, el concurso, la concurrencia o coexistencia de la responsabilidad extracontractual con la contractual (Pedro Zelaya Etchegaray, Revista de Derecho y Jurisprudencia, Tomo XCIV, Nº 2, 1997, páginas 47 y siguientes).

En el caso que nos preocupa, la demandada ha reconocido, al apelar, la existencia de un contrato entre ella y la empleadora del actor, que originó la atención hospitalaria de éste y, si así fuera, en tal caso se configuraría a favor del paciente una estipulación a favor de otro (modalidad de ese contrato), en los términos del artículo 1449 del Código Civil. En efecto, en la estipulación a favor de otro intervienen tres partes: el estipulante, el promitente (o prometente) y el beneficiario. Estipulante (llamado también promisorio, porque recibe la promesa) es aquella parte del contrato que consiente en que los derechos que de él deriven radiquen en el patrimonio de un tercero. Promitente es la otra parte en el contrato, que se obliga a cumplir una determinada prestación a favor de un tercero (beneficiario). Beneficiario es una persona ajena al contrato, que en su virtud adquiere un derecho, que solamente ella puede exigir.

Si el beneficiario no es parte del contrato, la acción para demandar lo estipulado le corresponde únicamente a él, no la tiene el estipulante, y así lo consagra en forma expresa el artículo 1449.

En la especie, en la situación planteada por la apelante, el estipulante sería la empleadora del demandante, el promitente la Mutual

demandada, y el beneficiario el actor. Celebrado el contrato entre el estipulante y el promitente, el tercero beneficiario se convierte en acreedor del promitente, prescindiendo del estipulante.

Ante la aceptación del beneficiario, a que alude la disposición legal antes citada, es útil acotar que ella puede ser expresa o tácita, por lo que necesariamente debe concluirse que habría tenido lugar, en la situación que se analiza, al internarse el trabajador para su curación en el hospital de la demandada. Por otra parte, el derecho proveniente del contrato se incorpora en el patrimonio del beneficiario desde la celebración del acto o contrato, de donde resulta que la aceptación no cumple el rol de incorporar derecho alguno al patrimonio del beneficiario, importando únicamente el límite que tienen las partes contratantes de resciliar el contrato (René Ramos Pazos, “De la estipulación a favor de otro”, Revista de Derecho, Universidad de Concepción, Nº 193, páginas 7 y siguientes).

4º Que entonces, establecido el vínculo contractual del cual deriva la responsabilidad de la demandada, este solo hecho bastaría para desestimar su apelación, dado que todos los demás fundamentos de ella, como se anotó, dicen relación con “una posible responsabilidad extracontractual que pudiere afectar a la demandada”, aspecto sobre el cual, al hacerse valer esa responsabilidad subsidiariamente, el fallo que se revisa no contiene pronunciamiento alguno”.

5.4 Entonces, para efectos de consentimiento informado, cuando existe un vínculo de carácter contractual entre el paciente con el médico o con el centro de salud, equivale al consentimiento requisito de existencia y validez del contrato, en cambio cuando el paciente concurre a un centro público de atención hospitalaria, al no existir vínculo de carácter contractual (puesto que la atención médica se realiza por un mandato o deber de actuación legal por parte del centro asistencial o el médico), el consentimiento informado será el presupuesto necesario que justifica la actuación de los profesionales médicos llamados *ex ante* a otorgar las prestaciones de salud garantizadas de conformidad con la ley y que el Estado se obliga a satisfacer⁴⁷.

6. Con todo, será el paciente afectado (o sus familiares) quién determinará en definitiva a qué régimen de responsabilidad se acogerá para demandar los perjuicios derivados del acto médico dañoso. Así también lo ha señalado nuestra jurisprudencia. Por ejemplo, la Corte de Apelaciones de Concepción, ha establecido que *“es una realidad innegable que los daños causados a la paciente con ocasión de una intervención quirúrgica pueden revestir simultáneamente características propias de una infracción contractual (al contrato de prestación médica, hospitalización y/o de asistencia sanitaria), y, al mismo tiempo, de un delito o cuasidelito civil (la violación del deber general de actuar con diligencia y no causar daño a otro). En otras palabras, la*

⁴⁷ **BARROS BOURIE, ENRIQUE**, Ob. Cít. Página 667.

negligencia médica y hospitalaria con daños al paciente puede incluirse indistintamente en el supuesto de hecho de la normativa contractual y de la extracontractual. No cabe duda que en la actualidad existe una gran inseguridad conceptual en la delimitación de los supuestos de hecho de una y otra responsabilidad, es decir, la línea divisoria de los deberes de cuidado emanados del contrato y aquellos que emanan del deber general de no causar culpablemente daños a terceros, es muy borrosa en ciertos ámbitos del quehacer humano, y, sobre todo, en los servicios de atención médica empresarialmente organizada. Por ello es preferible otorgar a la víctima la opción de elegir la vía extracontractual, aunque el demandado pruebe que existía un vínculo contractual previo al daño, hecho este último que, por lo demás, no se ha alegado ni establecido en autos, esto es, no se encuentra acreditada la existencia de un vínculo contractual entre la paciente fallecida y la parte demandada”⁴⁸.

7. De este modo, sea que la actuación profesional médica derive de un vínculo contractual o no, el consentimiento informado deberá estar siempre presente, salvo en los casos en que el ordenamiento autoriza a actuar sin él o incluso más allá de él.

⁴⁸ Autos caratulados “Oviedo con Servicio de Salud Talcahuano”, Número de Ingreso Corte de Apelaciones de Concepción 1977-1999-CIV. Sentencia de fecha 10 de agosto de 2000. Confirmada por la Excm. Corte Suprema, Número de Ingreso 3665-2000, de fecha 24 de enero de 2002.

En mi opinión, no es dable analizar el consentimiento informado a la luz de los criterios propios de la teoría del acto jurídico, como los vicios del consentimiento o la capacidad como hace Quintana Marcó⁴⁹, toda vez que aquel no siempre corresponderá a la voluntad para obligarse contractualmente, e incluso, si aceptamos las posturas que señalan que la actuación médica se desarrolla a propósito de una estipulación a favor de otro, veremos que el consentimiento para celebrar el contrato se manifestó antes de la atención médica que requiere de un consentimiento informado propio. De modo que sólo en los casos en que la relación médico – paciente tenga su origen en un contrato previo el consentimiento informado será similar o concordante con el consentimiento exento de vicios que es requisito para la existencia y validez del contrato.

8. En conclusión, el consentimiento informado es un proceso derivado de las disímiles posiciones que ocupan los intervinientes en la prestación de servicios médicos, el que busca descompensar esta desigualdad en el manejo de la información pertinente al acto médico, sea que éste se dé a propósito de una relación contractual o no, y que se manifiesta en la comunicación por parte de quien maneja mejor la información hacia quien la ignora total o parcialmente, a fin de resguardar los derechos de este último y de garantizar que la decisión que adopte sea coherente con las necesidades y

⁴⁹ QUINTANA MARCÓ, ISABEL. Ob. Cit. Páginas 40-44

deseos personales del paciente. En el caso de la actuación derivada del contrato directo entre médico y paciente, el consentimiento informado equivaldrá al consentimiento requisito de validez y existencia del acuerdo de voluntades contractuales, y en los demás casos el consentimiento informado será el factor que determina la legitimidad de actuación por parte de los profesionales médicos o centros asistenciales.

CAPÍTULO II: PRESUPUESTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento del paciente justifica y legitima el actuar del médico dentro de la atención sanitaria. El estudio del consentimiento informado en el derecho comparado muestra cuatro presupuestos centrales, los que analizaré a continuación, en el siguiente orden: su contenido; el titular; las formas de materialización; y el momento en que debe verificarse dentro del acto médico.

I. Contenido del consentimiento informado.

1. Para referirnos a este tema, podemos comenzar por preguntarnos qué se debe informar al paciente. La doctrina comparada ha contestado que el consentimiento informado *“busca obtener del paciente la colaboración necesaria para el éxito curativo del tratamiento, y preservarlo de los posibles efectos adversos que puedan derivar del mismo. Se trata de instruir al paciente sobre cuáles son las conductas apropiadas a las concretas necesidades de la terapia”*⁵⁰. Es decir, lo que se debe informar son materias propias de la ciencia médica que dicen relación con una necesidad específica de índole sanitaria para una persona determinada.

⁵⁰ **VASQUEZ FERREYRA, ROBERTO.** Ob. Cit. Página 36.

2. En este orden de ideas, el profesor Mauricio Tapia, ha precisado que la información que debe entregarse al paciente para obtener su consentimiento informado deberá ser inteligible, apropiada y completa⁵¹.

2.1 Respecto a la *inteligibilidad*, se debe considerar que, al momento de entregar la información, el médico debe asumir la ignorancia del paciente, y no debe esperar a ser interrogado, sino que la información debe fluir desde él⁵² de un modo claro, que no deje espacio a la duda en el paciente⁵³, toda vez que su consentimiento determina y fija el campo de actuación en el cual habrá de desarrollarse la actividad médica, como asimismo la persona del profesional médico respecto del cual se establece la relación médico – paciente⁵⁴.

2.2 Que la información *sea apropiada* dice relación directa con el tratamiento médico, quirúrgico o terapéutico adecuado para la situación

⁵¹ **TAPIA RODRÍGUEZ, MAURICIO.** “Responsabilidad civil médica: riesgo terapéutico, perjuicio de nacer y otros problemas actuales”. *Revista de Derecho (Valdivia)*. 15(2): 75-111. Diciembre 2003. [En línea] <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-09502003000200004&lng=es&nrm=iso&tlng=es> [Consulta: 21 junio 2011]

⁵² **VASQUEZ FERREYRA, ROBERTO.** Ob. Cit. Página 37.

⁵³ **COLEGIO MÉDICO DE CHILE.** “Código de Ética”. Edición 2008. El artículo 24 en su inciso primero dispone que “El médico tratante deberá informar a su paciente de manera veraz y en lenguaje comprensible acerca de:

a) Su identidad, el área de su competencia profesional y sus límites, y

b) El diagnóstico, alternativas de tratamiento, sus riesgos y beneficios, y el pronóstico de su enfermedad”.

⁵⁴ No hay que olvidar en este punto que esto no obsta a que el ejercicio de la actividad médica se realice con servicios o equipos de especialistas multidisciplinarios y jerarquizados, de modo que la autorización se ha de entender ampliada a todo el personal que coopere en el tratamiento clínico del paciente, sin que ello implique la exoneración de responsabilidad. De esta forma, si un paciente es atendido por un equipo de diversos especialistas, cada uno de ellos lo debe mantener informado de todo lo concerniente a su especialidad, especialmente en la interpretación de sintomatología, resultados de exámenes, etcétera, ya que ellos serán precisamente los que mejor puedan explicar la situación concreta que afecte al paciente, desde el punto de vista de la especialidad que cada médico detente.

concreta del paciente. Para ello, el cuerpo médico deberá tomar en especial consideración las características propias del paciente, como su estado anímico o mental y el ámbito profesional en que se desenvuelve, entre otros factores, puesto que debe entregar la información con la debida prudencia a fin de evitar angustias o sufrimientos innecesarios⁵⁵. El consentimiento informado dado por el paciente se circunscribe al ámbito del procedimiento para el cual ha sido otorgado, salvo los casos de urgencia y de actuación necesariamente impostergable⁵⁶, en los que el médico podrá válidamente extender su actividad a otras actuaciones que sean necesarias y que no hubiesen estado comprendidas entre aquellas para las que el paciente dio su autorización y conformidad⁵⁷.

2.3 En cuanto a que la información sea completa, y sin perjuicio de lo que analizaré más adelante relativo a los riesgos, es necesario recalcar que toda la actividad médica encierra efectos adversos o indeseados⁵⁸, de modo que el consentimiento informado debe comprender aquellos inherentes al procedimiento⁵⁹, pero jamás comprenderá los resultados del mismo, toda vez que el resultado es aleatorio, pues depende de múltiples factores que escapan al control hasta del más experimentado cirujano o especialista. Esto viene dado,

⁵⁵ **COLEGIO MÉDICO DE CHILE**. Ob. Cit. Artículo 24 inciso tercero, que señala “*Toda información que a juicio del médico pudiere causar sufrimiento grave al paciente, deberá ser proporcionada con prudencia, utilizando expresiones mesuradas*”.

⁵⁶ **YEPES RESTREPO, SERGIO**. Ob. Cit. Página 140.

⁵⁷ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Página 165.

⁵⁸ **VÁSQUEZ FERREYRA, ROBERTO**. Ob. Cit. Página 31.

⁵⁹ **YEPES RESTREPO, SERGIO**. Ob. Cit. Página 141.

claramente, por la naturaleza de la obligación que asume el médico para con su paciente, esto es una obligación de medios o actividad⁶⁰. Lo anterior no significa que el médico deba dar una gran lección de medicina, sino que el médico proporcione la información pertinente que permita al paciente conocer y entender cuál es el mal que lo aqueja y cuál es su situación clínica, y la forma en que ambos – paciente y médico – lo afrontarán. El médico deberá explicarle las alternativas de tratamiento, las ventajas de unas y otras, los riesgos y complicaciones asociadas y los demás aspectos que se verán más adelante.

De esta manera, el consentimiento del paciente otorgado para una determinada actuación médica, se hace en atención a la información que le ha sido entregada previamente⁶¹, de manera que si ella es incorrecta, incompleta o inadecuada, su consentimiento no sería válido⁶² y, en consecuencia permitirían trasladar la responsabilidad del riesgo del procedimiento médico del paciente al profesional.

⁶⁰ El punto se relaciona estrechamente con la discusión a nivel doctrinal y jurisprudencial, tanto en el derecho comparado como en el nacional, acerca de la naturaleza jurídica de la obligación que contrae el profesional médico respecto al paciente, si se trata de una obligación de medios o de resultado. Al respecto, se sostiene que la obligación del médico es eminentemente de medios, toda vez que se compromete a desplegar la diligencia necesaria en el desarrollo de su actividad, pero sin asegurar un resultado. En este sentido **URRUTIA, AMÍLCAR R.** “*Responsabilidad civil por mala praxis quirúrgica*”. Buenos Aires, Argentina. Editorial Hammurabi. 2010. Páginas 217-220; **BUERES, ALBERTO J.** “*Responsabilidad Civil de los Médicos*”. Buenos Aires, Argentina. Editorial Hammurabi. 1992. Páginas 80-82; **LORENZETTI, RICARDO LUIS.** “*Responsabilidad Civil de los Médicos*”. Buenos Aires, Argentina. Rubinzal y Culzoni Editores. 1986. Páginas 109-117; **FERNÁNDEZ HIERRO, JOSÉ MANUEL.** Ob. Cit. Páginas 182-200. **COLEGIO MÉDICO DE CHILE.** Ob. Cit. En su artículo 21 que “*ningún médico, por la naturaleza de la ciencia y arte que profesa, puede asegurar la precisión de su diagnóstico, ni garantizar la curación del paciente*”. **BARROS BOURIE, ENRIQUE.** Ob. Cit. Páginas 657-663.

⁶¹ **YEPES RESTREPO, SERGIO.** Ob. Cit. Página 142. El autor señala que “*El deber de información a cargo del médico, se constituye en un derecho del paciente y en un requisito indispensable de su consentimiento, antes de la realización del respectivo acto médico*”.

⁶² **ANTEQUERA, JOSÉ MARÍA et al.** Ob. Cit. Página 145.

3. En cuanto al contenido específico y límites del consentimiento informado, el médico debe informar al paciente todas aquellas circunstancias que pueden incidir en la decisión que se debe adoptar. Por ello, se dice que la información debe estar relacionada con⁶³:

- el diagnóstico base;
- el pronóstico;
- las alternativas de tratamiento existentes;
- la forma en que se realizará el procedimiento o tratamiento médico;
- los fines del mismo;
- los riesgos, complicaciones, ventajas y desventajas;
- la posibilidad de llevar a efecto el tratamiento en otro centro asistencial más adecuado (en cuanto a equipos técnicos y profesionales);
- la necesidad o urgencia del tratamiento y los riesgos asociados a la dilación o no realización de la terapia;
- las posibilidades de ampliar o explicar nuevamente la información entregada por el médico al paciente;
- la posibilidad de que el paciente reconsidere su decisión e incluso la revoque;
- los costos del tratamiento⁶⁴.

⁶³ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Página 175.

⁶⁴ **VASQUEZ FERREYRA, ROBERTO**. Ob. Cit. Página 39. **DALCO, ROGER O.** “*Rapport Général*”. En: **TRAVAUX DE L’ASSOCIATION HENRI CAPITANT**. “*La Responsabilité. Aspects*

En nuestro país, el Código de Ética del Colegio Médico de Chile del año 2008, dispone en su artículo 24 que *“el médico tratante deberá informar al paciente de manera veraz y en lenguaje comprensible acerca de:*

- a) *Su identidad, el área de su competencia profesional y sus límites, y*
- b) *El diagnóstico, alternativas de tratamiento, sus riesgos y beneficios y el pronóstico de su enfermedad*⁶⁵.

Una norma interesante dentro de nuestro ordenamiento, es el artículo 34 inciso final del Decreto N° 140 del Ministerio de Salud del año 2004, que establece el Reglamento de los Servicios de Salud, y señala que *“los profesionales tratantes deberán informar, en lo posible y cuando proceda, a los pacientes, a sus representantes legales o a los familiares de aquellos, sobre el diagnóstico y pronóstico probable de su enfermedad, las medidas terapéuticas o médico – quirúrgicas que se les aplicarán y los riesgos que éstas o su omisión conllevan, para permitir su decisión informada, así como las acciones preventivas que correspondan al paciente o a su grupo familiar. En caso de negativa o rechazo a procedimientos diagnósticos o terapéuticos por parte del paciente o sus representantes, deberá dejarse debida constancia escrita en un documento oficial del Servicio”.*

Nouveaux”. Journées Panaméennes. Tomo L / 1999. Página 155. En Suiza, en un caso resuelto por el Tribunal Federal en el año 1993, se incluyó este requisito por primera vez

⁶⁵ **COLEGIO MÉDICO DE CHILE**. Ob. Cit.

Como señalé anteriormente, el consentimiento del paciente se extenderá en cuanto a su validez y eficacia hasta donde haya sido informado, de modo que debe saber lo que consiente (*“nihil volitum quem praecognitum”* – *“nada es querido si antes no es conocido”*). Así las cosas, el consentimiento informado es el punto de inflexión en el enfoque de la relación médico – paciente, que pasa desde el modelo de beneficencia al de autonomía del paciente⁶⁶. En este escenario, el consentimiento del paciente se debe prestar sólo después de que él conozca el alcance del procedimiento o tratamiento, los efectos que pueden producirse, el riesgo inherente asociado y la posibilidad de que el resultado final pueda ser distinto del que se espere o desee en un principio, debido a que la obligación de informar al paciente es eminentemente una obligación de resultados⁶⁷.

4. Ahora bien, a la hora de brindarle la información al paciente, el médico deberá tener en consideración una serie de factores para determinar qué y cómo le informa. Al respecto se distinguen dos tipos de factores:

4.1 Factores subjetivos: Estos dicen relación con las características propias del paciente, a saber, edad, nivel cultural, situación personal, familiar, social y profesional. Especial consideración merece el aspecto profesional o laboral del paciente a la hora de suministrarle información, toda vez que el

⁶⁶ VÁSQUEZ FERREYRA, ROBERTO. Ob. Cit. Página 32.

⁶⁷ URRUTIA, AMÍLCAR. Ob. Cit. Página 165.

procedimiento o tratamiento médico y sus riesgos podrían afectar directamente su capacidad laboral, debiendo por tanto informarse incluso los riesgos atípicos, es decir, aquellos de escasa ocurrencia pero que pueden ser trascendentes para continuar con su ocupación laboral⁶⁸. En todo caso, no se trata de saturar con información al paciente, sino que de hacerle comprender los riesgos que pueden ser graves y que pueden provocarle consecuencias serias a nivel físico e incluso afectarle psicológica o socialmente, pues precisamente ellas son las que han de tener influencia en su consentimiento⁶⁹.

4.2 Factores objetivos: Estos dicen relación con el procedimiento médico mismo e incluyen la urgencia, la necesidad, la peligrosidad y la novedad del tratamiento, la gravedad de la enfermedad, la posible renuncia del paciente a recibir información y la excepción terapéutica.

4.2.1 Respecto a la urgencia del tratamiento, existe una relación inversamente proporcional con la información que ha de suministrarse: a mayor gravedad, menor información deberá otorgarse al paciente. Pero ello no significa que se excluya el deber del médico a informar, sino que debido a la

⁶⁸ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Página 185.

⁶⁹ **COLEGIO MÉDICO DE CHILE**. Ob. Cit. En el inciso tercero del artículo 24 señala “*toda información que a juicio del médico pudiere causar sufrimiento grave al paciente, deberá ser proporcionada con prudencia, utilizando expresiones mesuradas*”.

urgencia, el momento en que el médico deberá informar se posterga hasta después de superada dicha urgencia⁷⁰.

De este modo, la doctrina habla de un “*consentimiento disposicional*” para referirse a estas situaciones de emergencia. Para determinar la procedencia de esta forma de actuar, sin otorgar información previa al paciente ni esperar su consentimiento, se indica que deben cumplirse tres condiciones⁷¹:

- Que exista una fuerte evidencia de la disposición del sujeto para consentir en un sentido particular,
- Que no exista oportunidad de solicitarlo expresamente o de que el paciente lo pueda emitir, y
- Que la acción prevista evite un daño a la persona cuyo consentimiento se requiere.

4.2.2 En lo que respecta a la necesidad de tratamiento, la cantidad de información a entregar al paciente también guarda relación inversa a la necesidad de tratamiento en la medicina curativa o asistencial. El tratamiento

⁷⁰ “*Canterbury v. Spence* (464 F.2d 772) 1972”. En este caso, el Juez Robinson, señaló por primera vez estas ideas, al declarar “*los Tribunales han reconocido dos excepciones a la regla general de revelar información. (...) La primera, se plantea cuando el paciente está inconsciente o incapaz de consentir por otro motivo, y se puede producir de manera inminente un daño si no se le trata, daño que sobrepasa cualquier otro posible daño potencialmente producido por el tratamiento propuesto. Cuando una emergencia genuina de tal tipo se produce, está establecido que la posibilidad de consultar con el paciente dispensa de su necesidad. Pero incluso en tal tipo de situaciones, el médico debería, como requiere la ley, intentar obtener, si es posible, un relativo consentimiento. Pero, si el tiempo es demasiado escaso para realizar la discusión, obviamente el médico deberá llevar a cabo el tratamiento*” [En línea] <<http://www.stanford.edu/group/psylawseminar/Canterbury.htm>> [Consulta: 21 junio 2011]

⁷¹ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cit. 2001. Página 187.

será menos necesario y la información a entregar será mayor en el caso de las cirugías estéticas o aquellas que no son necesarias para conservar o restablecer la salud (vasectomías, ligadura de trompas)⁷².

4.2.3 A mayor peligrosidad del tratamiento, mayor será la cantidad de información que se deberá otorgar al paciente.

4.2.4 Mientras mayor sea la novedad del tratamiento, mayor será la cantidad de información que deberá proporcionarse al paciente.

4.2.5 Mientras mayor sea la gravedad de la enfermedad, más información deberá entregarse al paciente para que pueda manifestar su consentimiento.

4.2.6 Derecho del paciente a no ser informado. Existen ocasiones en que los pacientes prefieren no ser informados de los resultados dañosos o fatales del curso de una enfermedad o de un tratamiento. La doctrina reconoce el derecho de todo paciente a no ser informado el cual merece ser protegido y

⁷² En este tipo de casos, se ha señalado por parte importante de la doctrina que la obligación del médico pasa de ser una de medios a una de resultado. En la opinión contraria, se encuentra **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Páginas 313-320, donde se señala que en este tipo de cirugías, a diferencia de aquellas con carácter curativo, el médico debe informar tanto los riesgos típicos como los atípicos, llegando al extremo incluso, de informar al paciente con un verdadero alcance de “clase magistral” sobre la materia; de este modo, en este ámbito de cirugías, el proceso de consentimiento informado es más extenso, amplio y desarrollado, pero no por ello se transforma la obligación del médico en una de resultado, a menos claro, que el médico se comprometiera a un resultado determinado, en cuyo caso, claramente a raíz de la información proporcionada al paciente su obligación se vuelve en una de resultado. Por ello, señala este autor, la responsabilidad nace en el caso de las cirugías estéticas en la ausencia de la debida y correcta información, puesto existe una responsabilidad “precontractual”.

garantizado. Para ello, se exige que el paciente previamente haya recibido toda la información pertinente para que pueda adoptar una decisión razonada, debiendo quedar, en lo posible, registrada dicha decisión en la historia clínica. Ahora, esta decisión del paciente, debe ser manifestada expresamente, puesto que no cabe al médico deducir el derecho a no ser informado del simple hecho que el paciente no haga mayores consultas o preguntas en su comunicación con el cuerpo médico. De la misma manera que el derecho a la información no es absoluto, el derecho a la no información tampoco lo es, teniendo límites respecto del propio paciente como de la comunidad.

4.2.7 Excepción terapéutica. A partir del fallo del caso *Canterbury v. Spence* de 1972, concretamente de la opinión del Juez Robinson, en la doctrina y jurisprudencia norteamericana se desarrolló el privilegio terapéutico como una excepción al consentimiento informado. De acuerdo a esta opinión, cuando el médico está convencido de que la información facilitada al paciente le puede generar un daño psicológico severo, su deber de cuidado supera su deber de información. En todo caso, el médico deberá procurarse una prueba para justificar su accionar y decisión⁷³.

⁷³ “*Canterbury v. Spence* (464 F.2d 772) 1972”. La opinión del juez Robinson señala “*Sin embargo, el privilegio del médico de ocultar información por razones terapéuticas debe ser cuidadosamente circunscrito, porque de otro modo podría devorar la misma regla de la obligación de informar. El privilegio no puede suponer la aceptación de la noción paternalista de que el médico puede permanecer en silencio simplemente porque el revelar información podría inducir al paciente a rechazar una terapia que el médico considera que el paciente realmente necesita. Tal actitud presume la inestabilidad o incluso la perversidad de los pacientes más normales, y camina en contra del principio*”

5. Un problema importante a la hora de determinar la información que ha de darse al paciente es el relativo a los riesgos. Se suele indicar que siempre deberán informarse aquellos riesgos que razonablemente se pueden prever y que estén directamente relacionados con el tratamiento clínico, aunque su cuantificación estadística sea casi excepcional (riesgos típicos)⁷⁴, a diferencia de aquellos que no están vinculados directamente al procedimiento (riesgos atípicos) y que son aquellos que, de acuerdo a la ciencia médica, no son previsibles de ocurrir en el acto médico en concreto⁷⁵.

Sin embargo, la pregunta que surge es si el médico debe informar todos los riesgos típicos, cuestión que no es menor, ya que éstos pueden ser muchos y pueden provocar más angustia al paciente y afectar su decisión. Además, informar todos los riesgos típicos implicaría elaborar y explicar una extensa lista de efectos indeseables de un tratamiento o una cirugía⁷⁶.

El tema no resulta de fácil solución, como se aprecia en la jurisprudencia estadounidense. En el caso “*Salgo v. Leland Stanford J.R. University Board of Trustees*” (1957)⁷⁷, se señaló que “*un médico viola sus deberes hacia el paciente y queda sujeto a responsabilidad si omite circunstancias que son necesarias para formar la base de un consentimiento*

fundamental de que el paciente podría, y de hecho habitualmente puede, decidir por sí mismo”. [En línea] <<http://www.stanford.edu/group/psylawseminar/Canterbury.htm>> [Consulta: 21 junio 2011].

⁷⁴ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2005. Página 300-301.

⁷⁵ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Página 197

⁷⁶ **YEPES RESTREPO, SERGIO**. Ob. Cit. Página 144-145.

⁷⁷ “*Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (154 Cal.App.2d. 560)”. [En línea] <<http://login.findlaw.com/scripts/callaw?dest=ca/calapp2d/154/560.html>>. [Consulta: 21 junio 2011. Previo registro].

informado por parte del paciente para el tratamiento propuesto. Del mismo modo, el médico no puede minimizar los riesgos conocidos de un procedimiento u operación con el fin de inducir al consentimiento de su paciente”. Sin embargo, este fallo también declaró que “la situación mental y emocional del paciente es importante, y en algunos casos puede ser crucial, y (...) al hablar sobre el objeto del riesgo debe utilizarse una cierta dosis de discreción, compatible con la revelación completa de los datos necesarios para un consentimiento informado”.

En efecto, se espera que al menos se informen al paciente todos los riesgos denominados típicos y aquellos especiales directamente relacionados con las características del paciente en concreto⁷⁸. Pero quedará a cargo del médico determinar cuánta información proporcionar al paciente para que no le afecte. El hecho de cumplir con este proceso de información al paciente no significa que el médico no responda por los daños, por típicos que sean, que cause al paciente mediante su negligente labor clínica⁷⁹. Con todo, para un amplio sector de la doctrina comparada el problema puede resolverse de manera simple, mediante la distinción entre riesgos graves – aquellos que revisten mayor seriedad y cuya ocurrencia puede generar daños de consideración en la persona del paciente –, los que siempre deberán ser informados, y los riesgos insignificantes, no graves o menores – que dicen

⁷⁸ **DE LORENZO, RICARDO.** Ob. Cit. Página 72.

⁷⁹ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** Ob. Cit. 2005. Página 258.

relación con consecuencias de menor envergadura – los que sólo deben informarse cuando sean de común ocurrencia⁸⁰.

6. A partir de la labor jurisprudencial en los Estados Unidos, la doctrina de ese país distingue ciertos criterios que dicen relación con el grado de información que debe entregar el médico, a saber:

6.1 El criterio del médico razonable, desarrollado a partir del caso “*Natanson v. Kline*” (1960)⁸¹. Este criterio tiene un claro contenido paternalista, porque atiende a lo que la comunidad médica entiende por riesgos clínicos y su ocurrencia.

6.2 El criterio de la persona razonable, elaborado a partir del caso “*Berkley v. Anderson*” (1969)⁸², conforme al cual debe revelarse al paciente aquello que una persona razonable desea conocer en esas mismas circunstancias.

⁸⁰ **VÁSQUEZ FERREYRA, ROBERTO.** Ob. Cit. Páginas 40-41.

⁸¹ “*Natanson v. Kline* (187 Kan. 186) 1960; 354 P. 2d 670”. [En línea] <http://www.leagle.com/xmlResult.aspx?page=1&xmlDoc=1960373187Kan186_1344.xml&docbase=CS_LWAR1-1950-1985&SizeDisp=7> [Consulta: 21 junio 2011]

⁸² “*Berkley v. Anderson*” (1 Cal. App. 3d 790, 82 Cal. Rptr. 67, 77 (1969)).

6.3 El criterio subjetivo, a partir del caso Cruzan (1990)⁸³ según el cual, el juez se pregunta, al conocer y resolver el caso, qué riesgos y qué complicaciones habría deseado conocer el paciente.

7. Nuestra Corte Suprema, en un fallo del 28 de enero de 2011⁸⁴, a propósito de la actividad desplegada por un cirujano plástico en una paciente a la que intervino quirúrgicamente por una reducción mamaria que terminó con un resultado indeseado, señaló *“que el consentimiento informado del paciente, impone al facultativo un deber humanista, relacionado con la dignidad del paciente. Contado con el consentimiento del paciente, que previamente debe haber recibido toda la información necesaria, el médico está asumiendo junto al paciente un riesgo calculado al iniciar una terapia o una intervención quirúrgica y ese riesgo previsto, sólo gracias a su capacidad profesional, podrá ser superado con aproximación científica que únicamente habrán de variar circunstancias externas ajenas a su control o internas del organismo enfermo. Una evaluación cuidadosa del paciente, en sus aspectos físico y emocional, de las condiciones del medio, del efecto estadístico probado de los medicamentos que piensan emplearse, sin olvidar jamás el auto examen sobre las condiciones personales y profesionales propias, son exigencias para el cálculo del riesgo terapéutico o quirúrgico.*

⁸³ “Cruzan v. Director, Missouri Department of Health”. 497 U.S. 261 (1990). [En línea] <<http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=US&vol=497&invol=261>>. [Consulta: 21 junio 2011].

⁸⁴ Autos caratulados “Wagemann con Vidal”, N° Ingreso 5849-2009.

Incluso es más, el consentimiento del paciente por sí solo no exime al médico de responsabilidad por daños ocasionados al organismo del enfermo en su salud. La firma del consentimiento, por lo tanto, no equivale a una exoneración de culpa del médico, pues ante la ley se estaría renunciando a algo a lo que no se puede renunciar, como lo es el derecho a la salud y a la integridad del organismo.

El médico no puede someter a su paciente a riesgos no relacionados con la enfermedad que lo aqueja, es decir, riesgos diferentes a las condiciones patológicas por las cuales se lleva a cabo el acto terapéutico, puesto que en tales casos se aparta de un deber ético y moral con su paciente, infringiendo la obligación de cuidado, que tiene por principal fundamento que en todo el actuar médico debe tener presente el interés del paciente. Los riesgos que el médico junto al paciente asumen no deben ser injustificados”.

En el mismo sentido, la Corte Suprema ha señalado que surge responsabilidad para el médico que no entrega la debida información a su paciente, pero siempre de un modo adjetivo a la existencia de daños asociados al tratamiento clínico, de modo que la falta de información actúa como un elemento para acentuar la responsabilidad profesional médica. Cabe destacar en este punto, el voto disidente del Señor Ministro Sergio Muñoz G., quien en otro caso resuelto por dicho Tribunal, el 30 de marzo de 2009, señaló que “y resultó sí que el médico tratante no impuso a la paciente de los riesgos de la cirugía, como tampoco utilizó las herramientas que la técnica le ofrecía, ni

requirió la opinión de otros facultativos, por lo que se encuentra justificado el acto de imputación de responsabilidad”⁸⁵.

II. El titular del consentimiento informado.

1. La literatura comparada analiza y debate especialmente lo relativo al paciente en la actividad médica, en particular, las características que deben concurrir en él y el alcance y valor, jurídico y fáctico, de su voluntad dentro del ámbito sanitario a la hora de tomar decisiones que afectan bienes jurídicos considerados personalísimos. Asimismo, se estudian los casos en los que la voluntad o deseo del paciente es manifestado por terceros.

A continuación, analizaré los problemas que han merecido mayor atención por la doctrina, la legislación y la jurisprudencia comparadas y nacionales.

2. Existen casos en los cuales, por diversos motivos, el médico no puede cumplir con el proceso de consentimiento informado directamente con el paciente. Surge entonces el problema de determinar quién puede o está autorizado para concurrir al proceso en reemplazo del paciente.

⁸⁵ Autos caratulados “Vega con Castillo”, N° Ingreso 6779-2007.

Galán Cortés, al analizar la normativa que existía en la materia en España, contenida en la Ley General de Sanidad de 1986, critica el texto del artículo 10.5, el cual disponía que la información clínica debía facilitarse al paciente y a sus familiares y allegados. En su opinión, sólo el paciente es titular del derecho a ser informado por el médico, puesto que en caso contrario se estaría violando la obligación de confidencialidad; más aún si el paciente era mayor de edad y con plena capacidad⁸⁶.

En cambio, la Ley 41/2002, actualmente vigente, señala en su artículo 9.3⁸⁷ los tres casos en que el consentimiento puede otorgarse por representantes:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psicológico no le permita hacerse cargo de su situación. En caso de no tener representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por lazos de parentesco o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente, en cuyo caso, el consentimiento lo otorgará su representante legal.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, caso en que el

⁸⁶ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** Ob. Cít. 2001. Páginas 73-78.

⁸⁷ **ESPAÑA.** “Ley 41/2002”. [En línea] <<http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>> [Consulta: 21 junio 2011].

consentimiento lo dará su representante legal después de haber escuchado la opinión del menor si tiene doce años cumplidos.

3. En Chile, podría aplicarse por analogía la Ley N° 19.451 Sobre Trasplante y Donación de Órganos del año 1996⁸⁸, cuyo artículo 9 inciso cuarto, establece un orden de prelación para autorizar la extracción de órganos de donantes fallecidos, cuando éstos no hubieren manifestado en vida su intención de donar sus órganos o en ese momento existan dudas acerca de la vigencia de la autorización, por ejemplo, debido a una revocación posterior. El orden de prelación es el siguiente:

- a) El cónyuge que vivía con el fallecido o la persona que convivía con él;
- b) Cualquiera de los hijos mayores de 18 años;
- c) Cualquiera de los padres;
- d) El representante legal, el tutor o el curador;
- e) Cualquiera de los hermanos mayores de 18 años;
- f) Cualquiera de los nietos mayores de 18 años;
- g) Cualquiera de los abuelos;
- h) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;
- i) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

⁸⁸ **CHILE.** “Ley 19.451 Que Establece Normas Sobre Trasplante Y Donación De Órganos”. [En línea] <<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=30818&buscar=19451>>. [Consulta: 21 junio 2011].

De este modo como se trata de un derecho personalísimo⁸⁹, cuyo único y exclusivo titular es el paciente, sólo éste ostenta el derecho a ser informado y a prestar su consentimiento para la actuación o intervención médica de que se trate, pues es él quien mejor conoce sus propios valores, necesidades, deseos, prioridades, planes y objetivos⁹⁰. En aquellos casos en que no es posible conocer su opinión, por la urgencia del caso o las características propias del paciente (inconsciencia momentánea, incompetencia), deberán ser consultados aquellos parientes a quienes corresponda, por representación, la toma de decisiones clínicas, prefiriéndose para ello a los parientes más próximos.

4. El problema de la competencia y la capacidad del paciente es sin lugar a dudas el más importante y discutido dentro de la teoría del consentimiento informado.

⁸⁹ **SANCHO GARGALLO, IGNACIO**. Ob. Cit. Al analizar un fallo del Tribunal Supremo Español, que eleva al rango de derecho fundamental al consentimiento, el autor observa que dicha categorización es poco precisa, toda vez que los derechos fundamentales estarían sujetos en su regulación a Ley Orgánica y garantizados con una protección judicial específica por parte de los tribunales ordinarios y por el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. Por ello, prefiere encasillarlo como un derecho de la personalidad. En tanto, para **GALAN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit 1999, página 5, el consentimiento informado es un “derecho humano y fundamental”, siendo una de las últimas aportaciones realizada a la teoría del los derechos humanos.

En el caso de nuestro país, si observamos lo que ocurre con la mayoría de las reclamaciones efectuadas por vía de recurso de protección por parte de los miembros de la Iglesia de los Testigos de Jehová, por ejemplo, podríamos llegar en primer término a considerar que el consentimiento informado tiene el carácter de derecho fundamental. Sin embargo, al analizar en detalle los fundamentos dados en dichas acciones, podemos observar que dicen relación más que nada con la autonomía, igualdad, objeción de conciencia, los que sí están reconocidos y/o garantizados en nuestra Constitución como prerrogativas o derechos fundamentales.

⁹⁰ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cít. 2005. Página 260.

La competencia es la aptitud para 1) comprender racionalmente los alcances y efectos de un determinado procedimiento clínico – sea quirúrgico, de diagnóstico o de tratamiento –, 2) poder pensar y evaluar la situación, logrando ver los beneficios y riesgos que se encuentran implícitos, y 3) poder tomar una decisión libre a raíz de lo anterior⁹¹, o al menos ser capaz de manifestar una opinión al respecto.

En cambio, la capacidad, es la aptitud de las personas para ser titulares de derechos y adquirir obligaciones. Se distingue habitualmente la capacidad de derecho, que dice relación con la aptitud de las personas para adquirir y ser titulares de derechos, y la capacidad de ejercicio, que es aquella que permite a las personas ejercer por sí mismas, sin el ministerio o autorización de otra, sus derechos.

El problema es que la competencia está determinada por factores de difícil cuantificación, además de tener un contenido eminentemente subjetivo. En cambio, la capacidad se refiere a las condiciones básicas de toda persona para actuar válidamente en su vida.

Galán Cortés, señala que la capacidad para el consentimiento informado no debe ser confundida con la capacidad legal. La capacidad en el consentimiento informado es *“la posibilidad de expresión de la voluntad, previa comprensión del acto médico y de sus consecuencias sobre la vida y la salud, con plena facultad para valorar las ventajas alternativas, además de la*

⁹¹ QUINTANA MARCÓ, ISABEL. Ob. Cit. Página 31.

*posibilidad de sobreponerse al miedo, la angustia y al nerviosismo que conlleva una situación de esa índole*⁹². Esta capacidad a secas o competencia dice relación con la aptitud cognoscitiva para entender la información de carácter clínico y para poder elegir autónoma y racionalmente lo conveniente a los intereses y deseos del paciente.

Equiparar la competencia a la capacidad legal implicaría reconocer la existencia de un conjunto de individuos que no cuentan con la posibilidad de ejercer ciertos derechos personalísimos arrancados de los conceptos de libertad, igualdad, autonomía y libertad de conciencia, lo que en definitiva no haría más que “cosificar” al hombre, en el caso concreto, al paciente.

5. En este escenario, es necesario detenernos en aquellos grupos de individuos donde podemos ver precisamente este tipo de problemas: los menores de edad, las personas con trastornos mentales, las personas en estado de inconsciencia y los pacientes geriátricos.

5.1 Los menores de edad

5.1.1 A los menores de edad suele aplicárseles sin más, las reglas generales de la capacidad de ejercicio. Es decir, se les considera incapaces

⁹² GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cít. 2001. Páginas 73-78.

para manifestar su opinión o voluntad respecto de actos médicos en los que pueden verse involucrados, recayendo en sus padres o guardadores el derecho de recibir la información pertinente sobre la salud de los menores y en definitiva, tomar las decisiones clínicas a su respecto⁹³.

5.1.2 Un amplio sector de la doctrina comparada⁹⁴, se opone a lo anterior, afirmando que los menores de edad tienen la misma calidad y derechos que los adultos en la materia, debiendo reconocérseles su derecho a participar de las decisiones clínicas que se tomen en torno a su salud.

En el caso de España, por ejemplo, Galán Cortés señala que de acuerdo al artículo 162.1 del Código Civil⁹⁵, el menor de edad puede manifestar libremente su opinión, toda vez que el derecho a ser informado respecto de su salud, es un derecho personalísimo, de modo que concurriendo la suficiente madurez en el menor, debe ser él quien reciba directamente la información pertinente por parte del médico y manifestar su opinión.

5.1.3 En Chile, el Código de Ética del Colegio Médico establece un mandato en su artículo 27 inciso 2º, el que señala “*la opinión del menor de edad deberá ser considerada, atendiendo a su edad y grado de madurez*”. Con todo,

⁹³ Así, por ejemplo, en España, el artículo 9.3 de la Ley 41/2002, ya citada, establece esta idea, permitiendo la consulta al menor sólo cuando sea mayor de doce años

⁹⁴ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Página 78.

⁹⁵ **ESPAÑA**. “Código Civil”. [En línea] <<http://www.ucm.es/info/civil/jgstorch/leyes/ccivil.htm>>. [Consulta: 21 junio 2011].

el problema es determinar cuándo un menor de edad tiene “madurez suficiente” para participar en este tipo de actos. Al respecto, diversos estudios han demostrado que no basta tener como simple parámetro las normas de derecho común dadas por la legislación de cada país en materia de capacidad legal, toda vez que un menor de doce años puede manifestar una madurez mayor que otro que supere dicha edad⁹⁶.

En nuestro país, uno de estos estudios fue realizado por la Dra. Gladys Borquez Estefo⁹⁷. En él, se señala que una decisión es autónoma cuando cumple tres condiciones: voluntariedad, información y capacidad. Esta última es la más difícil de evaluar y en materia sanitaria, se refiere a la aptitud de los pacientes “*para tomar decisiones respecto al diagnóstico, tratamiento, pronóstico y cuidado de su enfermedad*”⁹⁸.

⁹⁶ **SIMÓN LORDA, PABLO.** “La evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar sus decisiones y sus problemas”. En: **FEITO GRANDE, LYDIA.** “Estudios de bioética”. Editorial Dykinson. Madrid, España. 1997. I.S.B.N. 84-8155-291-7.

⁹⁷ **BÓRQUEZ ESTEFO, GLADYS et al.** “La noción de capacidad de la persona para tomar decisiones, en la práctica médica y legal”. *Revista Médica de Chile* 135(9): 1153-1159. Septiembre, 2007. [En línea] <<http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v135n9/art09.pdf>>. [Consulta: 21 junio 2011].

⁹⁸ **BÓRQUEZ ESTEFO, GLADYS et al.** Ob. Cit. Página 1154. Coincidiría entonces, con el concepto de competencia dado en la doctrina estadounidense. El trabajo realizado por la Dra. Bórquez, parte por analizar qué entienden médicos y abogados acerca de la capacidad en materia clínica. Respecto de los médicos, “*se observa un predominio de la noción de capacidad como autonomía, condicionada por el discernimiento del paciente y su comprensión de la información entregada*”. En este medio profesional, la capacidad tiene un contenido eminentemente relativo, toda vez que “*hablar de capacidad para tomar decisiones en salud, tanto en el adulto como en el adolescente, la valoración puede ser de capacidad total o parcial. Si bien se asocia el ejercicio de la autonomía desde el punto de vista legal, referido a la mayoría de edad, se debe hacer una distinción entre la capacidad propia del ámbito del derecho y la capacidad emocional o madurez, más del ámbito médico*”. En tanto, para los abogados la noción de capacidad “*si bien está asociada con autonomía, lo que predomina derechamente es el concepto de capacidad legal asociada tanto a mayoría de edad como a deberes y derechos*”, pero la noción tiene aspectos de relatividad, de acuerdo a la rama del derecho desde que la observemos. Sin embargo, al igual que expliqué anteriormente, si bien la noción legal se impone muchas veces, la Dra. Bórquez plantea que establecer la edad como noción de madurez no sería suficiente. Así también lo entenderían profesionales

5.1.4 En mi opinión, la edad puede ser un criterio válido para inferir la madurez suficiente necesaria para desenvolverse, sin intermediarios, en la vida diaria. Pero las normas sobre capacidad contenidas en el Código Civil dicen relación con materias patrimoniales. El propio ordenamiento jurídico establece distintos parámetros de “madurez” o capacidad legal de los menores para interactuar socialmente en diferentes ámbitos. Así, por ejemplo, se establecen diversos criterios en el Código Penal, el Código del Trabajo e incluso en el Código Civil en materia de responsabilidad extracontractual. De este modo, atendido que el concepto de capacidad no es uniforme ni siquiera en nuestro propio ordenamiento jurídico, puesto que se aplican diferentes criterios de “madurez del menor” según las materias, no es dable intentar aplicar sin más las reglas de capacidad dadas por el Código Civil al ámbito sanitario.

La norma contenida en el artículo 1447 permite reafirmar que la capacidad legal no es equivalente a la capacidad para participar o intervenir en un acto médico. En efecto:

a) Al referirse a los que se hayan bajo interdicción, el artículo 1447 del Código Civil se refiere a que ellos no pueden “*administrar lo suyo*”, es decir, confiriendo a la capacidad un contenido eminentemente patrimonial, área en que dichas personas han demostrado una falta absoluta de discernimiento para administrar.

médicos especialistas en la atención de niños y jóvenes, precisamente el área de la medicina donde más se observa una brecha entre la capacidad sanitaria y la legal.

b) Al hablar de los incapaces absolutos, el artículo 1447 del Código Civil señala que sus actos “*no producen ni aun obligaciones naturales, ni admiten caución*”. Nuevamente la ley señala efectos de contenido patrimonial, que no resultan adecuados al consentimiento informado en materia clínica.

c) Finalmente, el artículo establece una norma de clausura que permite reafirmar lo sostenido antes, al indicar que además de la incapacidad absoluta y relativa (insisto, en materia patrimonial), existen otras particulares o especiales que consisten en la prohibición que la ley ha impuesto a ciertas personas para ejecutar o celebrar ciertos actos. De este modo, los derechos personalísimos, y más allá, los derechos y garantías fundamentales, no podrían tener limitaciones en cuanto a su ejercicio, puesto que dicha situación atentaría gravemente contra las bases más elementales de nuestro ordenamiento, y dadas por nuestra propia Constitución.

5.1.5 De esta forma, de acuerdo a las normas legales vigentes en nuestro país, la atención clínica debe circunscribirse en un marco de consideración y respeto a las personas, y en el caso de los menores de edad, como sujetos de derechos que son, no pueden ser considerados sin más como incompetentes.

Como señala Díaz De Valdés⁹⁹, los padres son los llamados por el ordenamiento jurídico a buscar el interés superior del niño. A ellos les corresponde, en primer término, ejercer aquellos derechos que a los menores, dada su inmadurez y desconocimiento, no pueden ejercer. Sin embargo, a medida que crecen, los niños van comprendiendo su posición en la vida (primero a nivel familiar, luego escolar, con sus pares, etcétera) lo que les hace independizarse en ciertos aspectos del control o injerencia parental. En este mismo orden de ideas está el conocimiento del menor de su propio cuerpo, limitaciones, aptitudes y cualidades. Si bien este desarrollo va acompañado de los conocimientos y valores que les transmiten sus padres, el niño comienza a comportarse de manera autónoma en distintos ámbitos de su vida. En materia jurídica, prosigue Díaz De Valdés, la protección de los derechos del niño que entrega el ordenamiento jurídico a los padres se funda en el llamado “interés superior”, el cual dicho autor lo entiende como “*el instrumento jurídico que tiende a asegurar el bienestar del niño en el plano físico, psíquico y social*”, pero cuyo contenido tangible, en definitiva, es determinado caso a caso. Esto corresponde al “bien común” del que habla nuestra Constitución, pero circunscrito al ámbito infantil. De este modo, el interés superior del niño, equivale a aquellas condiciones que permiten el mayor bienestar material y posible del menor. No es aquello que los padres quieren para sus hijos, sino los

⁹⁹ **DÍAZ DE VALDÉS, JOSÉ MANUEL.** “Un marco constitucional para el tratamiento médico de niños, niñas y adolescentes”. *Revista Chilena de Derecho* 37(2): 271-310. Agosto 2010. [En línea] <<http://www.scielo.cl/pdf/rchilder/v37n2/art04.pdf>> [Consulta: 21 junio 2011]

anhelos que el niño, como ente autónomo, posee. De esta forma, en los casos de atención clínica a los menores, éstos deben ser consultados en su calidad de sujetos de derecho, cuya autonomía y anhelos no necesariamente coinciden con los de sus padres.

5.1.6 En aquellos casos en que se determine que el menor tiene juicio y discernimiento y su voluntad se oponga a la de sus padres, tutores o representantes legales, se señala que debe prevalecer la voluntad del menor¹⁰⁰ por cuanto se está frente a un acto que afecta derechos personalísimos, como la libertad, la salud y la vida del paciente.

En los casos en que se duda de la madurez del menor, es el órgano jurisdiccional el llamado a resolver el problema, con consulta previa al médico tratante, siempre que no se trate de una situación de urgencia vital, puesto que en tal caso el médico podría actuar amparado en el estado de necesidad, pudiendo decidir la conducta terapéutica en beneficio del menor.

5.1.7 En el año 2009, en la ciudad de Valdivia, un menor de once años, con antecedentes de leucemia linfoblástica, tratada y recuperada entre los años 2005 y 2007, presentó una recidiva de su enfermedad con pronóstico de cáncer testicular. Tanto el menor como su madre, fueron informados de este nuevo escenario clínico y de las posibilidades de sobrevivencia del menor si se sometía a

¹⁰⁰ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cit. 2001. Página 81.

determinado tratamiento. Sin embargo, la madre manifestó su rechazo al tratamiento dado que éste brindaba sólo un cuarenta por ciento de expectativas de éxito.

El centro asistencial donde era tratado el menor recurrió ante los Juzgados de Familia de la ciudad, solicitando a la Jueza exhortase a la madre a autorizar el tratamiento médico del niño, toda vez que ofrecía posibilidades ciertas de recuperación. Oída la mujer, ésta expresó en estrados que rehusaba someter a su hijo al tratamiento propuesto ya que en el tratamiento previo de la leucemia que padeció, su hijo había sufrido mucho y él mismo le había pedido no someterlo nuevamente a dicho martirio, más aún considerando que la esperanza de sobrevivida que le ofrecía el cuerpo médico no era suficiente para aceptar repetir el tormentoso proceso que el tratamiento implicaría, y habida cuenta que el tratamiento exigía la extirpación del testículo del menor comprometido con la enfermedad. A su vez, consultado el médico tratante, éste explicó a la jueza que si el menor no se sometía al tratamiento la muerte era inminente.

La jueza acogió la solicitud del cuerpo médico, toda vez que de acuerdo a nuestro ordenamiento jurídico, especialmente lo dispuesto en la Constitución, debía privilegiarse la vida y ésta estaba representada por la alternativa médica que científicamente ofrecía una posibilidad de sobrevivida a la enfermedad, no existiendo motivo alguno para privar al menor de ella.

La sentencia fue apelada por la madre del niño. La Ilustrísima Corte de Apelaciones de Valdivia, en fallo de 14 de mayo de 2009, revocó la resolución de primera instancia, ordenando que se respetara la decisión de la madre en atención a los requerimientos del niño. La sentencia de alzada, recoge importantes principios en materia de consentimiento informado y del valor de la voluntad de los menores de edad en el área sanitaria, como son:

1º Reconoce el valor de la decisión producto de un proceso reflexivo que se verificó entre la madre y su hijo, teniendo en consideración que el menor, si bien podía ser declarado incapaz para todos los efectos, tiene la suficiente madurez y experiencia para conocer los efectos de su decisión (competencia en materia sanitaria), especialmente atendido al hecho que ya anteriormente había pasado por un proceso clínico para tratar un mal de similares características, el cual a toda vista no fue suficiente para erradicar la enfermedad, que se manifestó en otra zona de su cuerpo con alta letalidad.

2º El rechazo de un tratamiento médico por parte del paciente, menor de edad, no significaba dejarle sin atención médica. Por tanto, los tribunales no podrían cuestionar la validez de este tipo de decisiones, toda vez que tienen un carácter personalísimo.

3º El tratamiento médico, al no asegurar la cura total y efectiva del mal del menor, no puede ser impuesto por la fuerza, menos aun si provocará más pesares y sufrimientos al niño.

4º Se reconoce que la imposición de tratamientos médicos a menores de edad cuando sus padres se oponen a ellos, por ejemplo, por motivos religiosos, se justifica en el respeto y protección del derecho a la vida, especialmente tratándose de menores que no tienen el suficiente juicio y discernimiento para adherir responsablemente a una determinada creencia religiosa.

5º Expresamente reconoce el concepto de “calidad de vida”, que en casos como el de este menor, no equivale necesariamente a conservar la vida biológica sino a asegurar el derecho a elegir el tipo de vida que se desea llevar, a escoger los valores que le darán sentido, al esfuerzo que implicará la búsqueda de dichos valores, e incluso al derecho a morir por esos valores, derecho del cual es titular cada persona¹⁰¹.

5.2 Las personas con trastornos mentales.

5.2.1 En estos casos, se sostiene que el paciente posee capacidad de decisión sobre su tratamiento, incluso si presenta psicosis y se encuentra

¹⁰¹ Autos caratulados “Menor R.L.G.N.”. Corte de Apelaciones de Valdivia. Número de ingreso 103-2009-FAM. **VIVANCO MARTÍNEZ, ÁNGELA**. “*Negativa de un menor de edad y de su familia a que éste reciba una terapia desproporcionada o con pocas garantías de efectividad. Apelación de medida de protección otorgada por la Jueza de Familia de Valdivia. Sentencia de la I. Corte de Apelaciones de Valdivia, de 14 de mayo de 2009*”. Revista Chilena de Derecho. 36(2): 399-440. Agosto 2009

internado de manera no voluntaria. La idea arranca de la Resolución 46/119 de 1991 de la Organización Mundial de la Salud¹⁰².

En los Estados Unidos de América, uno de los primeros pronunciamientos judiciales en la materia, se verificó en el Estado de New Jersey en el caso “*Rennie v. Klein*” (1981)¹⁰³, el cual reconoció a los enfermos mentales recluidos involuntariamente la facultad de rechazar medicación neuroléptica que pudiera generar efectos secundarios incapacitantes de forma permanente, con la salvedad de que podría serles aplicada para evitar que el paciente se dañara a sí mismo o dañara a terceros. En el mismo orden de ideas, en “*Rivers v. Katz*” (1986)¹⁰⁴, la Corte de Apelaciones de New York, declaró que “*los enfermos mentales internados involuntariamente tienen un derecho fundamental a rechazar la medicación antipsicótica, siendo la decisión de invalidar dicho derecho, una atribución judicial más que médica*”.

En el caso de España, el artículo 5.2 de la Ley 41/2002 dispone que “*el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal*”.

¹⁰² **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** “Principios para la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención de salud mental” [En línea] <http://observatoriovihycarceles.org/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=127&lang=es> [Consulta 21 junio 2011] y “Legislación sobre salud mental y derechos humanos”. [En línea] <http://www.who.int/mental_health/policy/legislation_module_spanish.pdf> [Consulta: 21 junio 2011]

¹⁰³ “*Rennie v. Klein* (720 F2d 266)”. [En línea] <<http://openjurist.org/720/f2d/266/rennie-v-klein-e-rennie-e-rennie>> [Consulta: 21 junio 2011]

¹⁰⁴ “*Rivers v. Katz* (495 N.E. 2d 337)”. [En línea] <<http://www.apa.org/about/offices/ogc/amicus/rivers.pdf>> [Consulta: 21 junio 2011]

Como se puede observar, en derecho comparado al menos, se postula el respeto de la autonomía del enfermo mental, si dispone de la misma, debiendo aplicarse el modelo paternalista sólo en forma subsidiaria¹⁰⁵.

5.2.2 En el caso de nuestro país, las normas del Decreto N° 570 del Ministerio de Salud del año 2007, que “*aprueba Reglamento para la internación de las personas con enfermedades mentales y sobre los establecimientos que la proporcionan*”¹⁰⁶, recogen diversos aspectos del derecho comparado.

En primer lugar, el artículo 20 dispone que el “*consentimiento para tratamiento es la autorización que una persona otorga en forma voluntaria, a la propuesta del plan de tratamiento que indica el médico a cargo y a sus variaciones.*”

Esta autorización deberá estar basada en el conocimiento de los fundamentos que hacen aconsejable tal tratamiento o procedimiento, los propósitos, riesgos y efectos directos y colaterales, incluyendo las posibilidades de éxito de otras alternativas terapéuticas existentes y la factibilidad de su realización”.

Como se puede apreciar, la referida norma consagra respecto de este tipo de pacientes, los aspectos medulares del consentimiento informado que se han reconocido en el derecho comparado: información relativa a la

¹⁰⁵ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** Ob. Cit. 2005. Página 274.

¹⁰⁶ **CHILE.** “Decreto 570. Aprueba reglamento para la internación de las personas con enfermedades mentales y sobre los establecimientos que la proporcionan”. [En línea] <<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=173059>>. [Consulta: 21 junio 2011]

enfermedad y tratamiento, riesgos, ventajas y complicaciones, alternativas de tratamiento, posibilidades de éxito del tratamiento, efectos, etcétera.

Luego, el artículo 21 reconoce al paciente internado, y cuya capacidad de decisión no se encuentre gravemente comprometida por la enfermedad, el derecho a decidir por sí mismo el tratamiento que se le ofrece, sin intermediarios. En caso ulterior, se entrega al médico tratante la facultad de determinar si la capacidad de consentir del paciente es la idónea para el proceso de consentimiento informado.

Además, este cuerpo legal reconoce expresamente al paciente la posibilidad de revocar su consentimiento informado (artículo 23), y los casos en que se faculta a actuar al personal médico sin consentimiento informado (artículo 22).

Finalmente, respecto a este tipo de pacientes menores de edad, y aquellos que no pueden entregar su decisión atendido su compromiso de conciencia, se establece que serán autorizados para recibir la información médica pertinente y otorgar el consentimiento en lugar del paciente, aquellos que figuren como apoderados o representantes legales de él, y que consten en el registro escrito creado a propósito de la internación (artículo 16).

5.3 Las personas inconscientes

Respecto a este tipo de pacientes, y en los casos en que su vida corra peligro o exista evidente riesgo de lesiones irreversibles de modo que la

atención médica no puede ser retrasada y no ha sido posible consultar la opinión de sus familiares o representantes, el médico tendrá la facultad de actuar sin necesidad de autorización o consentimiento previo¹⁰⁷.

En los casos en que, estando presentes los familiares o representantes legales, éstos negaren la autorización para actuar, existiendo riesgo vital o de ocasionar daños al paciente por la no atención clínica, el médico podría recurrir a los tribunales para obtener la autorización para actuar. De este modo, es el órgano jurisdiccional el llamado a dar la autorización para que el médico pueda actuar válida y legítimamente.

5.4 Los pacientes geriátricos.

Un punto poco tratado en la doctrina, incluso a nivel comparado, es el relacionado con el consentimiento de los pacientes en edad avanzada.

En nuestras actuales sociedades existe un gran prejuicio hacia la vejez, incluso como señalan algunos, dentro de los mismos especialistas

¹⁰⁷ **RODRÍGUEZ GREZ, PABLO.** “*Responsabilidad extracontractual*”. 1ª Edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago, Chile. 2009. I.S.B.N. 956-10-1509-9. Páginas 151-162. El profesor Rodríguez Grez señala que si bien en nuestro derecho civil no existen normas expresas que regulen las eximentes de responsabilidad, resultaría correcta la aplicación de las causales de justificación contempladas en el artículo 10 del Código Penal, puesto que existiría una laguna legal que debe ser llenada mediante la analogía, los principios generales del derecho y la equidad. Así, las causales de justificación constituyen casos en que se excluye la antijuricidad del acto dañoso, por lo que pueden ser aplicadas como eximentes de responsabilidad civil. Caen dentro de este orden de ideas la legítima defensa (cumpliéndose ciertas condiciones), el estado de necesidad, el obrar por una fuerza irresistible o impulsado por un miedo insuperable, y el actuar en ejercicio de un derecho. En el caso de la actividad médica analizada desde el ámbito civil, podemos señalar que ella se justifica en el hecho de estar regulada por la ley (por ejemplo, en el Código Sanitario en los artículos 112 y siguientes), y que en casos de producir daños no culposos, se puede justificar el actuar médico en el estado de necesidad o en el hecho que la actuación del médico se realiza en cumplimiento de un deber.

dedicados a esa área de la medicina¹⁰⁸. Muchas veces la relación médico – paciente, se encuentra intervenida por la familia del anciano, que arbitrariamente toma las decisiones clínicas que han de afectar al paciente.

Como observa la Dra. Barrantes¹⁰⁹, esta situación se transforma en un verdadero conflicto ético, por cuanto los pacientes ancianos si bien pueden presentar dependencia funcional o económica, conservan íntegro su nivel cognitivo. De modo que la intervención de los familiares, sólo debería producirse y tolerarse por parte del cuerpo médico, en los casos en que el paciente anciano no pueda tomar decisiones por alteraciones mentales de algún tipo.

Por tanto, a los pacientes mayores de edad, con plena capacidad de ejercer su autonomía, entendida como la capacidad de tomar decisiones que le atañen, debieran serles aplicables las reglas generales relativas a las personas adultas y, en consecuencia, no pueden ser equiparados sin más a los menores de edad o a personas incompetentes excusándose en la vejez del paciente¹¹⁰.

¹⁰⁸ **BARRANTES-MONGE, MELBA *et al.*** “Relación médico – paciente: derechos del adulto mayor”. *Acta Bioethica*, 15(2): 216-221. Noviembre 2009. [En línea] <<http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v15n2/art13.pdf>> [Consulta: 21 junio 2011]

¹⁰⁹ **BARRANTES-MONGE, MELBA *et al.*** Ob. Cit. 2009. Página 218.

¹¹⁰ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** Ob. Cit. 2005. Páginas 261-262.

Así por lo demás se consagra en la Declaración de Hong Kong de la Asociación Médica Mundial sobre el maltrato de los ancianos¹¹¹, la que establece entre sus principios más importantes que:

- Los ancianos deben tener los mismos derechos a atención, bienestar y respeto en sus derechos médicos que las demás personas.
- El médico tiene la responsabilidad de ayudar a evitar el maltrato físico y psicológico de los ancianos.
- Si el médico es consultado por un anciano directamente, el hogar de ancianos o la familia, debe velar porque el paciente reciba la mejor atención posible.
- Para garantizar la protección del anciano en cualquier ambiente, no debe haber restricciones a su derecho de elegir libremente el médico.

Por último, cabe hacer presente que el hecho de que el paciente anciano esté desahuciado o afectado de un mal de negativo pronóstico no lo priva de su calidad de titular de derechos, y que por tanto, siempre conservará su facultad de decisión y su derecho a ser debidamente informado por el equipo médico que lo asiste.

¹¹¹ **ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL**, “*Declaración de Hong Kong de la Asociación Médica Mundial sobre el maltrato de los ancianos*”. Adoptada en la XLI Asamblea Anual de la Asociación, celebrada en Hong Kong (1989), y revisada en Jerusalén, Israel (1990) y Divonne-les-Bains, Francia (2005). [En línea] <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/a4/index.html>> [Consulta: 21 junio 2011]

III. El momento del consentimiento informado

1. El momento en que debe desarrollarse el proceso de información al paciente es otro de los temas importantes en la teoría del consentimiento informado en el derecho comparado.

Por de pronto, el consentimiento informado debe verificarse antes de la realización del acto médico para el cual se requiere y debe subsistir durante todo el tratamiento (principio de temporalidad)¹¹², de modo que sea constantemente modulado mientras dure el proceso terapéutico. Así se protege la libertad y autonomía del paciente¹¹³.

Como podrá apreciarse, el consentimiento informado dice relación con un derecho del paciente que representa una obligación para el médico de tracto sucesivo o de ejecución continuada¹¹⁴.

2. Ahora bien, se discute en doctrina comparada cuánto tiempo antes debe entregarse por parte del profesional médico la información al paciente o consultante, para que éste pueda dar un consentimiento válido¹¹⁵.

Al respecto, la Ley española 41/2002 señala en su artículo 8.1 que *“toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la*

¹¹² **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Página 112.

¹¹³ **DE LORENZO, RICARDO**. Ob. Cit. Página 71.

¹¹⁴ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2005. Página 280.

¹¹⁵ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Página 113.

información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso". Es decir, de acuerdo a esta norma, la información debe ser recibida antes del tratamiento o procedimiento médico de que se trate, pero se añade un requisito importante y que no se debe obviar, cual es que debe entregarse con la suficiente anticipación para que el paciente pueda valorar o sopesar el acto clínico mediante la información recibida.

De este modo, la práctica habitual de requerir la autorización del paciente, mediante la firma de un documento firmado, incluso dentro del mismo pabellón quirúrgico minutos antes de ser intervenido, atentaría gravemente contra la facultad del paciente de consentir libre y voluntariamente.

En este mismo orden de ideas, la Ley 1/2003 "*De la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana*", en su artículo 11.2 establece un plazo mínimo para que el paciente pueda reflexionar su decisión, cual es de veinticuatro horas antes del procedimiento clínico, salvo en los casos de urgencia¹¹⁶.

En sentido inverso, podemos señalar que el proceso de información que forma el consentimiento informado no termina con la realización del acto clínico. En efecto, como se ha señalado anteriormente, la obligación de información tiene el carácter de tracto sucesivo y se mantiene

¹¹⁶ **ESPAÑA, COMUNIDAD VALENCIANA.** "*Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana*". [En línea] <http://www.san.gva.es/cas/comun/pdf/Ley_1_2003_GV.pdf> [Consulta 21 junio 2011]

vigente mientras subsista la atención clínica, debiendo por tanto el médico informar constantemente al paciente mientras esté bajo su cuidado¹¹⁷.

3. Galán Cortés¹¹⁸ refiere que existen momentos determinados de la atención clínica en los que al menos se debe informar al paciente de todos los aspectos relativos a su atención sanitaria y estado clínico, siendo ellos:

- Al ingreso a urgencia,
- Al ingreso a planta (hospitalización),
- Ante cualquier procedimiento exploratorio importante,
- Previo a la administración de cualquier medicamento nuevo e importante,
- Un día antes del alta (hospitalaria),
- El día del alta (hospitalaria), y
- En el seguimiento ambulatorio posterior si se observan cambios importantes.

4. Finalmente, la información deberá otorgarse a los familiares cuando se prevea un curso irregular del proceso patológico que afecte al paciente. Además, cabe recalcar que el consentimiento informado, es esencialmente temporal y revocable, sin sujeción a formalidad alguna, siendo importante que el paciente conozca que tiene dicha posibilidad.

¹¹⁷

DE LORENZO, RICARDO – PÉREZ PIQUERAS, JAVIER. Ob. Cit. Página 46.

¹¹⁸

GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cit. 2001. Página 115.

IV. La forma y carga de la prueba del consentimiento informado.

1. La doctrina es prácticamente unánime en cuanto no requiere de ninguna formalidad para la validez del consentimiento, sin perjuicio de lo que algunas normas legales señalen en casos especiales¹¹⁹.

En España, con la vigencia de la legislación anterior al año 2002, diversos pronunciamientos judiciales señalaban que en caso de no existir consentimiento escrito y expreso de cada una de las actuaciones no significaba que no se hubiese prestado si existen indicios de ellas a través de las cuales se infiera su existencia, por ejemplo, mediante anotaciones en la ficha clínica¹²⁰. Es decir, no se exigía escrituración como requisito *ad solemnitatem*.

Sin embargo, las innovaciones introducidas por la Ley 41/2002 zanjaron el problema, al disponer el artículo 4.1, última parte, que *“la información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”*¹²¹.

¹¹⁹ **DE LORENZO, RICARDO – PÉREZ PIQUERAS, JAVIER**. Ob. Cit. Página 47. Para estos autores, es posible distinguir dos cuestiones diversas: por una parte la “información terapéutica”, proceso fundamentalmente verbal, y otra distinta que corresponde al “consentimiento informado”, el que es eminentemente escrito. En el mismo sentido, **YEPES RESTREPO, SERGIO**, Ob. Cit. Página 143, quien señala *“Por último, debe distinguirse la información como requisito de consentimiento, a la información terapéutica, la cual comprende la explicación que le da el médico al paciente sobre la intensidad y cantidad de drogas que debe tomar, el régimen alimenticio a seguir, el reposo y la forma de vida que debe llevar. Esta información terapéutica es básica, porque muchas veces el éxito del tratamiento depende de la correcta indicación que haga el médico a su paciente sobre las pautas a seguir y de la colaboración y obediencia de este último”*.

¹²⁰ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Páginas 115-119.

¹²¹ **ESPAÑA**. “Ley 41/2002”. [En línea] <<http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>> [Consulta: 21 junio 2011].

En el mismo sentido ha derivado la práctica médico – quirúrgica, que hoy aconseja utilizar la forma escrita, y ello se reforzaría con las debidas exigencias que establezcan las normas legales de los distintos países. Pero esta forma escrita no debe confundirse con los formularios de consentimiento informado que a menudo son utilizados en los hospitales y clínicas.

Entonces, la regla básica es la forma oral para el consentimiento informado, mediante la conversación del médico con el paciente¹²², salvo determinadas situaciones especiales, como son la donación y trasplantes de órganos o los ensayos clínicos realizados por personas sin interés terapéutico para ellas, en los que se exige la forma escrita para su validez.

En España, la Ley 30/1979 del 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, hace depender la licitud del trasplante del consentimiento informado, tanto del donante como del receptor, siendo la primera ley española en exigir el consentimiento informado como requisito *ad solemnitatem*.

En nuestro país, existen normas expresas en algunas materias. Así, el sistema de trasplantes, regulado en la Ley Nº 19.451, establece en su artículo 6º la necesidad de contar con el consentimiento del donante señalando el o los órganos que está dispuesto a donar, de un modo libre, expreso e informado, mediante acta firmada ante el Director del establecimiento donde

¹²² **OLIVA LINARES, JOSÉ** *et al.* “El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos”. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 20 (2): 150-8. Junio de 2001. [En línea] <<http://www.scielo.sld.cu/pdf/ibi/v20n2/ibi11201.pdf>> [Consulta 21 junio 2011]

haya de efectuarse la extracción de el o los órganos, y la cual debe contener la información relativa a los riesgos de la operación y las eventuales consecuencias físicas y psicológicas que la extracción le pueda ocasionar, como asimismo la individualización del receptor (sólo para aquellas donaciones que se produzcan entre personas vivas)¹²³. Lo novedoso de la norma chilena y que la distingue de la española, es que no exige el consentimiento del receptor del órgano.

Otro caso se da a propósito de las esterilizaciones quirúrgicas voluntarias para hombres y mujeres, reguladas por la Resolución Exenta N° 2326 del año 2000 del Ministerio de Salud, Publicada en el Diario Oficial del 9 de diciembre del mismo año¹²⁴. Concretamente, en el apartado 4° del texto, se establece que *“si el o la solicitante persisten en su decisión, previo a la ejecución del procedimiento respectivo se dejará constancia en un documento elaborado al efecto, de su decisión de ser sujetos del procedimiento, de la circunstancia de haberlo decidido libremente y de haber recibido toda la información sobre el mismo, sobre su carácter irreversible y sobre los métodos anticonceptivos alternativos existentes, el que será firmado por éste, el médico tratante y el director del centro asistencial. En caso que la persona no sepa leer, se dejará constancia de ello y estampará la huella dactilar de su pulgar derecho*

¹²³ **CHILE.** *“Ley 19.451 Que Establece Normas Sobre Trasplante Y Donación De Órganos”*. [En línea] <<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=30818&buscar=19451>> [Consulta: 21 junio 2011].

¹²⁴ **CHILE. MINISTERIO DE SALUD.** *“Resolución Exenta N° 2326 de 2000. Fija Directrices para los Servicios de Salud sobre Esterilización femenina y masculina”*. [En línea] <<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=178647&buscar=resolucion+2326>> [Consulta: 21 junio 2011]

o izquierdo, además de las firmas de los profesionales señalados. Este documento se archivará con la ficha clínica y copia de él se entregará al interesado”.

2. En lo que respecta al *onus probandi*, se señala que él recae en el médico. En efecto, la carga de probar pesa sobre quien afirma algo (un derecho, una relación jurídica, el cumplimiento de la obligación). Sería muy complicado exigir al paciente que pruebe el hecho negativo consistente en que no se le dio la debida información. En cambio, el médico sólo tendría que probar el hecho positivo, máxime que él puede dejar constancia más fácilmente en la historia o ficha clínica del paciente.

Por tanto, a cada parte le corresponde probar aquello que, conforme a la razón y la experiencia, le resulta más fácil de probar a fin de mantener el principio de igualdad en el proceso¹²⁵. El fundamento central de estas ideas, es que la obligación de informar y obtener un consentimiento informado válido es para el médico una obligación de resultado y no de medio y, como tal, a él le toca demostrar su cumplimiento¹²⁶.

Sin embargo, el asunto no es uniforme a nivel de derecho comparado. En Bélgica, Luxemburgo, Polonia, y el Estado de Quebec (Canadá), se utiliza la fórmula inversa: será el paciente el que deberá probar que el médico no le ha informado claramente de los riesgos de la intervención,

¹²⁵ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cit. 2001. Páginas 125-133..

¹²⁶ URRUTIA, AMÍLCAR R. Ob. Cit. Páginas 154-164.

lo que no es más que aplicación del principio *actori incumbit probatio* (al actor le incumbe la prueba)¹²⁷.

En Francia, la jurisprudencia de la Corte de Casación ha evolucionado en este punto. Hasta 1951 se estimaba que era el médico quien debía probar que había obtenido el consentimiento libre y claro del paciente. Pero ese año, conociendo de un recurso de casación respecto de un fallo de la Corte de Apelaciones de Angers que había aplicado esta jurisprudencia tradicional, la Corte de Casación manifestó que era el enfermo que ejercía la acción indemnizatoria quien debía probar los elementos que establecían la responsabilidad del médico. Esta postura se mantuvo hasta 1997, cuando la Corte estableció una nueva doctrina, al indicar que de acuerdo a lo establecido en el artículo 1315 del Código Civil, corresponde probar el cumplimiento de una obligación al que lo alega, quien en esta materia es el médico puesto que a él incumbe entregar la información al paciente¹²⁸.

De acuerdo a esta tendencia de la jurisprudencia, que se apoya en el Código Civil Francés, fuente directa del nuestro, podría concluirse que en Chile debería aplicarse el mismo razonamiento de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 1698 del Código Civil.

Una opinión judicial en nuestro país, la podemos apreciar en el voto disidente del Ministro Sr. Sergio Muñoz G., en fallo de la Corte Suprema de

¹²⁷ **DALCO, ROGER O.** Ob Cit. Página 156.

¹²⁸ **DALCO, ROGER O.** Ob Cit. Página 156

fecha 30 de marzo de 2009¹²⁹, al sostener “Que esta Corte Suprema, reiteradamente ha sostenido que se vulneran las leyes reguladoras de la prueba, principalmente, cuando los sentenciadores invierten el onus probandi o carga de la prueba, rechazan medios de prueba que la ley contempla o aceptan alguno que la ley rechaza, desconocen el valor probatorio de los medios producidos en el proceso, cuando el legislador le asigne un carácter obligatorio. Es así como se altera el onus probandi, cuando se impone la carga de la prueba a quien no corresponde que efectúe dicha actividad, pero igualmente se la contrariaría cuando sobre la base de prueba que no guarda correspondencia con los hechos y, por lo mismo, jurídicamente inexistente, se sostiene la justificación de un suceso, puesto que, si bien se puede afirmar que se ha probado el caso fortuito por el demandado, lo cierto es que de la prueba testimonial sólo se desprenden afirmaciones, sin detallar los elementos constitutivos del caso fortuito, los que tampoco se desprenden de la prueba documental, todo lo contrario, ellos acreditan el daño, el incumplimiento y la relación de causalidad, quedando determinado, además que el médico tratante no impuso a la paciente de los riesgos de la cirugía, como tampoco utilizó las herramientas que la técnica le ofrecía, ni requirió la opinión de otros facultativos, por lo que ha incumplido la lex artis, según se ha dicho, por lo que se encuentra justificado el acto de imputación de responsabilidad. Al no entenderlo así los jueces de la instancia, sino todo lo contrario, han transgredido el principio del

¹²⁹ Autos Caratulados “Vega con Lizana”, Rol Ingreso 6779-2007.

onus probandi en el análisis de la actividad probatoria, al imponer al demandante una actuación que no le corresponde y que, en todo caso fue adecuadamente satisfecha”

V. El problema de los protocolos o formularios de consentimiento informado.

1. En la actualidad es corriente observar que una parte del cuerpo médico y los centros hospitalarios exigen a los pacientes la suscripción de documentos tipo, a modo de consentimiento informado, con el fin de asegurarse un documento mínimo firmado por el paciente o sus familiares que pueda ser utilizado posteriormente en un eventual proceso en el que se reclame por los daños producidos a propósito de una actuación médica.

2. Como señalan algunos autores comparados¹³⁰, estos formularios por muy genéricos que sean deben complementarse específicamente en base a las circunstancias del supuesto concreto, de acuerdo a las características propias o individuales de cada paciente, así como las del médico actuante y del centro hospitalario en cuestión, pues serán factores que harán modificar, ponderar o matizar esa información de base genérica. Algunos incluso llegan a

¹³⁰ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** Ob. Cit. 2001. Página 136; **VÁSQUEZ FERREYRA, ROBERTO.** Ob. Cit. Página 38.

considerarlos una versión falaz del consentimiento que avala la actuación médica¹³¹.

3. De este modo, es posible apartar la idea de consentimiento informado de la figura de los contratos de adhesión, que entre nosotros están tan ampliamente extendidos en el uso ordinario. Apartar el consentimiento informado de esta categoría contractual implica entender que el fin del consentimiento informado es servir de apoyo a la labor médica en lo que respecta a la información al paciente y no equivale a documentos genéricos preimpresos.

4. Lo anterior no implica condenar el deseo del cuerpo médico de asegurarse un valioso material de prueba en una eventual reclamación civil, penal o administrativa. Ambos fines, pueden válidamente complementarse y servir tanto a los intereses del médico como a la protección de los derechos de los pacientes, pero para ello necesariamente debe partirse de la idea y aceptación de que el fin primario del consentimiento informado es asegurar la dignidad y respeto de la persona del paciente. Sólo cuando este fin se cumpla de buena fe, el consentimiento informado puede además servir a los intereses auto proteccionistas del médico, no siendo posible dudar que aquel médico que

¹³¹ **ROSSELOT, EDUARDO.** “Aspectos bioéticos de la Reforma de la Atención de Salud en Chile. II. Discriminación, libre elección y consentimiento informado”. *Revista Médica de Chile* 131(11): 1329-1336. Noviembre de 2003. [En línea] <<http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v131n11/art16.pdf>> [Consulta: 11 junio 2011].

da cumplimiento irrestricto al deber de mantener en todo momento informado a su paciente, pueda servirse del mismo documento de consentimiento informado para salvaguardar sus eventuales intereses procesales.

5. Considerar al consentimiento informado sólo como un formulario de salvaguarda para el médico, no hace otra cosa que desvirtuar su valor, y en definitiva perjudicar la relación médico – paciente¹³², además de desconocer que esencialmente constituye un acto clínico más dentro de la atención sanitaria. Por ello se llega a señalar que incluso las simples anotaciones en la ficha clínica del paciente, de puño y letra del médico, en la que hace referencia al cumplimiento de su deber de informar al paciente de su estado clínico, de los riesgos de su estado de salud o curso de la enfermedad, puede resultar plenamente válido¹³³.

¹³² **RODRÍGUEZ ALMADA, HUGO.** “Seudoconsentimiento informado en Uruguay”. *Revista Médica del Uruguay* 18(1): 89-93. Mayo de 2002. [En línea] <<http://www.rmu.org.uy/revista/2002v1/art11.pdf>> [Consulta: 21 junio 2011].

¹³³ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** Ob. Cit. 2001. Página 149. El autor señala “*el documento de consentimiento informado, suele hallarse incorporado a la historia clínica de cada paciente, al igual que la hoja quirúrgica, la hoja de curso clínico, la hoja de enfermería y demás documentos relacionados con el proceso del enfermo. Se observa incluso, en algunas ocasiones su presencia manuscrita en la propia hoja del curso clínico, precedida de unas líneas informativas sobre riesgos y alternativas terapéuticas, lo que, obviamente, podría resultar plenamente válido. Compartimos, íntegramente, el criterio sostenido, sobre este particular, por el jurista argentino Vásquez Ferreyra, para quien resultan de fundamental importancia las anotaciones registradas en la historia clínica o ficha médica del paciente. Estas anotaciones formuladas de puño y letra, añade este autor, tienen mucho más valor que los típicos formularios preimpresos que se hacen firmar al paciente con carácter genérico ante cualquier intervención*”. Más adelante incluso señala “*hemos de puntualizar, desde un principio, que la historia clínica (redactada con idoneidad, integridad, claridad, precisión y elegancia) no sólo debe recoger el documento de consentimiento informado, sino también los comentarios que se realizan con el paciente, pues estas anotaciones ostentan un enorme valor a efectos probatorios, pudiendo a merced de ellas, salvar, en no pocas ocasiones, la ausencia formal de este documento*” (página 151).

En todo caso, cabe también hacer presente que no es que la ficha clínica contenga un carácter de verdad irrefutable o absoluta, ya que ella necesariamente habrá de ser evaluada conjuntamente con los otros elementos probatorios, por ejemplo, resultados de exámenes, opiniones de otros profesionales, literatura médica, etcétera.

Con todo, y valga la reiteración, lo que se critica es la existencia de documentos genéricos, sin especificación alguna de las características propias y particulares de la atención clínica prestada al paciente.

CAPÍTULO III: LA AUSENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

I. Omisión del proceso informativo por parte del médico

1. En los casos en que el acto médico no resulta exitoso en su resultado y fue realizado sin el consentimiento informado del paciente o en contra suya, la responsabilidad del médico por el daño causado al paciente puede resultar agravada.

Sin embargo, el problema es más complicado si el acto médico realizado con omisión o contra el consentimiento informado no causa daños físicos al paciente. Si bien la omisión importa una infracción a la *lex artis* de la medicina, ello es insuficiente para dar lugar a la responsabilidad, toda vez que ésta presupone del daño o perjuicio.

2. Para algunos autores los daños provocados por un procedimiento que no contó con el consentimiento del paciente o en el cual la información fue incompleta, son atribuibles al médico, aun cuando su pericia y técnica hayan sido correctas¹³⁴. En efecto, en estos casos la ocurrencia del riesgo, desconocido por el paciente *ex ante*¹³⁵, debe ser considerado como un daño sin legítimo fundamento y que el paciente no está obligado a soportar.

¹³⁴ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cit. 2001. Página 220.

¹³⁵ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cit. 2001. Página 253

Se señala al respecto que en este tipo de situaciones, la relación de causalidad que subyace *“es la que se da entre (la) omisión informativa y la falta de asunción del riesgo por parte del paciente, una vez que (el) riesgo típico se ha materializado tras la actuación del médico, por cuanto con tal omisión informativa se le ha privado al paciente de la posibilidad de no someterse al tratamiento realizado”*¹³⁶.

3. En cuanto al alcance de la reparación por el daño, se señala que debe indemnizarse la privación sufrida por el paciente de su posibilidad de aceptar o rechazar el tratamiento médico (teoría francesa de la *“perte de chance”* o pérdida de oportunidad)¹³⁷. En nuestro país, la pérdida de oportunidad ha sido recogida por la Corte de Apelaciones de Valparaíso, en sentencia del 11 de diciembre de 2008, al señalar *“que, sin embargo, es un hecho de la causa que a raíz de este error en el diagnóstico doña Karen Ojeda Molina, no tuvo conocimiento, ni atención médica derivada de la enfermedad que padecía, sino hasta más de un año después, viéndose afectada por ende su proyección de vida, como también el derecho a saber acerca de la enfermedad que la aquejaba, daño que formal y explícitamente se plantea en la demanda, en el acápite signado como N° 13, último párrafo, y que naturalmente*

¹³⁶ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cit 2001. Página 223.

¹³⁷ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR. Ob. Cit. 2005. Página 237.

*sus consecuencias alcanzas a los demandantes provocándoles un sufrimiento que corresponde ser considerado como daño moral*¹³⁸.

Vásquez Ferreyra agrega que es el paciente quien deberá acreditar ante el juez el nexo de causalidad entre la realización del tratamiento médico sin consentimiento informado y los daños generados¹³⁹.

En el derecho alemán, como observa De La Maza Gazmuri¹⁴⁰, para solucionar este tipo de problemas se elaboró la teoría del “consentimiento hipotético”, según la cual el médico deberá probar que aunque el paciente hubiera sido informado acerca del riesgo igualmente se habría sometido al tratamiento que provocó el daño.

En este punto dentro de nuestra doctrina, Barros señala que *“la infracción del deber de información da lugar a responsabilidad cuando de ella se sigue un perjuicio, de modo que no hay responsabilidad cuando la omisión no es causalmente determinante del daño. Acreditado que el médico no dio la información debida (sea por omisión o por falsedad), éste puede excusarse probando la voluntad hipotética del paciente en el evento de haber sido informado atendiendo a las características generales de la enfermedad y a la situación en que se produjo la omisión”*¹⁴¹.

¹³⁸ Autos Caratulados “Ojeda con Servicio de Salud de Viña Del Mar – Quillota”. Ingreso Corte de Apelaciones de Valparaíso N° 776-2008-CIV. Confirmada por la Corte Suprema el 20 de enero de 2011, Ingreso Corte N° 2074-2009.

¹³⁹ **VÁSQUEZ FERREYRA, ROBERTO**. Ob. Cit. Página 48.

¹⁴⁰ **DE LA MAZA GAZMURI, IÑIGO**. Ob. Cit. Páginas 113-114

¹⁴¹ **BARROS BOURIE, ENRIQUE**. Ob Cit. Página 686.

4. En nuestros Tribunales, llama la atención el voto de minoría del Ministro Sergio Muñoz G. en la sentencia de la Corte Suprema de fecha 30 de marzo de 2009, al señalar que *“al tener conocimiento de las posibles consecuencias perjudiciales, o no poder menos que tenerlo, el profesional demandado, debió advertir a la paciente sobre ellas, permitiendo que expresara su opinión y más propiamente manifestara su consentimiento bajo tales circunstancias a la intervención quirúrgica que se le practicaría (...).*

Como factor de imputabilidad se ha determinado que corresponde estimarlo constituido cuando no se respeta los dictados de la lex artis, catálogo de principios, prácticas y conocimientos técnicos no escritos que integran un código de conducta derivadas de la experiencia, exigida a quienes despliegan una conducta profesional que crea riesgo (...).

En efecto, entre los componentes de la lex artis se ha dicho está la comunicación de los riesgos del tratamiento al paciente, aspecto que no se cumplió en el caso de autos, circunstancia que no tiene ese solo objetivo, sino que explicitar los conocimientos del facultativo, previniendo su ignorancia, la cual luego será difícil de establecer. Es así como se ha dicho que todo riesgo razonable de una acción médica debe ser informado al paciente. Tanto así que Mario Garrido Montt resume de la siguiente manera lo anterior en materia penal: “Si el tratamiento curativo no cumple con la lex artis, o no se dio la información necesaria o se efectuó sin el consentimiento del afectado, podrá constituir una actividad típica, y para determinar si constituye o no un delito corresponderá

analizar su posible antijuricidad y culpabilidad; la última puede quedar excluida por un estado de necesidad excusable”¹⁴².

En mi opinión, la omisión del proceso de consentimiento informado debe dar lugar a reparación del daño patrimonial y moral que provoque en el paciente. La procedencia de la reparación dependerá del tipo de daño que señale el afectado, pero la simple omisión del proceso informativo afecta a lo menos intereses extra patrimoniales. Como señala el profesor Rodríguez Grez, en estos casos la reparación tiene un carácter meramente satisfactiva, más no compensatoria, puesto que deberá tasarse atendiendo preferentemente a la gravedad del atentado que lo provoca¹⁴³.

5. Señala Galán Cortés¹⁴⁴ que en España existe cierto sector doctrinal, especialmente relacionado al campo asegurador, que ha planteado la posibilidad de regular la cuantía indemnizatoria con el establecimiento de baremos reparatorios, especialmente para este tipo de casos, argumentándose que:

a) Su existencia permitiría, al menos con cierta certidumbre, prever la cuantía indemnizatoria, lo que fomentaría las transacciones y garantizaría la seguridad jurídica.

¹⁴² Autos Caratulados “Vega con Lizana”, Rol Ingreso N° 6779-2007.

¹⁴³ **RODRÍGUEZ GREZ, PABLO**. Ob. Cit. Página 304-315.

¹⁴⁴ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Páginas 233-237

b) Haría posible dar un trato igualitario y uniforme a casos iguales o similares, lo que evitaría la existencia de criterios múltiples entre los diversos órganos jurisdiccionales que conozcan estas materias.

c) Determinarían una moderación de las indemnizaciones.

Pero, de acuerdo a lo que explica Galán Cortés¹⁴⁵, quienes son contrarios a este criterio señalan que, el principio de igualdad no permite establecer un sistema indemnizatorio estandarizado, toda vez que los daños que pueden producirse, si bien pueden ser los mismos en dos sujetos, los pueden afectar de manera diversa.

En Francia, en los casos concretos de omisión de consentimiento informado, a partir del concepto de “*perte de chance*”, se señala que la indemnización no debe incluir sólo el daño aisladamente considerado, sino que debe hacerse en función de la potencialidad o probabilidad de que el paciente, de haberlo conocido, no se hubiere sometido al tratamiento, y además considerar elementos como el estado previo del paciente, el pronóstico y gravedad de la enfermedad, las alternativas terapéuticas, circunstancias personales, profesionales del paciente, etcétera.

II. Objeción de conciencia (rechazo de tratamiento por parte del paciente)

1. Se producen conflictos entre la actividad profesional médica y el deseo de los pacientes cuando éstos, argumentando razones de conciencia o

¹⁴⁵ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR**. Ob. Cit. 2001. Páginas 233-237

religiosas, rechazan seguir, aceptar o someterse a ciertos tratamientos médicos. El ejemplo clásico al respecto es el de los miembros de la Iglesia de los Testigos de Jehová y su creencia en una prohibición divina de contaminar su cuerpo con sangre, lo que les impide someterse a transfusiones.

El problema se presenta especialmente cuando los seguidores de esta fe, ante determinado cuadro clínico que implica una cirugía de cierta complejidad y que requiere que reciban sangre, se niegan a dicha posibilidad.

2. En el derecho comparado se tiende a respetar la decisión de las personas adultas de no someterse a tratamientos médicos por razones religiosas. De esta forma, el equipo médico no debe subestimar los deseos de los pacientes por parte del equipo médico.

El límite viene dado por el interés general de la sociedad, por ejemplo, cuando el tratamiento que se rechaza responde a políticas estatales de sanidad, como las vacunaciones contra ciertas enfermedades.

3. Ahora bien, el hecho de que una persona adscriba cierta fe no es suficiente para presumir el rechazo a determinados tratamientos médicos, puesto que siempre se debe explicar a los pacientes el cuadro clínico, y luego preguntar su decisión al respecto, toda vez que el sujeto puede cambiar de decisión y, finalmente, someterse al tratamiento recomendado. Esto confirma el carácter esencialmente revocable del consentimiento informado.

El problema se complica cuando los involucrados son menores de edad. Es muy común ver casos de pacientes adultos que, pudiendo ejercer su objeción de conciencia por sí mismas, intentan trasladarla a terceros, como serían sus familiares más cercanos, especialmente sus hijos menores de edad.

Los sistemas judiciales estadounidense y canadiense *“consideran habitualmente que el interés del Estado en el bienestar de los mismos predomina sobre la autoridad que poseen los padres, en orden a acomodar la conducta de sus hijos a sus propias convicciones morales, lo cual conlleva que sea legítimo ordenar que se efectúe un tratamiento o se suministre una medicación a un menor contra el deseo explícito de los padres, siempre que se pruebe que abstenerse de actuar produciría un daño grave para esa persona, ante la inexistencia de alternativas válidas”*¹⁴⁶.

Un ejemplo de estas consideraciones se puede apreciar en el caso *“Muhlemberg Hospital v. Gerladine Patterson”* (1974)¹⁴⁷, en el cual se resolvió que *“los padres pueden ser libres, por razones religiosas, para ser mártires ellos mismos. Pero de ahí no se sigue que sean libres, en idénticas circunstancias, para hacer mártires a sus hijos, antes de que hayan alcanzado la edad de la plena discreción cuando ellos puedan hacer la elección por sí mismos”*.

¹⁴⁶ **GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR.** Ob. Cit. 2001. Página 257.

¹⁴⁷ “Muhlenberg Hospital v. Gerladine Patterson (320 A.2d 518) 1974”. [En línea] <http://www.leagle.com/xmlResult.aspx?xmlDoc=1974626128NJSuper498_1568.xml&docbase=CSLWA R1-1950-1985>. [Consulta: 21 junio 2011].

4. En nuestro país se han ventilado numerosos casos judiciales en torno al tema de la objeción de conciencia, lo que nos permite apreciar la manera en que médicos y juristas enfrentan el tema¹⁴⁸. En los últimos veinte años, numerosos han sido los casos conocidos y resueltos por nuestras Cortes en materia de recursos de protección, en los que personas que profesan la fe de los Testigos de Jehová recurren a los tribunales a fin de impugnar la validez de ciertas decisiones de las autoridades de los centros asistenciales y de los médicos tratantes, que imponían un tratamiento clínico que iba contra sus creencias religiosas, como era la transfusión sanguínea.

Si se observa la tendencia jurisprudencial, es posible apreciar que las Cortes en un principio se mostraban tajantes al señalar la preeminencia de la salud y la vida, autorizando al cuerpo médico velar por todos los medios y técnicas, y aun contra la voluntad de las personas, para la protección de dichos bienes jurídicos¹⁴⁹.

¹⁴⁸ A modo de ejemplo, se pueden citar los siguientes casos: Recurso de Protección Rol: 5.844-91 Corte de Apelaciones de Santiago; Recurso de Protección Rol: 3569, Corte de Apelaciones de Copiapó; Recurso de Protección Rol: 20-95, Corte de Apelaciones de San Miguel; Recurso de Protección Rol: 1.030, Corte de Apelaciones de Rancagua; Recurso de Protección Rol: 3.996-95, Corte de Apelaciones de Santiago; Recurso de Protección Rol: 805-96, Corte de Apelaciones de Santiago; Recurso de Protección Rol: 751-98, Corte de Apelaciones de Temuco; Recurso de Protección Rol: 402-98, Corte de Apelaciones de Valparaíso; Recurso de Protección Rol: 219-99, Corte de Apelaciones de San Miguel; Recurso de Protección Rol: 12.720, Corte de Apelaciones de Antofagasta; Recurso de Protección Rol: 4293-2000, Corte de Apelaciones de Santiago; Recurso de Protección Rol: 3935-2000, Corte de Apelaciones de Santiago; Recurso de Protección Rol: 77-2001, Corte de Apelaciones de San Miguel; Recurso de Protección Rol: 60.069, Corte de Apelaciones de Talca; Recurso de Protección Rol: 2496-2002, Corte de Apelaciones de Santiago; Recurso de Protección Rol: 4041-2001, Corte de Apelaciones de Concepción; Recurso de Protección Rol: 39-2002, Corte de Apelaciones de Coyhaique.

¹⁴⁹ Por ejemplo, la Corte Suprema en sentencia de fecha 2 de octubre de 1995, señaló que: “*Es obligación de los médicos tratantes procurar por todos los medios y técnicas el mantener la vida de sus pacientes, utilizando la transfusión de sangre cuando fuere necesario, aun contra la voluntad del paciente y de sus familiares que por motivos religiosos rechazan este último tratamiento. Debe primar la preservación de la salud y la vida de la persona sobre cualquiera otra consideración aunque sea de*

Posteriormente, la evidencia presentada por los miembros de la Iglesia de los Testigos de Jehová mostró a nuestros tribunales que existían alternativas a la transfusión sanguínea, las que sin poner en riesgo la vida del paciente, permitían respetar su libertad de conciencia¹⁵⁰.

5. Si bien gran parte de los casos presentados ante nuestros tribunales en torno a la objeción de conciencia se encuentran vinculados a factores religiosos, también es posible encontrar casos en los que los pacientes o sus familiares simplemente se niegan a la realización de un tratamiento médico.

Ya vimos antes, el caso del menor de once años que rechazó la aplicación de un tratamiento clínico a fin de atacar la recidiva de un cáncer testicular¹⁵¹. Otro caso que resulta interesante fue conocido y resuelto por la Corte de Apelaciones de San Miguel¹⁵², respecto de un paciente al que se le diagnosticó una isquemia irreversible de una de sus extremidades inferiores, que hacía necesario amputarla a fin de evitar la muerte por compromiso séptico, toda vez que la extremidad ya presentaba signos de necrosis avanzada, compromiso del estado de conciencia del paciente y de su capacidad

índole religiosa que ponga en riesgo la vida del enfermo, siendo deber imperativo de la autoridad pública velar por la salud y la vida de las personas". Publicada en Fallos del Mes 443(95): 1378.

¹⁵⁰ **CARDEMIL, GONZALO**. "*Consideraciones éticas en el tratamiento médico a Testigos de Jehová*". *Acta Bioethica*, 16(1): 40-45. [En línea] <<http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v16n1/art06.pdf>> [Consulta 21 junio 2011].

¹⁵¹ Autos caratulados "Menor R.L.G.N.". Corte de Apelaciones de Valdivia. Número de ingreso 103-2009-FAM.

¹⁵² Autos sobre Recurso de Protección caratulado "Nelly Abarca Canales, a favor de Luis Silva González con Elba Sánchez Ávila". Número de ingreso 104-2008-PRO.

respiratoria. Atendido su estado de inconsciencia, le fue entregada toda la información clínica pertinente a su cónyuge e hijos, quienes se negaron a autorizar la amputación, argumentando que el paciente habría manifestado su rechazo a la posibilidad de ser amputado. Los médicos explicaron detalladamente a los familiares que, de no acceder a la imputación de la extremidad, la muerte era inminente. Sin embargo, la familia mantuvo su decisión. En este escenario, los encargados del centro asistencial interpusieron un recurso de protección, a fin de obtener la autorización de la Corte para efectuar la amputación de la extremidad y asegurar la vida del paciente. La sentencia reconoció que en este caso existía, al menos en apariencia, una pugna entre dos principios de naturaleza constitucional: por una parte, la objeción de un tratamiento médico por el paciente o sus familiares (libertad de conciencia, manifestada como la capacidad para decidir sobre el cuidado terapéutico recomendado); y por otro lado, el deber de proteger la vida de las personas, evitándose los actos u omisiones arbitrarios o antijurídicos que pongan en peligro o atenten contra la vida y que, en el caso de los médicos, además constituye un deber ético profesional (considerando undécimo). Ante este dilema, la Corte declaró que *“en consecuencia, en los casos de prescripción de tratamientos terapéuticos por parte de un profesional médico respecto de un paciente, que en plenitud de sus facultades físicas y psíquicas, resuelve rechazarlo, sea por causa de estimar que produce con ello un ensañamiento terapéutico o porque éste lo priva de condiciones de vida que*

estima esenciales y mínimas, la garantía afectada no sería necesariamente el derecho a la vida. En efecto, en esta situación entrarían en conflicto intereses contrapuestos respecto de un mismo derecho fundamental, pero distinto. A juicio de estos sentenciadores, en tal caso la libertad de conciencia entre dos sujetos la que entre en contradicción, primero el derecho del paciente requerido para someterse al procedimiento curativo, y segundo la libertad de conciencia del médico que dispone dicho procedimiento y que al hacerlo cumple con su deber de cuidar de la salud y de la vida de las personas a su cargo” (considerando decimocuarto).

La Corte concluyó que debía respetarse la voluntad del individuo adulto, en pleno uso de sus facultades físicas y psíquicas, de oponerse a determinados tratamientos terapéuticos cuando lesione aspectos que para él son esenciales en su vida y en su calidad de vida.

Sin embargo, al fallar, se acogió la solicitud del centro asistencial y de los médicos en orden a amputar la extremidad comprometida que ponía en riesgo la integridad física y la vida del paciente, toda vez que en opinión del tribunal, y especialmente en atención al hecho de que uno de los magistrados había visitado al paciente en el Hospital sin poder comunicarse con él debido a su estado de inconsciencia, no estaba fehacientemente claro que la voluntad del paciente coincidiera con la que sus familiares aseguraban.

Así, este fallo recoge varios aspectos de la teoría del consentimiento informado antes revisados, como son la objeción de conciencia;

la competencia; y la posibilidad de representación ante la inviabilidad de que el titular de los bienes jurídicos tutelados pueda manifestar su opinión o decisión (pacientes inconscientes).

CAPÍTULO IV: PROYECTOS DE LEY DE DERECHOS DE LAS PERSONAS EN MATERIA SANITARIA

I. Introducción.

1. Como se ha podido apreciar, el material legal, jurisprudencial y doctrinario sobre el consentimiento informado es escaso, lo que hace de éste una figura casi desconocida en nuestro país¹⁵³. La mayoría de los estudios que existen al respecto son de carácter médico y bioético, y son efectuados por los mismos médicos o abogados que lidian a diario con los problemas propios del consentimiento informado. Otras publicaciones hacen extensa referencia a lo que ocurre en el derecho comparado en lo que atañe al reconocimiento de los derechos de las personas en el ámbito sanitario.

2. No obstante existen normas vigentes en nuestro ordenamiento las que, junto a la labor jurisdiccional, permiten asegurar la necesidad de una legislación que consagre definitivamente el consentimiento informado de manera sistemática como garantía de las personas en materia sanitaria.

Nuestro legislador ha intentado en diversas ocasiones compilar y recoger la teoría del consentimiento informado elaborada en el derecho comparado. A continuación, se analizarán los diversos proyectos de ley que en

¹⁵³ **QUINTANA MARCÓ, ISABEL**. Ob. Cit. Página 33.

los últimos años han ingresado al Congreso Nacional, y que dicen relación con la materia.

II. Proyecto de ley “sobre derechos de los pacientes”¹⁵⁴.

1. El miércoles 11 de octubre de 2000, durante la Sesión Quinta de la Legislatura Extraordinaria 343 de la Cámara de Diputados, se presentó la moción del proyecto de ley sobre los derechos de los pacientes, presentado por los entonces diputados Guido Girardi, Enrique Jaramillo, Antonio Leal, Salvador Urrutia, Adriana Muñoz y María Antonieta Saa.

Esta iniciativa legal, como señalaba en su mensaje, pretendía dar al país una regulación de la actividad médica, haciendo referencia explícita a los derechos y deberes de médicos y pacientes.

El proyecto en general constituía un verdadero avance en la discusión y consagración legal de importantes temas, entre ellos el consentimiento informado y el valor de la voluntad del paciente en materia sanitaria.

Se indicaba en el mensaje que en los países como Chile, que arrancan su derecho de la tradición jurídica romana, se tiende a regular y preocuparse normativamente, sólo del ser humano como sujeto de derecho, “*en*

¹⁵⁴ **CHILE. BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL.** Boletín 2597-11.

condiciones físicas y sociales normales y ordinarias, sin hacer un tratamiento especial y casuística a situaciones de enfermedad o dolencia”.

Además, se reconocía que el avance de las ciencias médica y jurídica, habían planteado al derecho positivo la necesidad de *“establecer un estatuto del paciente que al menos contemple el sistema de derechos y deberes que a éste le corresponde cuando se ve enfrentado a una situación de dolencia o se encuentra bajo tutela o dirección médica”.* En Chile esta omisión en la regulación normativa no era posible, considerando el avance y desarrollo que mostraba nuestro país en ese entonces, y más aun teniendo en cuenta la reforma al sistema de salud que estaba comenzando a implementarse (AUGE).

Ahora bien, el proyecto de ley, en palabras de sus autores, se servía y tomaba en consideración, una serie de ejemplos de legislación existente en diversos países, *“haciendo énfasis en la regulación de los derechos sustantivos de los pacientes, más que en cuestiones de orden procedimental o funcional. Asimismo ha consultado también la experiencia y opinión de expertos chilenos que de uno u otro modo han estado vinculados al tema”.*

2. En la iniciativa, se reconocía la existencia de macro-derechos a partir de los cuales se desglosan un conjunto de subcategorías de derechos específicos, concreción de los primeros.

Además, contemplaba la aspiración de contar en el corto plazo con el restablecimiento del control ético y disciplinario de los profesionales de la salud en el Colegio de la Orden. El objeto de ello, contar con un mecanismo más efectivo en el ejercicio de los derechos de los pacientes, y las consiguientes responsabilidades disciplinarias que puedan surgir de la mala praxis médica o de la violación de la nueva categoría de derechos que recoge este proyecto de ley.

3. En cuanto a la estructura normativa de este proyecto, contemplaba treinta artículos y uno transitorio, distribuidos en ocho títulos.

En el primero de los títulos, se limitaba el objeto de la ley, se reconocía el principio de titularidad de derechos para todas las personas, el principio de igualdad, y se regulaba la forma de interpretar los derechos establecidos en esta ley.

En el tercero, se establecían los derechos fundamentales de los pacientes, distinguiendo derechos relativos al acceso a la salud, a la libertad de elección de la salud, a la dignidad del paciente, al acceso y transparencia de la información de salud, a la privacidad en materia de salud, a la calidad de los servicios de salud, a la libertad de decisión sobre la salud y a la atención y cuidados médicos y hospitalarios.

En el título cuarto, se establecían los deberes y responsabilidades de los pacientes, y en el título siguiente se regulaban los deberes y responsabilidades de los centros asistenciales de salud.

4. Las normas más interesantes que respecto al consentimiento informado entregaba este proyecto, venían contenidas en el artículo 8, donde se reconocía el derecho a ser informado completa, oportuna y verazmente sobre el diagnóstico, tratamiento, terapias y pronóstico médico. Para asegurar este derecho, este proyecto señalaba que esta información debía ser periódica, actualizada y constar por escrito.

También se garantizaba el derecho a la igualdad de acceso a la información, que implicaba que el paciente debía ser informado acerca de su condición en términos claros y sencillos sobre su situación. En el caso de los menores de edad, a ellos también se reconocía expresamente el derecho a conocer su estado de salud, teniendo siempre en cuenta su edad y capacidad de comprensión.

5. Este proyecto de ley pasó el primer trámite constitucional. Sin embargo permaneció en la Comisión de Salud de la Cámara por más de seis años, sin movimiento, siendo archivado el 8 de marzo de 2007.

III. Proyecto de ley “sobre los derechos y deberes de las personas en materia de salud”¹⁵⁵.

1. Este proyecto fue ingresado el 12 de junio de 2001, por iniciativa del entonces Presidente de la República, Ricardo Lagos Escobar, y de su Ministra de Salud, Michelle Bachelet Jeria.

La iniciativa legislativa señalaba que era *“indispensable para el establecimiento y regulación de importantes categorías de derechos de las personas, tales como el derecho a la información, el derecho a un trato digno, derecho a la privacidad, derecho al libre acceso a las acciones de salud y derecho al consentimiento informado, todo ello en consonancia con la tendencia internacional actual en la materia”*.

De esta forma, la idea era que Chile no siguiera retrasado en el tratamiento de tan importantes derechos de las personas en materia sanitaria.

2. Para el Ejecutivo resultaban importantes los conceptos de derecho a la información y consentimiento informado. Respecto al primero se señalaba que *“se establece el derecho a ser informado respecto de materias directamente relacionadas con la atención de salud específica de que se trate, en especial el derecho de toda persona a ser informada, en forma adecuada, oportuna y*

¹⁵⁵ **CHILE. BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL.** Boletín 2727-11

comprensible, y con estricta consideración de sus características personales, respecto de su condición de salud, los tratamientos posibles, su evolución y pronóstico.

Se establece que las personas podrán ser informadas personalmente o a través de familiares debidamente autorizados por el interesado, o representantes legales, así como de manifestar, por escrito, la voluntad de no ser informados”.

3. En lo que respecta al consentimiento informado, se le definía como *“una institución en virtud de la cual las personas tienen el derecho, una vez que se le haya entregado información completa al respecto por parte de los profesionales tratantes, de aceptar o rechazar los procedimientos invasivos, de cirugía mayor o compleja u otros que determine el Ministerio de Salud, que le hayan sido propuestos o sugeridos por los profesionales tratantes”*. Asimismo, se establecía que el titular de este derecho era el propio paciente y que, en casos de imposibilidad de consultársele, se debía presumir su autorización para la realización de los tratamientos pertinentes.

4. Una gran innovación de este proyecto consistía en la consulta obligatoria a los menores de edad, aunque fueran sus representantes legales los que tomaran la decisión definitiva. Claramente, dicha norma resultaba

sumamente adecuada, e incluso resolvía de manera directa el problema que al respecto se había dado hasta entonces en el derecho comparado, y de la cual ya nos ocupamos anteriormente.

5. En cuanto a los riesgos, establecía que una vez otorgada la autorización para la realización del procedimiento por parte del paciente, la responsabilidad médica se limitaba a los resultados negativos provocados por *mal praxis*, zanjando en un principio la posibilidad de reclamar una reparación en caso de que los profesionales médicos actuaran sin consentimiento informado, o contra lo indicado previamente por el paciente, si el acto médico no generaba otro daño asociado.

Junto con establecer estos derechos, se contemplaban una serie de deberes del propio paciente, entre los que destacaban el de informarse acerca de los riesgos y desventajas de los tratamientos médicos propuestos; y el cumplimiento de las prescripciones, indicaciones y recomendaciones médicas encaminadas a obtener un resultado favorable de los tratamientos o procedimientos clínicos.

6. Otro punto a destacar en lo que se refiere al consentimiento informado, es que mediante una substitución del proyecto original, el ex Presidente Ricardo Lagos Escobar, con fecha 19 de noviembre de 2002,

incorporó el concepto de “decisión informada”, el cual reemplazó al término tradicional de “consentimiento informado”.

Este proyecto estaba destinado a ser el primero en aprobarse con miras a la gran Reforma a la Salud que buscaban los Gobiernos de la Concertación (Plan AUGE). Sin embargo, si bien el proyecto tuvo una tramitación, discusión y análisis más extensas que su predecesor, finalmente en el año 2006, la entonces Presidenta de la República, Michelle Bachelet, solicitó su archivo, a fin de dar inicio a la tramitación de un nuevo proyecto.

IV. Proyecto de ley que “regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención”¹⁵⁶

1. Este último proyecto de ley, ingresó al Congreso por iniciativa de la ex Presidenta Michelle Bachelet, el 8 de agosto de 2006, siendo entonces Ministra de Salud doña María Soledad Barría.

El proyecto, que actualmente se encuentra en tramitación en nuestro Congreso – y que es el que más ha avanzado de todos los que han pretendido regular la materia – incorpora lo más actuales temas y consideraciones en torno al consentimiento informado y la autonomía de las personas en el ámbito sanitario.

¹⁵⁶

CHILE. BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL. Boletín 4398-11

2. Dentro de sus antecedentes, se explica en primer lugar que viene a ser la conclusión del proceso de Reforma a la Salud iniciado en el año 2001, el que generó un amplio debate en todo ámbito de círculos interesados en la materia: jueces, abogados, médicos, entre otros, y que precisamente acentuaban la necesidad de consagrar legalmente la institución del consentimiento informado como una nueva forma de entender la relación de los usuarios con los servicios sanitarios.

Se señala que hablar de derechos de los pacientes implica referirnos hoy en día a temas tan contingentes como el consentimiento informado, el inicio de la vida, la eutanasia o derecho a morir y el enseñamiento terapéutico, entre otros.

El interés de legislar sobre estos temas, se dio precisamente por el proceso de debate que generaron las anteriores iniciativas legales, que pusieron de relieve la existencia de una serie de nuevos derechos, que se inspiraban y arrancaban de pactos, convenios y declaraciones internacionales a las que Chile había adherido¹⁵⁷, y principalmente de los derechos y garantías consagrados en nuestra Constitución.

De este modo, el proyecto hace una especial declaración: estos “nuevos derechos” son manifestaciones o formas modernas que la comunidad

¹⁵⁷ En el mensaje se citan a modo de ejemplo los siguientes: Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), Declaración de los Derechos del Niño (1959), la Convención Americana de Derechos Humanos (1969), la Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes (1984), y la Convención sobre los Derechos del Niño (1989)

internacional reconoce arrancan de los derechos humanos ampliamente aceptados en el mundo. De este modo, son estos derechos fundamentales los que se adaptan a la dinámica de la evolución humana y no nuevos derechos fundamentales, distintos a los ya tradicionalmente reconocidos. Por eso, el proyecto busca precisamente definir en su forma y contenido estas nuevas manifestaciones de derechos fundamentales aplicados al ámbito sanitario.

3. Dentro de los principios inspiradores de este proyecto, y que resultan pertinentes a nuestro tema, se señalan:

3.1. La dignidad de las personas: se busca eliminar el aspecto deshumanizador que ha ido presentando la medicina con los avances de las últimas décadas, entendiéndose que la medicina como actividad debe estar al servicio del hombre y no a la inversa. La dignidad, en definitiva, es inherente a la condición humana y por lo tanto, los sistemas de salud, sean públicos o privados, deberán propender siempre a su protección.

3.2. La autonomía de las personas en su atención de salud: En el contexto del Estado de Derecho, y de una sociedad democrática, el respeto a la libertad debe estar siempre presente en todo orden de ideas, precisamente porque ella es el valor subyacente. El fin del Estado siempre es el desarrollo del

ser humano y una de las expresiones de la autonomía de las personas es precisamente el control que poseen las personas individualmente consideradas respecto de su cuerpo y las decisiones que conciernan a su integridad, desarrollo y ejercicio de sus derechos. El proyecto, se señala, busca precisamente reconocer dicho espacio de soberanía personal.

3.3. Derecho de las personas a decidir informadamente: el ejercicio de la autonomía en materia de salud dice relación con las decisiones que puedan adoptar las personas, en orden a otorgar o denegar su autorización para someterse a cualquier procedimiento (y tratamiento), teniendo como única excepción las relativas a salubridad pública. Una innovación es la consagración legal de la escrituración del consentimiento informado en los casos de procedimientos o tratamientos que impliquen un alto riesgo vital.

3.4 Respeto por los menores de edad: otra gran novedad de este proyecto de ley dice relación con el reconocimiento, en materia de salud, de la calidad de sujetos de derecho de los menores de edad. Por lo tanto, ellos deberán ser informados de su condición de salud y de los tratamientos a realizarse. Se indica que los menores de catorce años, aun cuando dependen de sus representantes legales, deben ser informados y debe consultarse su opinión, respetando en todo momento sus condiciones de desarrollo psíquico,

competencia cognitiva y situación personal. Para el caso de los mayores de catorce y menores de dieciocho años, se exige que sean informados directamente por el médico tratante y se les garantiza que no se podrá intervenir su cuerpo sin su consentimiento. En caso de dudas respecto a estos últimos, los médicos pueden consultar la opinión de los padres y en última instancia, a un comité de ética.

3.5 Respeto por las personas con discapacidad psíquica o intelectual:

otra gran innovación del proyecto de ley es el reconocimiento de que en materia de salud no existen personas capaces o incapaces, sino que se debe hablar de “competencia” y reconocer que existen distintos grados de ella, que son en definitiva los que determinan la pertinencia de las decisiones de las personas en materia médica.

4. El proyecto de ley actualmente se encuentra en su Segundo Trámite Constitucional en el Senado. Como señalé anteriormente, esta iniciativa es la que más ha avanzado en su tramitación. Resulta esencial que esta iniciativa legal sea aprobada para que el país cuente finalmente con una normativa moderna, actual y pertinente sobre la materia.

CONCLUSIONES

La Teoría del Consentimiento presenta una evidente relevancia en el derecho comparado, como manifestación en el ámbito sanitario de los derechos de las personas. Su trascendencia es innegable, más aún cuando hoy se dice que la relación médico – paciente se encuentra quebrada, lo que se nota en la gran cantidad de procesos civiles y penales que hoy ingresan a los tribunales de nuestro país, en los que se cuestionan los resultados de las actuaciones médicas.

Diversos factores explican este quiebre en la relación médico – paciente, entre otros los siguientes: 1) el gran avance y desarrollo experimentado por la medicina, lo que ha provocado la despersonalización de la atención clínica; 2) la vulgarización de los conocimientos médicos que hoy, por el fácil acceso a la información, especialmente mediante internet, tensa la relación de confianza que el paciente o consultante debería tener con su médico, provocando frecuentemente que ellos discutan las opiniones clínicas convencidos de que saben de qué hablan; 3) el escaso tiempo que los médicos dedican a los pacientes o a sus familiares, en ocasiones debido a la saturación de los servicios, lo que impide informarles y hacerles partícipes de todos los aspectos importantes de la atención clínica; 4) la creencia infundada de que la medicina “todo lo puede”, etcétera.

Lo anterior permite entender por qué los médicos actúan a la defensiva. En efecto, sabiendo que su actividad es riesgosa y no está exenta de resultados indeseables, los médicos buscan evitar y protegerse de eventuales reclamaciones haciendo firmar a sus pacientes formularios de consentimiento informado.

Sin embargo, esta costumbre ha ido en desmedro de la relación médico – paciente, toda vez que habitualmente se considera que dicho documento es suficiente para prevenir un juicio o al menos, para salvar la responsabilidad en caso de sobrevenir uno. Pero no se comprende que lo importante en la actividad, específicamente en la relación comunicativa que debe existir entre el profesional y el consultante, no es el papel firmado sino el vínculo que sean capaz de establecer ambos intervinientes. La atención médica debiera constituir un proceso de comunicación constante entre ambos, donde el consultante – paciente pueda ejercer válidamente sus derechos, habida cuenta que él actúa en un terreno científico del cual ignora gran cantidad de información a diferencia del profesional que presta el servicio.

En mi opinión, los intereses de ambos intervinientes se pueden conjugar y satisfacer si se garantiza a favor de los pacientes, un proceso informativo idóneo y honesto, en cuya virtud puedan ser consultados y oídos respecto de sus deseos y anhelos en materia sanitaria, mientras que los médicos puedan procurarse una prueba escrita válida y fehaciente de que cumplieron con el deber de actuación que les impone su profesión.

Atendida la inexistencia de una normativa chilena que regule la materia de modo orgánico, incumbe a los profesionales médicos y a los servicios de atención sanitaria velar porque las personas puedan ejercer efectivamente el derecho de información y autodeterminación en materia de salud.

La experiencia comparada nos muestra que el no atender esta necesidad puede provocar el colapso o el mayor encarecimiento de nuestro sistema sanitario. Basta ver la situación de los Estados Unidos o de los países europeos, donde los servicios sanitarios son sumamente onerosos, no por los costos mismos del sistema, sino que porque éste (clínicas, hospitales y cuerpo médico) debe recurrir a la suscripción de seguros suficientes que cubran las numerosas demandas de pacientes insatisfechos.

Ahora bien, respecto a la forma en que debe verificarse el proceso llamado “consentimiento informado”, hay que considerar que su fundamento ético y jurídico es el respeto a la persona y a su autodeterminación. Ella, siendo la piedra angular del consentimiento informado, se explica a partir de una serie de principios de orden ético (respeto a las personas, no maleficencia – beneficencia, justicia y autonomía), que conjugados con los principios de derechos humanos, dan forma a manifestaciones concretas de ellos en materia sanitaria. Así, no se trata de entender al consentimiento informado como un nuevo derecho fundamental, como han pretendido algunos a nivel comparado, sino que como una manifestación en materia sanitaria de una serie de derechos

o garantías fundamentales y de derecho privado (derecho a la integridad física y psíquica de las personas; derecho a la igualdad y dignidad; libertad de conciencia; autodeterminación y autonomía de la voluntad).

La autodeterminación nos plantea, entre otros problemas, el de la competencia para consentir en materia médica. Hemos visto cómo diversos grupos etarios son considerados, sin más, como incapacitados para manifestar su opinión o voluntad, no obstante merecer el debido respeto y consideración por detentar la calidad de sujetos de derecho.

El problema ha generado suficiente discusión a nivel comparado. En Chile el tema no ha estado ausente. Afortunadamente, los fallos de nuestros tribunales han acogido los principios consagrados en otros ordenamientos jurídicos y el legislador ha promovido la promulgación de algunas normas pertinentes.

Otro aspecto a destacar es el referente a los riesgos que asumen los intervinientes en la relación médico – paciente. Si bien estos riesgos son propios de la actividad médica, mediante una fluida comunicación ellos pueden ser asumidos y prevenidos adecuadamente por ambas partes. De este modo, a un bajo costo, podría evitarse una infinidad de cuestionamientos a nivel judicial de eventos que son propios de la actividad médica.

En la práctica, suele apreciarse que los centros hospitalarios y los médicos acostumbran usar formularios de consentimiento informado,

exigiéndoles a los pacientes que los suscriban antes de realizarse cualquier actividad sanitaria. Estas situaciones ponen de relieve la vulnerabilidad a la que están expuestos los pacientes. Si bien podemos considerar válido, y hasta justificado, el deseo de los médicos de precaver su actividad, no es aceptable que dicha suscripción omita el debido proceso comunicativo previo entre el médico y su paciente.

El proceso de consentimiento informado precisamente tiene por objeto garantizar a los pacientes el ejercicio de sus derechos en materia sanitaria.

Por todo lo anterior, considero que la regulación efectiva, mediante un cuerpo legislativo orgánico y coherente en la materia, podría ayudar en parte a reparar la deteriorada relación entre médico y paciente. Sin embargo, dichos esfuerzos pueden ser letra muerta si el cuerpo médico y los usuarios de atenciones médicas no toman conciencia de la realidad sanitaria y de sus derechos y obligaciones.

BIBLIOGRAFIA

ALESSANDRI R., Arturo, SOMARRIVA U., Manuel, y VODANOVIC H., Antonio. “Tratado de Derecho Civil. Partes Preliminar y General. Tomo I”. 1ª Edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago, Chile. 1998. I.S.B.N. 956-10-1211-1. 652 páginas.

ALESSANDRI R., Arturo, SOMARRIVA U., Manuel, y VODANOVIC H., Antonio. “Tratado de Derecho Civil. Partes Preliminar y General. Tomo II”. 1ª Edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago, Chile. 1998. I.S.B.N. 956-10-1212-X. 546 Páginas.

ALESSANDRI RODRÍGUEZ, Arturo. “De la Responsabilidad Extracontractual en el Derecho Civil Chileno”. 1ª edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago, Chile. 2009. I.S.B.N. 956-10-1644-3. 560 páginas.

ANGUITA, Verónica. “Guías de Consentimiento Informado. Documento de Trabajo”. Centro de Ética, Universidad Alberto Hurtado.

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. “Declaración de Hong Kong de la Asociación Médica Mundial sobre el maltrato de los ancianos”. Adoptada en la XLI Asamblea Anual de la Asociación, celebrada en Hong Kong (1989), y revisada en Jerusalén, Israel (1990) y Divonne-les-Bains, Francia (2005).

BARRANTES-MONGE, Melba et al. “Relación médico – paciente: derechos del adulto mayor”. Acta Bioethica, 15(2): 216-221. Noviembre 2009.

BARROS BOURIE, Enrique. “Tratado de responsabilidad extracontractual”. 1ª Edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago, Chile. 2007. I.S.B.N. 978-956-10-1731-3.

BESIO R., Mauricio. “El acto médico: ¿una creación original? Reflexiones sobre su esencia, surgimiento y riesgos a los que se expone”. En: Acta Bioethica. 16(1)51-60. Junio 2010.

BÓRQUEZ ESTEFO, Gladys et al. “La evaluación de la «capacidad de la perona»: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado”. Revista Médica de Chile 132(10): 243-248. Octubre 2004.

BÓRQUEZ ESTEFO, Gladys et al. “La noción de capacidad de la persona para tomar decisiones, en la práctica médica y legal”. Revista Médica de Chile 135(9): 1153-1159. Septiembre 2007.

BÓRQUEZ ESTEFO, Gladys et al. “Capacidad de los pacientes para tomar decisiones en salud. Actitud y significación para médicos y abogados”. Acta Bioethica 14(2): 166-175. 2008.

BUERES, Alberto J. “Responsabilidad Civil de los Médicos. 1. Derecho de daños en la actividad médica. Lineamientos doctrinales y jurisprudenciales”. 2ª edición, corregida y ampliada. Editorial Hammurabi S.R.L. Buenos Aires, Argentina. 1992. I.S.B.N. 950-741-035-X. 604 Páginas.

CANALES, Patricia. “La responsabilidad civil médica en la doctrina y en la jurisprudencia”. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Departamento de Estudios, Extensión y Publicaciones. Año XIII(277). Junio 2003.

CARDEMIL, Gonzalo. “Consideraciones éticas en el tratamiento médico a Testigos de Jehová”. Acta Bioethica 16(1): 40-45. Junio 2010.

CARREÑO BERTIN, Marcela, LAGOS CRISÓSTOMO, María Victoria, CATALÁN ARAYA, Marcelo. “Responsabilidad Civil Médica”. 1ª. Edición. Chile. Editorial El Jurista. 2010. ISBN 978-956-8839-07-9. 361 páginas.

CARREÑO PAVEZ, Gonzalo y JARAQUEMADA ROBLERO, Jorge. “La Fuerza vinculante de las sentencias constitucionales y el reconocimiento de derechos fundamentales. A propósito de la ley sobre regulación de la fertilidad”. Publicado en Revista Chilena de Derecho, Vol. 37 N° 2, pp 405-419 (2009).

CASTRO GONZALES, Juan Luis. “Riesgos de ejercicio médico profesional en la experiencia de los últimos años”. En: ROMO PIZARRO, Osvaldo. “Primeras Jornadas de Derecho Médico”. Cuadernos Jurídicos 2, Universidad Central de Chile. 2000. 198 páginas.

CHILE, CORTE SUPREMA. Fallos del Mes 443(95): 1378.

CHILE. CORTE SUPREMA. Fallos del Mes 451(96): 1228.

CHILE. CORTE SUPREMA. Rol Ingreso 6779-2007, Secretaría Única. Fallado el 30 de marzo de 2009.

CHILE. CORTE SUPREMA. N° Ingreso 5849-2009, Secretaría Única

CHILE. CORTE DE APELACIONES DE CONCEPCIÓN. 10 de agosto de 2000. Confirmada por la Excma. Corte Suprema, el 24 de enero de 2002. Gaceta Jurídica N° 259

CHILE. CORTE DE APELACIONES DE CONCEPCIÓN. Sentencia de fecha 20 de mayo de 2002. Confirmada por la Excm. Corte Suprema de fecha 29 de octubre de 2002. Gaceta Jurídica N° 268.

CHILE. CORTE DE APELACIONES DE SAN MIGUEL. Número de ingreso 104-2008

CHILE. MINISTERIO DE SALUD. “Decreto N° 140, Reglamento de los Servicios de Salud”.

CHILE. MINISTERIO DE SALUD. “Decreto N° 570, Aprueba Reglamento para la internación de las personas con enfermedades mentales y sobre los establecimientos que los proporcionan”.

CHILE. MINISTERIO DE SALUD. “Ley N° 19.451 Que Establece Normas Sobre Trasplante Y Donación De Órganos”.

CHILE. MINISTERIO DE SALUD. “Resolución Exenta N° 2326 de 2000. Fija Directrices para los Servicios de Salud sobre Esterilización femenina y masculina”.

CHILE. BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL. Boletín 2597-11

CHILE. BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL. Boletín 2727-11

CHILE. BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL. Boletín 4398-11

COLEGIO AMERICANO DE MÉDICOS. “Manual de Ética”. Edición 2005.

COLEGIO MÉDICO DE CHILE. “Código de Ética”. Chile. Editorial Atenas. 2008. 192 Páginas.

DALCQ, Roger O. “*Rapport Général*”. En: **TRAVAUX DE L’ASSOCIATION HENRI CAPITANT.** “*La Responsabilité. Aspects Nouveaux*”. Journées Panaméennes. Tomo L / 1999. LGDJ. París, Francia. I.S.B.N. 2-275.02286-4. 816 páginas.

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

DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo. “El consentimiento informado ante el Derecho. Una nueva cultura”. En: **ROMO PIZARRO, Osvaldo.** “Primeras Jornadas de Derecho Médico”. Cuadernos Jurídicos 2, Universidad Central de Chile. 2000. 198 páginas.

DE LORENZO, Ricardo y PÉREZ PIQUERAS, Javier. “El consentimiento informado en Patología Digestiva”. Ricardo De Lorenzo y Montero y Editores Médicos S.A. Madrid, España. 1998. Depósito Legal M-42.653-1998. 344 páginas.

DELGADO CUZMAR, David. “Valoración del daño moral en la Responsabilidad Médica”. Chile. Editorial Jurídica Aremi. 2009. I.S.B.N. 978-956-8217-17-4. 360 Páginas.

DEPARTAMENTO ESTUDIOS JURÍDICOS PUNTOLEX. “Jurisprudencia sobre negligencia médica”. Chile. Editorial Puntotex S.A. 2010. I.S.B.N. 978-956-8541-96-5. 388 páginas.

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

DOMÍNGUEZ HIDALGO, Carmen. “Naturaleza y fundamento de la Responsabilidad civil del profesional liberal”. Revista Anales Derecho UC. (1): 121-141. Agosto 2006. I.S.B.N. 956-7498-21-0.

ESPAÑA. “Código Civil”. 1889.

ESPAÑA. “Ley 41/2002”. 2002.

ESPAÑA, COMUNIDAD VALENCIANA. “Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana”.

ESPAÑA. TRIBUNAL SUPREMO. “Resolución 3/2001, Sala de Lo Civil. Fecha 12 de enero de 2001”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. CORTE DE APELACIONES DE NUEVA YORK. “Schloendorff v. The Society of the New York Hospital (105 N.E. 92) 1914”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. CORTE DE APELACIONES DE NUEVA YORK. “Rivers v. Katz (495 N.E. 2d 337)”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. CORTE DE APELACIONES DEL ESTADO DE CALIFORNIA. “Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees (154 Cal.App.2d. 560)”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. CORTE DE APELACIONES DEL TERCER CIRCUITO. “Rennie v. Klein (720 F2d 266)”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. CORTE DEL DISTRITO DE COLUMBIA. “Canterbury v. Spence (464 F.2d 772) 1972”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. CORTE SUPREMA DE KANSAS. “Natanson v. Kline (187 Kan. 186 (1960), 354 P. 2d 670)”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. CORTE SUPREMA DE MINESOTTA. “Mohr v. Williams (104 N.W. 12) 1905”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. CORTE SUPREMA DE NEW JERSEY. “Muhlenberg Hospital v. Gerladine Patterson (320 A.2d 518) 1974”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. CORTE SUPREMA FEDERAL. “Cruzan v. Director, Missouri Department of Health (497 U.S. 261) 1990”.

FERNÁNDEZ HIERRO, José Manuel. “Sistema de Responsabilidad Médica”. Editorial Comares. Granada, España, 1997. I.S.B.N. 84-8151-500-0. 594 Páginas.

FRIGFIERI, Víctor José Agustín. “Responsabilidad Médica. Relación Médico – Paciente”. En: ROMO PIZARRO, Osvaldo. “Primeras Jornadas de Derecho Médico”. Cuadernos Jurídicos 2, Universidad Central de Chile. 2000. 198 Páginas.

FUMAROLA, Luis Alejandro. “Eximentes de responsabilidad civil médica”. Colección Responsabilidad Civil, Volumen 18. Editorial Hammurabi S.R.L. Buenos Aires, Argentina. 2002. I.S.B.N. 950-891-084-4. 358 Páginas.

GALÁN CORTÉS, Julio César. “El consentimiento informado del usuario en los servicios sanitarios”. Editorial Colex. Madrid, España. 1997. 164 Páginas.

GALÁN CORTÉS, Julio César. “La responsabilidad médica y el consentimiento informado” (2). Revista Médica de Uruguay 15(1): 5-12. 1999.

GALÁN CORTÉS, Julio César. “Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado”. 1ª edición. Civitas Ediciones S.L. Madrid, España, 2001. I.S.B.N. 84-470-1677-3. 722 páginas.

GALÁN CORTÉS, Julio César. “Responsabilidad Civil Médica”. 1ª Edición. Editorial Aranzadi. Navarra, España, 2005. I.S.B.N. 84-470-2327-3. 400 páginas.

GALLAGHER GARCÉS, Karina. “Derechos de los pacientes: conflictos de derechos, consentimiento informado y negativa del paciente a someterse a tratamiento médico”. Tesis para optar al grado de Licenciado en Derecho. Santiago. Pontificia Universidad Católica de Chile. 2008. 107 páginas.

GALLEGO Riestra, Sergio. “Responsabilidad profesional y gestión de riesgos”. En: ANTEQUERA, José María. “Derecho Sanitario y Sociedad”. Ediciones Díaz de Santos. España. 2006. I.S.B.N. 84-7978-732-5. 217 páginas.

GARRIDO MONTT, Mario. “Responsabilidad Médica”. En: ROMO PIZARRO, Osvaldo. “Primeras Jornadas de Derecho Médico”. Cuadernos Jurídicos 2, Universidad Central de Chile. 2000. 198 Páginas.

GOST, J. et al. “Evaluación de la práctica clínica del Consentimiento Informado en los ensayos clínicos”. En: Anales del Sistema Sanitario de Navarra. 26(1). España. Páginas 35-42.

KVITKO, Luis A. “El Consentimiento Informado”. 1ª Edición. Dosyuna Ediciones Argentinas. Buenos Aires, Argentina. 2009. I.S.B.N. 978-987-1573-02-8. 838 Páginas.

LORENZETTI, Ricardo Luis. “Responsabilidad Civil de los Médicos”. Rubinzal y Culzoni Editores. Buenos Aires, Argentina. 1986. 368 Páginas.

LORENZETTI, Ricardo Luis. “Responsabilidad Civil de los Médicos. Tomo I”. Rubinzal – Culzoni Editores. Buenos Aires, Argentina. 1997. I.S.B.N. 950-727-127-9. 512 Páginas.

MEDINA LAÍNEZ, María Francisca. “Incidencias de las cláusulas modificatorias de responsabilidad contractual en la Responsabilidad Médica”. Tesis para optar al grado de Licenciado en Derecho. Santiago. Pontificia Universidad Católica de Chile. 2009. 88 páginas.

MENDOZA-ROMO, Miguel Ángel, NAVA-ZÁRATE, Nadia, ESCALANTE-PULIDO, Jesús Miguel. “Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica”. Gaceta Médica de México, 139(2): 184-187. Marzo – abril 2003.

MIRANDA, Francisco. “Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado”. En: CHOMALÍ GARIB, May Y MAÑALICH MUXI, Jaime “La desconfianza de los impacientes. Reflexiones sobre el cuidado médico y la gestión de riesgos en las instituciones de salud”. Santiago. Editorial Mediterráneo Ltda. Santiago de Chile, 2006. I.S.B.N. 956-220-254-2

OLIVA LINARES, José et al. “El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos”. Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas. 20 (2): 150-158. Junio de 2001.

ORTIZ P., Armando y BURDILES P., Patricio. “Consentimiento informado”. Revista Médica Clínica Las Condes. 21(4): 642-652. 2010.

PACHECO, Isabel Margarita. “El consentimiento informado: una forma de entender la relación médico – paciente”. Revista Médica Clínica Las Condes, 12 (4). Octubre 2001.

QUINTANA MARCÓ, Isabel. “El consentimiento informado en la relación médico – paciente: aspectos jurídicos”. Memoria para optar al grado de Licenciado en Derecho. Santiago. Pontificia Universidad Católica de Chile. 2010. 92 páginas.

RODRÍGUEZ ALMADA, Hugo. “Seudoconsentimiento informado en Uruguay”. Revista Médica de Uruguay. 18(1): 89-93. 2002..

RODRÍGUEZ GREZ, Pablo. “Responsabilidad Contractual”. 1ª Edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago, Chile. 2003. I.S.B.N. 956-10-1509-9. 338 páginas.

RODRÍGUEZ GREZ, Pablo. “Responsabilidad extracontractual”. 1ª Edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago, Chile. 2009. I.S.B.N. 956-10-1273-1. 506 páginas.

ROSSELOT, Eduardo. “Aspectos bioéticos de la Reforma de la Atención de Salud en Chile. II. Discriminación, libre elección y consentimiento informado”. Revista Médica de Chile 131(11): 1329-1336. Noviembre de 2003.

SÁNCHEZ RUBIO, María Aquilina. “Marco jurídico del derecho a la información en las relaciones sanitarias: Especial consideración del Consentimiento Informado”. Tesis Doctoral. Cáceres, España. Facultad de Derecho de la Universidad de Extremadura. 2007. 550 páginas.

SANCHO GARAGALLO, Ignacio. “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”. InDret. Working Paper Nº 209. Abril 2004.

SCHOPF OLEA, Adrián y GARCÍA MACHMAR, William. “La Responsabilidad extracontractual en la Jurisprudencia”. 1ª Edición. Editorial LexisNexis. Santiago, Chile. 2007. 664 páginas.

SIMÓN LORDA, Pablo. “La evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar sus decisiones y sus problemas”. En: FEITO GRANDE, Lydia. “Estudios

de bioética”. Editorial Dykinson. Madrid, España. 1997. I.S.B.N. 84-8155-291-7. 176 páginas.

TAPIA SUÁREZ, Orlando. “De la Responsabilidad Civil en general y de la responsabilidad delictual entre los contratantes”. 2ª Edición. Editorial LexisNexis. Santiago, Chile. 2006. 656 Páginas.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. “Código de Nuremberg”. 1946.

URRUTIA, Amílcar R. “Responsabilidad Civil por mala praxis quirúrgica”. 1ª Edición. Editorial Hammurabi S.R.L. Buenos Aires, Argentina. 2010. I.S.B.N. 978-950-741.471-8. 608 Páginas.

VÁSQUEZ FERREYRA, Roberto. “Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina”. 2ª Edición ampliada. Colección Responsabilidad Civil, Volumen 12. Editorial Hammurabi S.R.L. Buenos Aires, Argentina. 2002. I.S.B.N. 950-891-094-1.452 Páginas.

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

YEPES RESTREPO, Sergio. “Responsabilidad Civil Médica”. 4ª Edición. Biblioteca Jurídica Diké, Medellín, Colombia. 1996. ISBN958-9276-29-6. 260 páginas.

ZUCCHERINO, Ricardo Miguel. “Aportes para una teoría general de la praxis médica”. En: Función Pública. Año XIII(137-138): 13-23. La Plata, Argentina. 1999.