

# EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. GÉNESIS, EVOLUCIÓN, FUNDAMENTOS Y BREVE COMPARACIÓN CRÍTICA CON EL MODELO ESPAÑOL

FECHA DE ENVÍO: 5 DE OCTUBRE DE 2020 - FECHA DE ACEPTACIÓN: 5 DE NOVIEMBRE DE 2020

**Noelia  
Martínez Doallo**

*Doctora en Derecho  
Grupo de investigación Filosofía, Constitución y Racionalidad  
Universidade da Coruña*

## SUMARIO

**I. Introducción. II. Génesis y evolución del consentimiento informado en la jurisprudencia estadounidense.** 1. Las primeras decisiones basadas en *battery*. 2. El caso *Natanson* y la “teoría de la negligencia” (*negligence theory*). 3. El caso *Canterbury* y el desarrollo del consentimiento informado 4. La expansión del estándar objetivo y su posterior retroceso. **III. Fundamentos básicos de responsabilidad médica por inobservancia del consentimiento informado del paciente en los Estados Unidos.** 1. *Battery theory of liability vs. negligence theory of liability*. 2. Los estándares de información. 3. Límites al consentimiento informado del paciente. **IV. El consentimiento informado del paciente en los *malpractice statutes*.** **V. La protección constitucional del consentimiento informado del paciente en los Estados Unidos.** **VI. Breve comparación crítica con el modelo español de protección.** **VII. Bibliografía.** 1. Doctrina. 2. Normativa.

## RESUMEN

El análisis de la protección jurídica del consentimiento informado del paciente en los Estados Unidos de América pasa ante todo por considerar las soluciones proporcionadas por el common law, sin perjuicio de las previsiones establecidas en las diversas legislaciones estatales en la materia y la posible vía de protección constitucional, aun cuando se constatan ciertas dificultades que no han de ser consideradas insalvables.

El presente artículo se propone ofrecer una revisión pormenorizada acerca del origen, la evolución y los fundamentos de la protección jurídica del consentimiento informado en el ámbito asistencial ofrecida por el ordenamiento jurídico norteamericano, para

posteriormente realizar un somero estudio comparativo con la regulación española.

## PALABRAS CLAVE

Autonomía, common law, consentimiento informado, integridad física y moral, paciente, privacy, responsabilidad médica.

## ABSTRACT

*A legal analysis on the informed consent of the patient primarily requires considering the common law, regardless of solutions provided by the malpractice statutes and a promising constitutional protection route, despite the ascertainment of some preventable shortcomings.*

*This paper aims to offer a comprehensive review on the genesis, advancement and basis of the U.S. legal protection of the informed consent in the healthcare extent, to afterwards carry out a brief comparative study with the Spanish regulation.*

## KEYWORDS

*Autonomy, common law, informed consent, medical liability, patient, physical and moral integrity, privacy.*

## I. INTRODUCCIÓN

Un análisis pormenorizado del consentimiento informado en el sistema jurídico norteamericano necesariamente requiere el estudio de las particularidades presentes en las diversas jurisdicciones estatales de dicho país, diferencias que además suelen sufrir considerables transformaciones en espacios temporales relativamente cortos, dejando rápidamente obsoleto cualquier estudio al respecto. Lejos de pretender una visión pormenorizada de todos y cada uno de los detalles que perfilan al consentimiento informado en las distintas jurisdicciones que componen el panorama jurídico estadounidense en materia de consentimiento informado del paciente, se pretenden trazar aquí las líneas esenciales que subyacen a dicha regulación con el objetivo de ofrecer una panorámica general de los principales aspectos que lo configuran para, en última instancia, señalar los principales puntos de encuentro y posibles diferencias con el régimen jurídico español.

El estudio del régimen jurídico del consentimiento informado del paciente en los Estados Unidos conduce principalmente al Derecho de daños (*tort law*). A pesar de que no sería inverosímil la articulación de una protección constitucional<sup>1</sup>, se trata de una vía todavía por explorar en sede del sistema jurídico estadounidense y presenta ciertas dificultades: principalmente, asentar el consentimiento informado como una manifestación del derecho a la *privacy*, entendido como un derecho fundamental, y salvar la denominada *state action doctrine* que, al menos *a priori*, constituye un escollo al efecto horizontal de los derechos constitucionales.

La regulación del consentimiento informado en los Estados Unidos se inserta en la tradición anglosajona del *common law*, en donde un “daño” (*tort*) es concebido como la causación intencional o negligente de un perjuicio necesariamente

conmensurable en términos económicos<sup>2</sup>. La aplicación de estos presupuestos al consentimiento informado en el ámbito sanitario suscita dudas acerca de la identificación del daño, que puede ser concebido como la simple omisión injustificada por los profesionales sanitarios de la obtención de la autorización del paciente aun en ausencia de un resultado lesivo en el cuerpo del paciente, o como la producción de un resultado físico lesivo para el paciente derivado de un procedimiento médico autorizado a partir de una información asistencial defectuosa en atención al estándar aplicable. Esta duplicidad parece responder a la estructura compleja o en dos fases del consentimiento informado, en tanto que se compone de una fase informativa previa y auxiliar de una posterior fase decisoria, “núcleo duro”<sup>3</sup> del consentimiento informado. Adicionalmente, algunos tribunales norteamericanos han visto la existencia de un daño en la pérdida de la oportunidad del paciente, quien al no contar con determinada información, no pudo tomar una decisión verdaderamente informada<sup>4</sup>.

Desde su origen, la explicación del consentimiento informado se ha vinculado al respeto a la autonomía del paciente, principio íntimamente relacionado con las nociones de vida privada, voluntariedad, autodeterminación, libertad de decisión, libertad de conciencia y responsabilidad por los actos propios<sup>5</sup>. Las ideas de autonomía personal y autodeterminación presuponen una concepción de la persona como capaz para elegir y actuar de manera autónoma, surgiendo problemas en los supuestos de incapacidad natural o jurídica del paciente. En el ordenamiento jurídico norteamericano, el derecho de autodeterminación del paciente y el deber fiduciario de los profesionales sanitarios se traducen en la restricción de la actuación médica y se orientan a la

2 MASON POPE, T. & HEXUM, M.: “Legal briefing: informed consent in the clinical context”, *The Journal of Clinical Ethics*, vol. 2, núm. 2, 2014, p. 157.

3 La expresión “núcleo duro” ha sido acuñada por García Llerena, *vid.* GARCÍA LLERENA, V.M.: Una concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física en investigación y medicina, Madrid, Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)-Junta General del Principado de Asturias, 2012.

4 Este planteamiento, combinado con la adopción de un estándar objetivo, es el acogido por el Tribunal Supremo de Hawái en 2011, al afirmar que, en atención a la legislación hawaiana en materia de consentimiento informado, el paciente que alega la vulneración de su consentimiento informado con base en la ausencia de información acerca de los tratamientos alternativos disponibles no necesita probar la presencia de un daño derivado del riesgo no comunicado, sino que basta con que demuestre que una “persona prudente” habría decidido en un sentido diferente si hubiera sido informada de las alternativas de tratamiento y procedimientos disponibles. *Vid.* Ray v. Kapiolani Medical Specialists, 259 P.3d 569, 572-73 (Haw. 2011), 582-583.

5 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A History and Theory..., *op. cit.*, nota 23, p. 8. SHELEY, E.: “Re-thinking injury: the case of informed consent”, *Brigham Young University Law Review*, núm. 1, 2015, p. 63.

1 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A history and theory of informed consent, Oxford University Press, New York, 1986, p. 23.

protección del paciente frente a intromisiones indeseadas y no consentidas<sup>6</sup>. Estos argumentos sugieren la posibilidad de articular una vía de protección constitucional de las posiciones jurídicas en manos del paciente. En este sentido, el consentimiento informado podría vincularse al derecho a la *privacy*, que previene la comisión de una intromisión dañina en la vida privada del titular.

Al margen de esta posible vía de protección constitucional, la jurisprudencia estadounidense ha descrito el consentimiento informado como un derecho del paciente, siendo su mayor preocupación la delimitación de los deberes que recaen sobre los profesionales sanitarios y cuya inobservancia previsiblemente supondrá la aparición de un daño, ya sea este físico o moral<sup>7</sup>. En la práctica, cobra especial importancia la determinación del estándar de información asistencial, pues la mayoría de demandas suelen alegar la ausencia de cierta información considerada relevante a los efectos de asistir la decisión del paciente. En líneas generales, se pueden señalar tres tendencias básicas a la hora de determinar dicho estándar. La primera se basa en aquella información que los profesionales sanitarios determinan como relevante para el proceso decisorio (*professional standard*). En segundo lugar, otra tendencia emplea la idea de paciente razonable, prudente o promedio para determinar la información asistencial exigible (*objective standard*). Por último, en el extremo opuesto al estándar profesional se sitúa el estándar subjetivo (*subjective standard*), que apunta al criterio del paciente concreto en la determinación de aquella información relevante para la adopción de una decisión que afecta a su salud. Esta diversidad de estándares de información, sumada a su constante evolución, ha implicado considerables problemas en la práctica de las profesiones sanitarias en los Estados Unidos, al generar incertidumbre respecto del estándar aplicable al caso concreto.

## II. GÉNESIS Y EVOLUCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA JURISPRUDENCIA ESTADOUNIDENSE

El primer caso en materia de consentimiento informado se remonta a la Inglaterra de finales del s. XVIII, en el que los demandados basaron su

defensa en un supuesto de *trespass*<sup>8</sup>, mientras que el demandante alegó la mala praxis (*malpractice*) de los profesionales sanitarios, alegato que finalmente fue aceptado por el tribunal. Durante el s. XIX, todos los casos en materia de consentimiento del paciente presentes en la jurisprudencia estadounidense fueron planteados y resueltos en términos de negligencia médica (*negligence*) apoyada en la mala praxis de los facultativos condenados, si bien a partir de 1889 comienzan a articularse como supuestos de *battery*. En esta primera etapa remota, la protección del consentimiento informado otorgada por los tribunales se sustentaba en el principio de la beneficencia médica, al concebirse como una exigencia para el correcto desempeño de la profesión, pero no como un verdadero derecho del paciente<sup>9</sup>. En los primeros años del s. XX, comienza a generalizarse el recurso a la negligencia médica y al estándar profesional o de la práctica médica. No obstante, una vez establecida la naturaleza y el ámbito de la autorización proporcionada por el paciente, la cuestión era considerada en términos de *battery*. Además, a pesar de que la regla general era la obtención expresa del consentimiento del paciente, en determinados casos se aceptó un consentimiento implícito, y en aquellos casos en los que la actuación médica efectivamente desempeñada careciera de todo consentimiento del paciente, el ilícito era jurídicamente calificado como una “agresión” (*assault*) o una “violación” (*trespass*) de la integridad física del paciente<sup>10</sup>.

### 1. Las primeras decisiones basadas en *battery*

El caso *Mohr v. Williams* (1905) fue resuelto en términos de *battery*, invocándose la violación de los derechos a la libertad, la autodeterminación y el derecho básico a la protección de la integridad física individual frente a intromisiones no autorizadas. En este caso, el tribunal afirmó que un consentimiento válido requiere la comprensión por el paciente de los peligros y riesgos de la intervención médica propuesta, así como la oportunidad de considerarlos en su decisión, de manera que el consentimiento informado no solo constituye un simple permiso para realizar una intromisión física (*touch*), sino que se integra en un proceso de decisión plena<sup>11</sup>. En este sentido, el consentimiento no se reduce a una simple autorización que permite lo que de otro modo constituiría un supuesto de *battery*, sino que responde a

6 SCHUCK, P.H.: “Rethinking informed consent”, *The Yale Law Journal*, vol. 103, 1994, p. 916. FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A History and Theory...*, *op. cit.*, p. 25.

7 Acerca de la noción de “daño” en la doctrina norteamericana, *vid.* ZIPURSKY, B.C. & GOLDBERG, J.C.P.: “Torts as wrongs”, *Texas Law Review*, vol. 88, núm. 5, 2010, pp. 917 y ss.

8 *Vid.* Slater v. Baker & Stapleton, 2 Wils KB 359, 95 Eng Rep 860, 1767. Caso asimilable a un supuesto de *battery*.

9 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A History and Theory...*, *op. cit.*, p. 119

10 COFFEY, P.V.: “Assault on informed consent”, *New York State Bar Journal*, vol. 48, núm. 6, 1976, p. 447.

11 *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905).

la necesidad de asegurar que el paciente efectivamente toma una decisión acerca del tratamiento o intervención propuesta.

El caso *Rolater v. Strain* (1913) también ejemplifica la aplicación de la *battery theory* en materia de consentimiento informado. El tribunal de *Rolater* determinó que la operación quirúrgica no se había realizado en los términos acordados, de modo que el paciente no pudo consentir la intervención efectivamente practicada, lo que condujo a la declaración de ausencia total de consentimiento<sup>12</sup>.

Por su parte, en el emblemático caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital* (1914) el requisito relativo al consentimiento se fundó en el derecho de autodeterminación del paciente, equivalente jurídico del principio moral de respeto a la autonomía. En este caso, el juez Cardozo afirmó que “un cirujano que opera sin el consentimiento de su paciente comete *assault*, por lo que es responsable de los daños”<sup>13</sup>. En la resolución de este caso, el tribunal afirmó el derecho de los pacientes a proteger su inviolabilidad personal, lo que se tradujo en la posibilidad de decidir acerca de su sometimiento a un tratamiento o intervención médica. La inobservancia de los deberes correlativos a este derecho del paciente constituye una intromisión física no autorizada, configurándose así como un supuesto de *battery*, con independencia de la pericia con la que el facultativo haya administrado el tratamiento o realizado la intervención, e incluso aunque se haya obtenido un resultado beneficioso para el paciente.

Las resoluciones de estos primeros casos se apoyaron las unas en las otras contribuyendo al desarrollo una teoría de la responsabilidad basada en supuestos de *battery* y el derecho de autodeterminación del paciente que progresivamente se configuró como el principal fundamento del requisito de consentimiento<sup>14</sup>, explicación que rebasó aquella concepción que reducía el consentimiento al derecho a no ser físicamente traspasado y que algunos autores han atribuido a estos primeros casos<sup>15</sup>.

Durante las primeras dos décadas de la segunda mitad del s. XX, el derecho al consentimiento incorporó el deber de suministrar determinada información como paso previo a la obtención de la

autorización del paciente. Esta evolución permitió el empleo de la expresión “consentimiento informado”, pues hasta entonces solo era posible hablar de “consentimiento básico”. En este sentido, el tribunal del caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (1957) consideró el deber del médico de revelar cualquier hecho necesario para la formación de una base sobre la que el paciente pueda ejercitar un consentimiento inteligente<sup>16</sup>. Este nuevo deber de revelación de los riesgos y alternativas de tratamiento constituyó una extensión lógica del ya establecido deber de información acerca de la naturaleza y las consecuencias del tratamiento o intervención médica propuesta. El tribunal de *Salgo* abordó el problema de la calificación del consentimiento como informado en el momento de su otorgamiento, fundamentándolo en el derecho de autodeterminación del paciente. El caso *Salgo* se articuló como un supuesto de *malpractice* en el que se reunieron por primera vez las dos teorías de la responsabilidad: *battery* y *negligence*. De este modo, el tribunal moderó la extensión del tradicional análisis relativo a supuestos de *battery* para compatibilizar el requisito de revelación “completa” con la discrecionalidad médica<sup>17</sup>. Con todo, antes del caso *Salgo*, los tribunales estadounidenses ya acudían al juicio médico para moderar los deberes correlativos a la autonomía del paciente<sup>18</sup>.

En su comentario de 1957, Allan McCoid, a partir de su convicción acerca de la posibilidad de encontrar un único fundamento para todos los casos de *malpractice*, trató de determinar si realmente *negligence* y *battery* atendían a realidades irreconciliables o si, por el contrario, era posible emplear un único estándar para todos los casos en los que se constata una conducta inadecuada de los profesionales sanitarios. McCoid observó que en la mayoría de casos en los que el procedimiento médico consentido era diferente al realmente realizado, los tribunales solían aplicar los presupuestos de la *battery*, aunque en ciertas excepciones aplicaban la teoría de la negligencia, a veces por mera coherencia con la articulación de la demanda y otras simplemente porque otorga un plazo de interposición más amplio. Sin embargo, fueron otros los motivos que llevaron a McCoid a decantarse por el recurso a la *negligence*, pues a pesar de que en los casos de tratamiento no

12 *Rolater v. Strain*, 39 Okla. 572, 137 P. 96 (1913).

13 “A surgeon who performs an operation without his patient’s consent commits an assault, for which he is liable in damages”, *vid. Schloendorff v. Society of N.Y. Hosp.*, 211 N.Y. 125, 129-30, 105 N.E. 92, 93 (1914).

14 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A History and Theory...*, *op. cit.*, p. 123-124.

15 KATZ, J.: *The silent world of doctor and patient*, New York, Free Press, 1984, p. 50.

16 *Salgo v. Leland Stanford Jr. Univ.*, 317 P.2d 170 (Cal. Ct. App. 1957).

17 “In discussing the element of risk a certain amount of discretion must be employed consistent with the full disclosure of facts necessary to an informed consent”, 154 Cal. App. 2d-578, P.2d-181. *Vid. FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A History and Theory...*, *op. cit.*, nota 39, p. 127.

18 Con anterioridad, las dos perspectivas solo habían sido yuxtapuestas en el caso inglés *Slater v. Baker and Stapleton* (1767). *Vid. FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A History and Theory...*, *op. cit.*, nota 42, p. 127.

autorizado los requisitos de *battery* eran satisfechos, generalmente los profesionales sanitarios actúan de buena fe y en beneficio de sus pacientes, lo cual se contradice con el presupuesto de la intencionalidad presente en la *battery*<sup>19</sup>. A partir de entonces, la percepción de que el recurso a la *battery* debía estar muy tasado se generalizó en los tribunales de diferentes jurisdicciones estadounidenses, si bien ello no paralizó el recurso a la *battery theory* con posterioridad a la resolución del caso *Salgo*<sup>20</sup>.

En el caso *Gray v. Grunnagle* (1966)<sup>21</sup>, el tribunal definió el consentimiento como una realidad necesariamente acompañada de un proceso deliberativo<sup>22</sup>. En *Berkey v. Anderson* (1969), el jurado concluyó que en atención a los hechos probados la declaración del profesional había sido engañosa<sup>23</sup>, por lo que el deber de revelación se conectó con la regulación jurídica en materia de fraude y engaño<sup>24</sup>. El engaño permitió determinar un consentimiento no basado en la información y, consiguientemente, inválido. Del carácter fiduciario de la relación médico-paciente se derivó un deber de revelación “completa”, estableciéndose la medida de este deber en “si el doctor había otorgado suficiente información acerca de la naturaleza de un mielograma, de modo que el paciente había podido decidir de manera inteligente si deseaba someterse a dicha prueba”, introduciéndose así un estándar de información centrado en el paciente<sup>25</sup>. Por último, en *Cooper v. Roberts* (1971), el tribunal afirmó que el interés primario presente en el consentimiento informado es “informar al paciente de todos los hechos materiales a partir de los que puede realizar una elección inteligente acerca del curso de su tratamiento, independientemente de si este elige o no de manera racional”<sup>26</sup>. El tribunal rechazó el estándar profesional de revelación de la información aplicado en los

casos de *negligence* en favor del estándar de la persona razonable, al considerarlo más respetuoso con la autonomía del paciente y más coherente con “el interés por el desarrollo de la práctica responsable y progresiva de la medicina”<sup>27</sup>.

Una vez asentada la noción de autodeterminación como el fundamento de los supuestos de *battery*, junto a la tesis mixta presente en el caso *Salgo*, se alegaron intereses adicionales para la formación del requisito del consentimiento. Como ya se ha avanzado, el tribunal del caso *Salgo* equilibró los intereses en disputa mediante la discrecionalidad médica, que eventualmente sería incorporada mediante el estándar profesional, al considerar la costumbre de la práctica del médico razonable en la definición del deber de revelación. Algunos tribunales asentaron el deber de revelación en la *battery*, mientras que otros lo consideraron como una cuestión de *negligence*<sup>28</sup>. No obstante, en múltiples ocasiones el incumplimiento del deber de información derivaba del mero descuido, error u olvido por los profesionales sanitarios, configurándose estos casos como supuestos de *malpractice* desprovistos de aquella omisión intencional necesaria para la calificación de los supuestos de *battery*<sup>29</sup>, razón que llevó a los tribunales estadounidenses a generalizar el recurso a la *negligence theory* para la solución de los casos en materia de consentimiento informado en el ámbito asistencial.

## 2. El caso *Natanson* y la “teoría de la negligencia” (*negligence theory*)

En *Natanson v. Kline* (1960), el Tribunal Supremo de Kansas estableció por primera vez de manera explícita la responsabilidad del médico por la falta de consentimiento informado con base en un supuesto de *negligence*, en lugar de en la *battery theory*<sup>30</sup>. El tribunal estableció el deber de información como la obligación de “revelar y explicar al paciente en un lenguaje tan simple como sea necesario la naturaleza de la enfermedad, la naturaleza del tratamiento propuesto, las probabilidades de éxito del mismo y de las alternativas, así como los

19 MCCOID, A.: “A reappraisal of...”, *op. cit.*, p. 381. *A contrario*, Grant H. Morris ha señalado que “la ausencia de una intención hostil o un motivo malicioso, la ausencia de un propósito de dañar, o la existencia de buena fe en el demandado en la realización del contacto no excluye la imposición de responsabilidad extracontractual”, *vid.* MORRIS, G.H.: “Dissing disclosure: just what the doctor ordered”, *Arizona Law Review*, vol. 44, 2002, pp. 313, 320. Disponible en SSRN: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=309641](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=309641) (última visita 12/06/2020).

20 Algunos ejemplos de este desarrollo lo constituyen los casos *Gray v. Grunnagle* [423 Pa. 144 (1966)], *Berkey v. Anderson* (Civ. No. 33136. Court of Appeals of California, Second Appellate District, Division Five. November 18, 1969) y *Cooper v. Roberts* [220 Pa. Superior Ct. 260 (1971)].

21 423 Pa. 144, 223 A.2d 663 (1966).

22 En palabras del juez Joseph Story, *vid.* 223 A.2d, 669.

23 1 Cal. App. 3d 805, 82 Cal. Rptr., 77.

24 1 Cal. App. 3d 790, 82 Cal. Rptr., 67 (1969).

25 37 Cal. App. 3d 805, 82 Cal. Rptr., 77, 78.

26 220 Pa. Super. 260, 286 A.2d 647 (1971).

27 “This gives maximum effect to the patient’s right to be the arbiter of the medical treatment he will undergo without either requiring the physician to be a mindreader into the patient’s most subjective thoughts or requiring that he disclose every risk lest he be liable for battery. The physician is bound to disclose only those risks which a reasonable man would consider material to his decision whether or not to undergo treatment. This standard creates no unreasonable burden for the physician”. *Id.* 286 A.2d, 650.

28 LUDLAM, J.E.: *Informed consent*, Chicago, American Hospital Association, 1978, p. 23.

29 MCCOID, A.: “A reappraisal of...”, *op. cit.*, p. 387.

30 186 Kan. 393, 350 P.2d 1093; 187 Kan. 186, 354 P.2d 670.

eventuales riesgos derivados de resultados desafortunados y condiciones imprevisibles del cuerpo”. En esencia, el tribunal requirió la misma extensión del deber de información presente en *Salgo*. Este deber de información se fundó en el mismo concepto fuerte de autodeterminación (esto es, “la completa autodeterminación”<sup>31</sup>) alegado en el caso *Schloendorff*, basado en un supuesto de *battery*. El tribunal de *Natanson* se centró en la importancia de la información para la garantía del proceso decisorio. Con todo, la razón por la que este caso fue resuelto con fundamento en la *negligence* atiende principalmente a que el demandante había interpuesto la acción en estos términos<sup>32</sup>. El tribunal sostuvo que el médico tenía el deber de informar de manera razonable sobre los riesgos y peligros del tratamiento o, en otro caso, enfrentarse a una posible responsabilidad por mala praxis. En la resolución se explica que incluso cuando el médico haya suministrado alguna información pertinente, ello no excluye la cuestión de su suficiencia que ha de ser determinada mediante el estándar del médico razonable<sup>33</sup>.

En este caso, el tribunal determinó que el mero consentimiento del paciente no excluía la responsabilidad del médico asentada en la *negligence*, incluso cuando el procedimiento médico hubiera sido correctamente realizado desde una perspectiva técnica, pues el daño deriva de un riesgo conocido e inherente al procedimiento médico practicado y no comunicado al paciente, omisión que determina la responsabilidad del profesional sanitario. Ello supuso una novedad en los supuestos de *malpractice*, a diferencia de los casos de *battery* en los que un tratamiento perfectamente administrado sin la autorización del paciente supone la responsabilidad del médico. Después de *Natanson*, *battery* y *negligence* se presentaron como virtualmente idénticas en cuanto a los requisitos de revelación de la información en materia de consentimiento informado. No obstante, la diferencia más significativa descansa en el estándar de información, pues mientras que en el caso *Natanson* se aplicó el “estándar del médico razonable” en un sentido próximo a la discrecionalidad que en el caso *Salgo* se concedió al médico, en los casos de *battery* posteriores a *Salgo* los tribunales recurrieron al “estándar de la persona razonable”.

La aplicación de la *negligence* requiere que del procedimiento médico practicado se derive un resultado lesivo. Así pues, para determinar la responsabilidad se ha de comprobar que de haberse observado el deber de información no se habría producido el

daño, en tanto que el paciente no habría consentido ni se habría sometido a la intervención médica propuesta. Por su parte, en los supuestos de *battery* el daño procede del simple contacto físico no consentido por el paciente, sin que la presencia de un resultado físico lesivo sea necesaria para la indemnización de los daños morales derivados de la propia violación de su derecho. En la práctica de los tribunales, la controvertida aplicación de la *negligence* acabó originando una teoría híbrida de la responsabilidad orientada a mitigar los problemas probatorios a los que se enfrentaba el demandante mediante la introducción de elementos más característicos de la *battery* aplicada a los supuestos de consentimiento informado.

### 3. El caso *Canterbury* y el desarrollo del consentimiento informado

A principios de los años 70, ya coexistían dos líneas diferenciadas en materia de consentimiento informado: aquellos supuestos en los que se seguía aplicando *battery* y los casos de *negligence* en los que regía el estándar de la práctica profesional. La elección de una u otra vía no afectó al reconocimiento de la autodeterminación como el fundamento del derecho del paciente por los tribunales, pues también en los supuestos de *negligence* se acudió al principio de autonomía para establecer la premisa fundacional de la doctrina jurídica del consentimiento informado.

En 1972, los casos *Canterbury v. Spence*<sup>34</sup>, *Cobbs v. Grant*<sup>35</sup> y *Wilkinson v. Vesey*<sup>36</sup> ejemplifican el recurso a la negligencia para la resolución de las demandas fundadas en la presunta violación del consentimiento informado del paciente. Esta trilogía de decisiones llevó a muchos autores a pensar que el estándar de la práctica profesional sería rápidamente remplazado por el estándar objetivo de la persona razonable. Sin embargo, este nuevo estándar no tuvo un éxito inmediato tan rotundo, aunque supuso una importante minoría en la jurisprudencia estadounidense. En las tres decisiones mencionadas, se conservan algunas de las características propias de los supuestos de *battery*, insertas ahora en la doctrina de la *negligence*. El resultado de esta mezcla de elementos ha resultado en la aparición de una tesis híbrida o mixta.

Quizás el caso más famoso de entre los anteriormente mencionados sea *Canterbury*. En este caso, el tribunal explicó el deber de información desde

31 “Thorough-going self-determination”, *vid.* 186 Kan., 406-07, 350 P.2d, 1140.

32 *Ibid.* 354 P.2d, 672.

33 *Ibid.* 354 P.2d, 675.

34 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972).

35 104 Cal. Rptr. 505, 502 P.2d 1 (1972).

36 295 A.2d 676 (R.I. 1972).

una interpretación rígida del derecho de autodeterminación, al derivar el deber de los profesionales sanitarios de suministrar una información razonable a partir del carácter fiduciario de la relación médico-paciente. Para llegar a esta conclusión, el tribunal conectó el deber de información con el deber general de cuidado recogido en el Derecho de *malpractice*, es decir, el deber de actuar en el mayor interés del paciente, fácilmente interpretable en términos de beneficencia, en tanto que proporcionar una información adecuada puede ser tan importante para el cuidado del paciente como el diagnóstico o el tratamiento. Adicionalmente, la provisión de información sobre los riesgos ayuda a maximizar el bienestar, al promocionar una conducta personal situada fuera del ámbito de la relación asistencial desde una perspectiva técnica. Sin embargo, el tribunal de *Canterbury* fue todavía más lejos al afirmar que: “el contexto en el que surge el deber de revelación de los riesgos es invariablemente la ocasión en la que se determina si un procedimiento médico será realizado (...). Para posibilitar que el paciente trace este curso de manera comprensible, es esencial familiarizarlo con las alternativas terapéuticas y sus peligros”<sup>37</sup>. Este tribunal concibió el deber de información como parte del deber de cuidado debido, fusionando ambos deberes y asumiendo que las elecciones personales del paciente y las obligaciones inherentes al compromiso del médico se orientan al mismo fin, lo cual no deja de ser discutible. El tribunal de *Canterbury* fue más lejos que sus predecesores al fusionar ambos deberes y priorizar la decisión del paciente.

Aunque el estándar profesional es coherente con una causa fundada en la doctrina de la negligencia como la adoptada en *Canterbury*, el tribunal de este caso lo rechazó al negar que la causa de la acción ejercitada por el paciente dependiera de la presencia y omisión de una tradición profesional relevante. En este sentido, afirmó que “el respeto al derecho de autodeterminación del paciente requiere un estándar legalmente establecido dirigido a los médicos, pero no uno que los médicos puedan (o no) imponerse a sí mismos”<sup>38</sup>. La extensión de la información requerida ha de ser exclusivamente determinada mediante un estándar objetivo relativo a la persona razonable que considere aquello que es sustancial para la decisión del paciente, pues la evaluación de riesgos y beneficios por el paciente no es una habilidad profesional conmensurable a través de estándares profesionales, ni constituye un juicio profesional concreto. El tribunal reconoció que, efectuado el juicio profesional, mostrar una mayor condescendencia con el juicio médico en el desarrollo y presentación

de la información al paciente va necesariamente en detrimento del derecho de autodeterminación del paciente<sup>39</sup>.

Por lo demás, el tribunal de *Canterbury* subrayó la necesidad de demostrar una causa próxima en los casos de *negligence*. Desde una perspectiva jurídica, la causación constituye un concepto estructurado que identifica la responsabilidad por el resultado. En la *negligence theory*, se traduce en la conexión causal entre el quebrantamiento del deber del médico relativo a la adecuada revelación de la información asistencial y el daño padecido por el paciente. Ello conduce al problema de la elección de un método de prueba aceptable que permita demostrar que el paciente no habría elegido someterse al procedimiento médico si se hubiera suministrado la información de manera adecuada. En los primeros casos en materia de consentimiento informado, los tribunales estadounidenses aplicaron una regla subjetiva, examinando si el paciente concreto habría consentido o rechazado la propuesta de tratamiento o intervención en el caso de haber sido adecuadamente informado, debiendo el jurado alcanzar una conclusión mediante la evaluación de la credibilidad del testimonio del paciente. Sin embargo, casi todas las jurisdicciones que han adoptado, expresa o tácitamente, este estándar subjetivo para determinar la causación la aplican junto con el estándar de la práctica profesional. Para estos tribunales, el factor decisivo no es la causación, sino la extensión del deber de revelación de la información asistencial establecido por el testimonio pericial del médico.

La regla subjetiva de causación, junto al estándar subjetivo, han sido acusados de colocar al médico a merced de la retrospectiva de un paciente enfadado y resentido. Con la intención de proteger a los profesionales de la medicina, el tribunal de *Canterbury* regresó al estándar de causación objetivo, establecido en atención a lo que una persona razonable situada en las circunstancias concretas del paciente habría decidido en caso de que hubiera sido otorgada una información adecuada<sup>40</sup>. Así pues, rehusó el estándar subjetivo, rechazando con ello la idea de la mera evaluación de la credibilidad del paciente, al considerar que “para resolver la cuestión de la causalidad desde una base objetiva, es necesario adoptar un criterio que considere lo que una persona prudente en la posición del paciente habría decidido si hubiera sido adecuadamente informada”<sup>41</sup>. Por consiguiente, el tribunal adoptó un estándar objetivo relativo a la persona razonable para la determinación

37 464 F.2d, 781.

38 464 F. 2d, 783, 784.

39 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A History and Theory..., *op. cit.*, p. 136.

40 *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d, 791.

41 464 F.2d, 791.

de la causa próxima, pudiendo este ser interpretado de modo que solo las necesidades de información de una persona razonable sean merecedoras de protección legal, extremo que generó todavía más problemas<sup>42</sup>.

No obstante, se ha objetado que la regla de causalidad objetiva adoptada por el tribunal de *Canterbury* es incoherente con la protección del derecho de autodeterminación. Además, se ha alegado que la adopción de un estándar subjetivo no resultaría excesivamente gravosa para los profesionales sanitarios, en tanto que el mecanismo de examinación cruzada y los argumentos alegados por la defensa son suficientes para que el jurado pueda efectuar un juicio razonable de la credibilidad del paciente acerca de que bajo tales circunstancias el procedimiento médico habría sido rechazado. Sin embargo, los proponentes de la causalidad objetiva señalan que el jurado debería evaluar el testimonio a la luz de la posición concreta del paciente, pues se trata de juzgar si la disputa del paciente resulta razonable y convincente. Al margen de estas discrepancias, lo cierto es que tanto el *common law* como la legislación de los estados tienden a favorecer la aplicación del estándar objetivo<sup>43</sup>.

Los casos *Cobbs v. Grant* y *Wilkinson v. Vesey* siguieron de cerca la doctrina establecida en *Canterbury*. En el caso *Wilkinson*, el tribunal se refirió a la “información material” como aquella “importante para una persona razonable, en cuya posición el médico sabe o debería saber que su paciente se sitúa, y que debería abordar la revelación de los riesgos y peligros de la decisión acerca de si someterse o no al tratamiento o cirugía propuesta”<sup>44</sup>. En el caso *Wilkinson* se instauró la obligación del médico de “revelar todos los riesgos materiales que sean conocidos referidos al procedimiento médico propuesto”<sup>45</sup>.

Es posible señalar ciertas diferencias importantes entre la teoría de *negligence* empleada en *Natanson* y la nueva trilogía *Canterbury-Cobbs-Wilkinson*, ya que en la trilogía de 1972 se combinan características de la *negligence* y la *battery* en el marco de una nueva aproximación que persigue un equilibrio más justo que el alcanzado en la línea jurisprudencial seguida en *Natanson* acerca del derecho de autodeterminación y las exigencias derivadas

de la relación médico-paciente, así como las complejidades propias de este escenario jurídico<sup>46</sup>.

#### 4. La expansión del estándar objetivo y su posterior retroceso

En el caso *Truman v. Thomas* (1980) se abordó la cuestión relativa al deber de revelación de los riesgos de no someterse al tratamiento<sup>47</sup>, semejante al establecido para los supuestos de revelación de las alternativas disponibles al tratamiento propuesto. Con frecuencia la omisión del tratamiento constituye la única alternativa al procedimiento médico propuesto y la importancia del derecho a decidir sobre el propio cuerpo no se limita por el tipo de decisiones que se tomen. La cuestión de la omisión del tratamiento o intervención médica no es recogida por la doctrina de la *battery*, pues esta solo incluye aquellos casos en los que se ha producido una intromisión física desprovista de autorización<sup>48</sup>, de manera que al no haberse producido una intervención, no hay acción posible con fundamento en *battery theory*. Un requisito de revelación solo basado en la *battery* debe perseguir la autorización de intervenciones que, de no contar con ella, implicarían un contacto físico injustificado.

El tribunal del caso *Truman* no consideró la existencia de una invasión en el requisito de un rechazo informado. Al margen de la naturaleza de la *battery*, la comprensión de la fundamentalidad de la autodeterminación va más allá de este requisito físico básico. Pero en tanto que por definición los supuestos de *battery* versan sobre la integridad física, dicha teoría de la responsabilidad no permite incluir la importancia y el valor de la decisión de los pacientes acerca del tratamiento médico cuando esta no permita una intromisión física, única limitación irrefutable para el uso de *battery*. Por el contrario, la *negligence* si permite reconocer el valor del derecho de decisión de los pacientes, incluso cuando la decisión preceda a la intromisión. El razonamiento efectuado en el caso *Truman* reforzó la autodeterminación como la justificación del consentimiento informado mediante la protección del derecho de

42 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A History and Theory..., *op. cit.*, p. 137.

43 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A history and theory..., *op. cit.*, p. 35. PLANTE, M.L.: “The decline of «informed consent»”, *Washington and Lee Law Review*, vol. 35, núm. 1, 1978, pp. 91 y ss. MEISEL, A. & KABNICK, L. D.: “Informed consent to...”, *op. cit.*, pp. 441-443.

44 295 A.2d, 689.

45 *Id.*

46 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A History and Theory..., *op. cit.*, p. 138.

47 165 Cal. Rptr. 308, 611 P.2d 902 (Cal. 1980).

48 En el caso *Malloy v. Shanahan*, 421 A.2d 803 (Pa. Sup. Ct. 1980), el mismo tribunal que resolvió los casos *Gray v. Grunnagle* y *Cooper v. Roberts*, rechazó el empleo de la doctrina acerca del consentimiento informado en el supuesto de prescripción de medicamentos, al constatar que no se había producido contacto físico alguno. Sin embargo, otros tribunales aplicaron *battery* en supuestos de tratamientos no invasivos, en tanto que habían provocado efectos sobre los pacientes. *Vid.* FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A History and Theory..., *op. cit.*, nota 90, pp. 138 y 148.



decisión del paciente, que no aparece comprometido por la limitación de la teoría legal empleada. Asimismo, la decisión del caso *Truman* subrayó la necesidad de desarrollar una teoría del consentimiento informado independiente de las limitaciones derivadas de la demarcación y diferenciación entre *battery* y *negligence*<sup>49</sup>.

Tres años después de *Canterbury*, el Tribunal Supremo de Wisconsin adoptó el estándar objetivo en el caso *Scaria v. St. Paul Fire and Marine Ins. Co.* (1975)<sup>50</sup>. Como respuesta a esta decisión, el parlamento de Wisconsin enmendó su legislación para incluir la nueva descripción de los elementos relativos al deber de información en materia de consentimiento informado<sup>51</sup>. La nueva norma también estableció algunas excepciones que ya habían sido apuntadas por dicho tribunal<sup>52</sup>. Este estándar requería determinar la información que un paciente objetivo querría saber, situando sobre los profesionales sanitarios la carga de evaluar la capacidad del paciente para comprender los riesgos inherentes al procedimiento y estimar qué información no sería accesible para este. Con posterioridad, la diferencia entre lo que un paciente objetivo querría saber y lo que un médico debería determinar como más allá de la comprensión del paciente se convertiría en una cuestión de litigio ante los tribunales de Wisconsin.

Una preocupación derivada de la incorporación del estándar objetivo era la posibilidad de que los litigios relativos a cuestiones de consentimiento informado desencadenaran *de facto* la responsabilidad objetiva del médico por los eventuales resultados físico-lesivos<sup>53</sup>. En este sentido, aunque el testimonio experto aportado por el demandante no pudiera probar la negligencia médica derivada de la inobservancia del estándar de cuidado por el demandado, el médico podría resultar igualmente responsable si el

jurado determinase que la información suministrada no había sido la adecuada. Otra preocupación derivada de la aplicación del estándar objetivo procedía de la ausencia de aportar testimonio experto de modo necesario acerca de las especificaciones relativas a la información requerida. En su lugar, la cuestión consistía en responder a lo que el paciente objetivo habría querido saber, lo cual no requiere el juicio de un experto, sino que el estándar de información objetivo es directamente determinado por el jurado<sup>54</sup>.

Los casos *Martin v. Richards* (1995)<sup>55</sup> y *Johnson v. Kokemoor* (1996)<sup>56</sup> ilustran la expansión del estándar objetivo en el estado de Wisconsin. En el primero de ellos, el tribunal de apelaciones amplió la cuestión de la información que debía ser proporcionada respecto del procedimiento médico propuesto a la discusión acerca de las alternativas disponibles si el diagnóstico del paciente hubiera sido distinto, en virtud de los recursos del centro médico hospitalario y su capacidad de diagnóstico derivada del equipamiento disponible<sup>57</sup>. Por su parte, en el caso *Johnson*, el Tribunal Supremo de Wisconsin admitió el dato relativo a la experiencia del médico, cuando difiera de la de un médico promedio, como información material para la determinación del estándar objetivo, pudiendo ser considerada por el jurado la ausencia de su declaración como un indicio de consentimiento informado inadecuado. De este modo, el tribunal del caso *Johnson* amplió la información del estándar objetivo, al incluir también la experiencia del cirujano al respecto de la intervención propuesta<sup>58</sup>. En ambos casos, *Martin* y *Johnson*, el tribunal incluyó las instalaciones médicas y la experiencia del profesional como elementos a considerar en los litigios en materia de consentimiento informado. Aunque los tribunales de otros estados adoptaron la doctrina presente en el caso *Martin* acerca de las alternativas de tratamiento, la mayoría de jurisdicciones no acogieron la doctrina del caso *Johnson* relativa al nivel de experiencia del médico<sup>59</sup>. En este sentido, el Tribunal de Apelaciones de Connecticut rechazó en 2014 la imposición del deber de informar acerca de la experiencia del médico<sup>60</sup>.

49 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A History and Theory..., *op. cit.*, p. 139.

50 68 Wis. 2d 1, 227 N.W. 2d 647 (1975).

51 1981 AB 941, Ch 375, Laws of 1981 (fecha publicación: 6 de mayo de 1982). *Vid.* en Wisconsin Session Laws, Volumen 2, p. 1588.

52 Excepciones referidas a pacientes incapaces para entender la información, información cuyo contenido excede lo que un médico cualificado en la misma posición debería saber, supuestos de emergencia, cuando unas probabilidades de riesgo muy bajas pudieran alarmar inadecuadamente y en perjuicio del paciente [Wis. Stat. §448.30 (1982)], excepción referida a información técnica detallada que con toda probabilidad el paciente no entendería [Wis. Stat. §448.30 (2) (1982)] y excepción referida a riesgos evidentes o que ya son conocidos por el paciente [Wis. Stat. §448.30 (3) (1982)].

53 MEISEL, A.: "The expansion of liability for medical accidents: from negligence to strict liability by way of IC", *Nebraska Law Review*, vol. 56, núm. 4, 1977, pp. 51-52. Disponible en: <https://digitalcommons.unl.edu/nlr/vol56/iss1/4> (última visita 12/6/2020).

54 DERSE, A.R.: "Flying too close to the sun: lessons learned from the judicial expansion of the objective patient standard for informed consent in Wisconsin", *The Journal of Law, Medicine, and Ethics*, vol. 45, núm. 1, 2017, p. 53.

55 192 Wis. 2d 156 (1995).

56 199 Wis. 2d 615 (1996).

57 192 Wis. 2d 156, 531 N.W. 2d, 70 (1995).

58 199 Wis. 2d 615, 639, 545 N.W.2d 495 (1996).

59 FURROW, B.R., *et al.*: "IC: The physician's obligation", en FURROW, B.R., *et al.*, *Health law: cases, materials and problems*, West Publishing Co., St. Paul: Minn., 2013, nota 4, p. 232.

60 *Torres v. Carrese*, 149 Conn. App. 596 (Conn. App. Ct. 2014).

También el caso *Moore v. Regents of the University of California* (1990)<sup>61</sup> muestra la expansión del estándar objetivo. En este caso, el tribunal sostuvo que el profesional sanitario incumple su deber fiduciario con los pacientes al no informarles acerca de los incentivos económicos que pueden afectar a su juicio médico. Lo cierto es que, con posterioridad, cada vez más pacientes han denunciado la propuesta de tratamientos innecesarios por sus médicos<sup>62</sup> o, incluso, la omisión de tratamientos disponibles debido a incentivos económicos<sup>63</sup>.

En el caso *Bubb v. Brusky* (2009)<sup>64</sup>, el Tribunal Supremo de Wisconsin sostuvo que la legislación de Wisconsin imponía a los profesionales sanitarios el deber de informar a los pacientes de todas “las modalidades de tratamiento alternativas y viables”, incluidos los medios alternativos de diagnóstico y la descripción de los beneficios y los riesgos derivados de las diversas opciones disponibles, tales como la hospitalización, interpretada por el tribunal como una alternativa de tratamiento<sup>65</sup>. Más significativa fue la ampliación jurisprudencial de la información abarcada por el estándar objetivo, que ya no solo incluía las diversas formas de tratamiento, sino también los medios alternativos de diagnóstico, debiéndose determinar qué medios de diagnóstico escogería el paciente objetivo. En el caso *Jandre v. Wisconsin Injured Patients and Families Compensation Fund, Physicians Ins. Co. of Wis. and Therese J. Bullis, M.D.* (2012)<sup>66</sup>, el tribunal amplió la información que ha de revelarse con vistas a la obtención del consentimiento informado de los pacientes acerca de los “beneficios, riesgos, alternativas disponibles y la posibilidad de no tratamiento”, incluyendo también otras posibilidades de diagnóstico, el análisis que condujo al médico al diagnóstico final y las pruebas diagnósticas no realizadas por el médico que excluirían tales posibilidades. A partir de la necesidad de diagnóstico como fase previa al tratamiento, el Tribunal Supremo de Wisconsin equiparó conceptualmente diagnóstico y tratamiento, de lo que derivó la necesidad de que el consentimiento informado también incluya la revelación de las alternativas de diagnóstico consideradas por los profesionales de la medicina, aun cuando en última instancia no hayan

sido elegidas. Asimismo, los profesionales deben revelar las alternativas referidas a los medios de diagnóstico que podrían descartar ulteriores alternativas disponibles. Interpretando la legislación de Wisconsin<sup>67</sup>, el tribunal del caso *Jandre* afirmó que “es prudente requerir la revelación de las técnicas de diagnóstico bajo ciertos hechos y circunstancias, pues la diagnosis constituye un componente esencial de las formas de tratamiento y los medios de diagnóstico son importantes para proceso decisorio de los pacientes”<sup>68</sup>. El amplio alcance de esta decisión fue objetado a través de un voto disidente apuntado en la idea de que el consentimiento informado debería basarse en lo que el médico recomienda que se haga al paciente y no en los elementos de diagnóstico estimados por el médico<sup>69</sup>. En suma, en estos casos el Tribunal Supremo de Wisconsin consideró como información material para el estándar objetivo no solo los elementos clásicos acerca de los beneficios, riesgos, alternativas y no tratamiento, sino también las opciones relativas a los medios diagnósticos considerados por los profesionales antes de alcanzar el diagnóstico final. Además, los nuevos elementos también incluyen el empleo de medios que descartarían los diagnósticos alternativos considerados, así como las opciones de hospitalización o seguimiento ambulatorio<sup>70</sup>.

Debido a la presión ejercida por diversas asociaciones profesionales: *the Wisconsin Hospital Association, the Wisconsin Medical Society* y *the Wisconsin Chapter of the American College of Emergency Physicians lobbied for a legislative remedy*<sup>71</sup>, en 2013 el parlamento de Wisconsin revisó su legislación en materia de consentimiento informado, abandonando el estándar del paciente objetivo y regresando al estándar profesional del médico razonable<sup>72</sup>. De este modo, se estableció que “el estándar profesional es el estándar para informar al paciente bajo esta sección. El estándar profesional solo requiere la revelación de la información que un médico prudente en la misma o similar especialidad médica conocería y revelaría en tales circunstancias”<sup>73</sup>.

61 51 Cal.3d 120, 793 P.2d 479 (1990) (en banc).

62 *Vid.* Barton v. Tamacek, No. 11-CV-0619-CVE-TLW, 2012 WL 4735927 (N.D. Okla. 3 October 2012-N.D. Okla. 23 August 2013).

63 Saldana v. Crane, No. 12-573 DWF/TNL (D. Minn. 4 September 2013); Pagarigan v. Aetna U.S. Healthcare of California, No. B167722, 2005 WL 2742807 (Cal. App. 25 October 2005).

64 2009 WI 91 Wis. 2d.1, 768 N.W. 2d 903.

65 *Bubb*, 2009 WI 91 § 71.

66 2012 WI 39, 330 Wis. 2d 50, 792 N.W. 2d 558.

67 Wis. Stat §448.30.

68 *Jandre*, 2012 WI 39 § 87.

69 *Ibid.*, § 301, 315 (Roggensack, Ziegler, Gableman J.J., Dissenting).

70 DERSE, A.R.: “Flying too close...”, *op. cit.*, p. 56.

71 GRAPENTINE, M.: “Jandre hearings: clarifying informed consent”, Wisconsin Medical Society, 2013.

72 2013 Wis. Act 111 (fecha publicación: 13 de diciembre de 2013).

73 “The reasonable physician standard is the standard for informing a patient under this section. The reasonable physician standard requires disclosure only of information that a reasonable physician in the same or a similar medical specialty would know and disclose under the circumstances”. *Vid.* Wis. Stat. §448.30, intro. (2013).

### III. FUNDAMENTOS BÁSICOS DE RESPONSABILIDAD MÉDICA POR INOBSERVANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS

En la actualidad, la mayoría de demandas presentadas por los pacientes alegando la infracción de los deberes de los profesionales sanitarios en materia de consentimiento informado son resueltas por los tribunales estadounidenses con base en la doctrina de la negligencia (*negligence theory of liability*)<sup>74</sup>. Sin embargo, la protección jurídica del consentimiento informado surgió y se desarrolló a partir de la teoría de la responsabilidad basada en supuestos de *battery* (*battery theory of liability*)<sup>75</sup>. Fruto de la convivencia de ambas doctrinas ha surgido una suerte de fórmula híbrida o mixta que combina elementos de ambas doctrinas, al presentar una función compensatoria al mismo tiempo que permite el reconocimiento de ciertos daños morales<sup>76</sup>.

#### 1. *Battery theory of liability vs. negligence theory of liability*

En los supuestos de *battery*, el sujeto responde por cualquier acto intencional que resulte en un contacto físico no autorizado. Por el contrario, en los casos de *negligence*, la responsabilidad nace de una conducta negligente no intencional, ya sea esta activa o pasiva, que provoca la aparición de un daño económicamente cuantificable.

Puesto que la responsabilidad por *battery* se fundamenta en un contacto físico no autorizado<sup>77</sup>, la mera ausencia del consentimiento del paciente para la práctica de un tratamiento o intervención médica se configura como un daño<sup>78</sup>, aun cuando el sujeto responsable haya efectivamente actuado de buena fe, sin intención de provocar un daño físico, por error al

pensar que el paciente había consentido o con vistas a la obtención de un resultado beneficioso para este, ya que la aplicación de la *battery theory* presupone la intencionalidad del sujeto responsable, no siendo necesario que el demandante demuestre la intención del demandado de infringir un daño. No obstante, en tales casos el demandado tendrá la oportunidad de demostrar que el demandante consintió el contacto físico efectuado, o que no fue posible anticipar la disconformidad del demandante.

La teoría de la responsabilidad por *battery* protege el derecho a elegir acerca de la autorización o rechazo de una intromisión física por terceros apuntalado en el derecho general de autodeterminación, equivalente jurídico al principio ético de respeto a la autonomía. Así pues, un profesional sanitario que ejecuta un procedimiento invasivo sin el permiso del paciente puede ser considerado culpable en términos de *battery*, incluso en aquellos casos en los que una “persona razonable” (*reasonable person*) habría autorizado el procedimiento médico de haber sido solicitada su autorización. En estos términos, la responsabilidad surge de la ausencia absoluta de consentimiento, cuando el consentimiento fue obtenido para un ámbito o tipo diferente respecto del procedimiento médico efectivamente practicado o cuando el médico no haya informado adecuadamente al paciente sobre las consecuencias que previsiblemente se pueden derivar del tratamiento o intervención médica realizada, si bien en este último supuesto lo habitual es el recurso a la *negligence theory*. En la aplicación de la *battery theory* a los casos de presunta vulneración del consentimiento informado del paciente, la determinación de la causación se traduce en la prueba de la existencia de un consentimiento válido y efectivo, siendo necesario un consentimiento basado en el adecuado conocimiento de la naturaleza del procedimiento médico propuesto, cuya comprensión no tiene por qué ser necesariamente extensa, sino que basta con que sea suficiente<sup>79</sup>.

Por su parte, la *negligence theory* es aplicable a aquellos supuestos en los que el daño es provocado por una acción u omisión dañina no intencional. El recurso a la *negligence* requiere la presencia los siguientes elementos básicos: a) un deber legalmente establecido en favor del demandante, b) el incumplimiento de dicho deber por el demandado, c) un daño en el demandante cuantificable en términos económicos, d) una relación causal directa y próxima entre el perjuicio y el quebrantamiento del deber por el demandado, elemento que limita la responsabilidad al excluir la responsabilidad derivada de las

74 CHAMALLAS, M.: “Do no harm: misdiagnosing informed consent (reviewing Erin L. Sheley, Rethinking injury: ‘the case of informed consent’, *BYU L. Rev.*)”, *JOTWELL*, June 11, 2014. Disponible en SSRN: <https://torts.jotwell.com/do-no-harm-misdiagnosing-informed-consent/> (última visita 12/06/2020).

75 SHELEY, E.: “Rethinking injury: the...”, *op. cit.*, pp. 73-74.

76 *Ibid.*, p. 63.

77 PLANTE, M.L.: “Some legal problems in medical treatment and research: an analysis of «informed consent»”, *Fordham Law Review*, vol. 36, 1968, pp. 639, 648 y 50. RECHER, B.C.: “Informed consent liability”, *Drake Law Review*, vol. 26, núm. 3, 1976, pp. 696 y 715.

78 La *battery theory* no aparece referida a la producción de un resultado físico lesivo, sino que el daño se vincula a una mera invasión del espacio personal protegido. SHELEY, E.: “Rethinking injury: the...”, *op. cit.*, nota 3, p. 64.

79 PLANTE, M.L.: “Some legal problems...”, *op. cit.*, p. 650; KATZ, J., “Informed consent: a fairy tale? Law’s vision”, *University of Pittsburgh Law Review*, vol. 39, 1977, pp. 144 y 168.

causas remotas o impredecibles del daño. La infracción del deber derivado de la acción u omisión negligente se basa en el deber general de cuidado en el ejercicio razonable de las relaciones con los demás, legalmente determinado a través del estándar de la persona razonable.

Así pues, es posible afirmar la presencia de “negligencia profesional” (*professional negligence*) o la “mala praxis” (*malpractice*) cuando el profesional sanitario es condenado por la violación del deber de practicar la profesión con observancia de los requisitos de habilidad y cuidado de un profesional ordinario cualificado para el ejercicio de la profesión médica. En este sentido, existe un deber profesional de cuidado orientado a la provisión de una cantidad suficiente de información al paciente antes de la obtención de su consentimiento y como requisito previo a la práctica del tratamiento o intervención médica propuesta<sup>80</sup>. No obstante, tal y como ha señalado el Tribunal Supremo de Connecticut en 2012<sup>81</sup>, una demanda por incumplimiento del consentimiento informado no equivale a un caso de negligencia médica, si bien la condena que recae sobre el médico que no proporcionó la información asistencial adecuada se funda en la inobservancia de ambas obligaciones: el conocimiento de la información que ha de otorgarse al paciente y la ausencia de dicha provisión<sup>82</sup>.

## 2. Los estándares de información

El requisito relativo a la suficiencia y adecuación de la información asistencial que los profesionales sanitarios han de suministrar a los pacientes con ocasión de la práctica de un procedimiento médico requiere la determinación de la cantidad y contenido que dicha información ha de albergar. En el régimen estadounidense esta delimitación ha sido desarrollada en atención a un elenco de estándares de información que han ido sufriendo variaciones tanto temporal como geográficamente. A continuación, se describen estos estándares informativos, sus principales rasgos y las objeciones que presenta su respectiva adopción.

### a) El estándar profesional (*professional standard*)

En el estándar profesional, tanto el deber de informar como los criterios para determinar la

adecuación de la información, es decir, las materias sobre las que ha de versar y su magnitud, se derivan de la costumbre de la práctica médica presente en una determinada comunidad profesional, ya sea esta nacional, estrictamente local o de la misma o similar comunidad<sup>83</sup>. De este modo, la provisión de información constituye una tarea de los profesionales sanitarios en virtud de su pericia, rol y compromiso profesionales, estableciéndose así el estándar de información a través de la costumbre profesional. Los primeros casos de consentimiento informado basados en la *negligence* establecieron que el deber de información se limitaba a aquellas revelaciones que un médico razonable pudiera realizar bajo las mismas o similares circunstancias<sup>84</sup>, regla que también ha sido aplicada en casos de mala praxis ordinaria para la determinación del deber de cuidado debido en la práctica médica. Actualmente, este estándar continúa siendo mayoritario para la determinación del contenido del deber de información correlativo al derecho al consentimiento informado en el ámbito asistencial.

Con todo, se ha objetado que la implementación del estándar profesional quebranta el principio de respeto a la autonomía personal, lo cual no deja de ser paradójico pues su protección constituye el principal fundamento del consentimiento informado, además de ser la justificación ética y moral de sus requisitos. En este sentido, se ha afirmado que otorgar prioridad al juicio profesional del médico concede una importancia excesiva al estándar profesional en la jurisprudencia estadounidense<sup>85</sup>. No obstante, se ha replicado que en realidad el estándar de la práctica médica se aplica específicamente a los juicios médicos, mientras que las decisiones a favor y en contra del sometimiento al procedimiento médico propuesto permanecen en el dominio del paciente<sup>86</sup>.

83 Respecto del “estándar local” (*locality standard*), *vid.* Nebraska Hospital-Medical Liability Act. Leg. Bill No. 434, § 16, 1976 Neb. Laws 151, en donde se establece el consentimiento a un procedimiento basado en la información que ordinariamente sería suministrada al paciente bajo tales circunstancias por un profesional sanitario dedicado a una práctica similar en la localidad o localidades similares: “consent to a procedure based on information which would ordinarily be provided to the patient under like circumstances by health care providers engaged in a similar practice in the locality or in similar localities”. Los estados de Idaho y Tennessee también suscribieron este estándar local, *vid.* Medical Malpractice Cases Act. H.B. No. 478, § 2, 1976 Idaho Sess. Laws 951. Tenn. Code Ann. § 23-3417 (Supp. 1976), respectivamente.

84 Natanson v. Kline, 186 Kan. 393, 409 (1960).

85 *Vid.* Canterbury v. Spence, 464 F. 2d, 772, 785 (D.C. Cir. 1972). Wilkinson v. Vesey, 295 A. 2d, 676, 688 (R.I. 1972). Cobbs v. Grant, 8 Cal. 3d, 229, 104 Cal. Rptr. 505, 502 P. 2d 1 (1972).

86 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A History and Theory...*, *op. cit.*, p. 31.

80 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A History and Theory...*, *op. cit.*, p. 29.

81 Downs v. Trias, 49 A.3d 180, 185 (Conn. 2012).

82 *Ibid.*, 187-88.

### b) El estándar objetivo o de la persona razonable (*reasonable person standard*)

Con la intención de sortear las deficiencias del estándar profesional, algunas jurisdicciones estadounidenses implementaron el denominado estándar objetivo o de la persona razonable. Este estándar se centra en la información que una “persona razonable” necesitaría conocer acerca de los riesgos, alternativas y consecuencias derivadas del sometimiento o rechazo al procedimiento médico propuesto<sup>87</sup>. En este caso, la cuestión principal reside en la consideración de la “materialidad” o importancia de la información para el proceso decisorio<sup>88</sup>, cuestión que es determinada por el propio paciente, quien valora si la información es o no sustancial para el caso concreto, trasladándose así la decisión sobre la adecuación de la información asistencial del médico al paciente. Con todo, en última instancia la aplicabilidad y el ámbito del deber fiduciario de revelación de la información asistencial son determinados por el tribunal y el jurado. Estas precisiones ponen en la pista de que este estándar de la persona razonable es el propio de los casos de *battery*, si bien su aplicación ha originado una causa de acción híbrida, que combina elementos de la *negligence* y la *battery*<sup>89</sup>.

A pesar de las objeciones alegadas en contra del estándar profesional y la articulación de este nuevo estándar, muchos de los tribunales que habían adoptado el estándar profesional rechazaron cambiar su postura al respecto y numerosas legislaturas han invalidado el nuevo estándar<sup>90</sup>. También el estándar de

la persona razonable ha sido sometido a una dura crítica. En este sentido, se ha afirmado su ineptitud para amparar tanto los intereses del paciente como los de los profesionales sanitarios, además de resultar prácticamente imposible de satisfacer<sup>91</sup>, pues al basarse en un ideal inexistente: la “persona razonable”, conduce a soluciones connaturalmente controvertibles. Además, el concepto de persona razonable no ha sido suficientemente definido por la jurisprudencia y su interpretación y alcance todavía siguen siendo objeto de discusión. El concepto de materialidad tampoco resulta del todo claro y tan solo ha sido ambiguamente definido por el tribunal de *Canterbury* y otros casos relacionados. En definitiva, si se acepta que el estándar de la persona razonable no permite derivar ningún deber específico de los profesionales sanitarios, entonces su adopción solo proporciona una falsa sensación de mejora respecto del estándar profesional, ya que en realidad tampoco es capaz de promover la autonomía del paciente. Por lo demás, la variedad de procedimientos médicos existentes no permite derivar ninguna diferencia que implique que el deber de revelación de información deba situarse bajo el estándar profesional o el estándar de la persona razonable según los casos, sino que las necesidades de la persona razonable dependen de las circunstancias del contexto, lo cual hace imposible predecir el modo en el que cada tribunal tratará los hechos específicos de cada caso<sup>92</sup>, generándose con ello una considerable incertidumbre e inseguridad.

### c) El estándar subjetivo (*subjective standard*)

El estándar de información subjetivo va todavía más lejos al requerir que los profesionales de la salud revelen cualquier información que sea material para el paciente concreto<sup>93</sup>. Los detractores de este estándar lo han acusado de imponer una carga excesiva e injusta sobre los profesionales sanitarios, quienes deberán intuir los valores idiosincráticos e intereses de sus pacientes. Este estándar subjetivo constituye una creación más doctrinal que jurisprudencial, aunque el Tribunal Supremo de California parece haberlo adoptado de un modo un tanto opaco

87 En este sentido, el tribunal de *Canterbury* definió los “riesgos materiales” como aquellos que una persona razonable en la posición del paciente probablemente consideraría significativos: “those which a reasonable person in the patient’s position would be likely to consider significant”, *vid. Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972), 787.

88 A los efectos de concretar este “estándar de materialidad” (*material standard*), la doctrina ha señalado que es aplicable cuando el riesgo no comunicado habría supuesto el rechazo del tratamiento por el paciente. NOTE: “The evolution of the doctrine of informed consent”, *Georgia Law Review*, vol. 12, 1978, nota 69, p. 592.

89 MCCOID, A.: “A reappraisal of liability for unauthorized medical treatment”, *Minnesota Law Review*, vol. 41, núm. 4, 1957, pp. 381-434. PLANTE, M.L.: “Some legal problems...”, *op. cit.*, pp. 639 y 650-656. No obstante, tal y como ha sido señalado por la doctrina, algunos autores no han visto incoherencia alguna en el empleo del estándar de la persona razonable en el marco de una causa de la acción basada en la *negligence theory*. En este sentido, *vid. KESSENICK, L.W. & MANKIN, P.A.*: “Medical malpractice: the right to be informed”, *University of San Francisco Law Review*, 1973, p. 261. FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A History and Theory...*, *op. cit.*, notas 12 y 23, pp. 32, 44-45.

90 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A history and theory...*, *op. cit.*, p. 32. PLANTE, M.L.: “The decline of...”, pp. 91 y ss. MEISEL, A. & KABNICK, L.D.: “Informed consent to medical treatment: an analysis of recent legislation”, *University of Pittsburgh Law Review*, vol. 41, núm. 3, 1980, pp. 423-426. MEISEL, A.: “The law of informed consent”, en

AA. VV.: *Making health care decisions: a report on the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship*, vol. 3, Washington DC, U.S. Government Printing Office [GPO], 1982, pp. 206-245. *Vid.* también en *Bioethics Reporter*, vol. 2, 1983, pp. 1127-1132.

91 PLANTE, M.L.: “The decline of...”, *op. cit.*, pp. 91 y ss. FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A history and theory...*, *op. cit.*, *ibid.*

92 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A history and theory...*, *op. cit.*, pp. 32-33.

93 *Wilkinson v. Vesey*, 295 A. 2d, 687.

en el caso *Cobbs v. Grant*<sup>94,95</sup>, si bien este tribunal rechazó la continuidad del precedente en sus decisiones posteriores<sup>96</sup>. También se ha apuntado la presencia del estándar subjetivo en la resolución del caso *Scott v. Bradford*<sup>97</sup>. Sin embargo, dicha afirmación resulta discutible pues en este último caso, al igual que ocurrió en *Wilkinson v. Vesey*<sup>98</sup>, el tribunal más bien parece haber suscrito un test de causación subjetivo combinado con un estándar de información objetivo. Algunos autores han alegado que esta combinación socava el valor del test subjetivo casi tanto como combinándolo con el estándar profesional, pues aunque el criterio de estos tribunales permite a los pacientes realizar una decisión de acuerdo con su idiosincrasia, sostienen que la única información que los profesionales sanitarios están obligados a suministrar es aquella considerada material por una persona razonable, en lugar de la información realmente deseada por el paciente concreto<sup>99</sup>. Posiblemente, el defensor más importante del estándar objetivo, en detrimento del subjetivo, ha sido el tribunal del caso *Canterbury*<sup>100</sup>.

Los defensores del estándar subjetivo aseguran que solo este protege adecuadamente el derecho de los pacientes a decidir con base en razones de índole personal, ya que pacientes concretos pueden necesitar información no considerada material en virtud de los estándares profesional o de la persona razonable, aun cuando reconocen que el estándar objetivo permite una mayor consideración de las circunstancias personales del paciente. En la línea de este argumento, se ha discutido que el potencial para considerar las circunstancias personales del paciente también está presente en el estándar objetivo, en tanto que solo se requiere un proceso decisorio racional. La dificultad reside en determinar qué circunstancias del paciente han de ser consideradas en atención al estándar suscrito, ya sea este objetivo o subjetivo. Adicionalmente, surgen dudas acerca de la flexibilidad del estándar objetivo en la práctica,

aunque también se ha apuntado la posibilidad de desarrollar vías alternativas para una determinación individualizada a partir de cualquiera de los estándares señalados<sup>101</sup>. Además, los riesgos de colocar a los profesionales sanitarios en una situación injusta pueden ser minimizados mediante la evaluación del jurado acerca de la credibilidad del paciente, que sirve como referencia en contra del testimonio interesado. Los defensores del estándar subjetivo, por su parte, señalan que los profesionales sanitarios solo tendrían que hacer un esfuerzo razonable para determinar los deseos de sus pacientes, aunque es verdaderamente difícil precisar cuánto esfuerzo ha de ser considerado razonable en atención a las circunstancias concretas de cada caso<sup>102</sup>.

### 3. Límites al consentimiento informado del paciente

La jurisprudencia norteamericana ha reconocido en múltiples ocasiones que el derecho de autodeterminación que fundamenta el consentimiento del paciente no es absoluto, al no prevalecer incondicionalmente frente al resto de pretensiones con las que puede colisionar. En este sentido, existen una serie de excepciones que justifican la inobservancia de los deberes correlativos. En términos generales, de la negación del carácter absoluto de los derechos jurídicamente protegidos y de los deberes correlativos se ha derivado su valor *prima facie*. De este modo, bajo determinadas circunstancias se plantean excepciones al derecho de autodeterminación orientadas a la mejor promoción de un interés, ya sea este individual o colectivo.

Estas excepciones al consentimiento informado del paciente son<sup>103</sup>: las situaciones de riesgo para la salud pública<sup>104</sup>; las situaciones de emergencia médica<sup>105</sup>, en las que los tribunales tienden a aplicar el estándar de la persona razonable; los supuestos de incapacidad del paciente para otorgar consentimiento, en los que entra en juego la representación del

94 8 Cal. 3d 229, 104 Cal. Rptr. 505, 502 P.2d 1 (1972).

95 CAPRON, A.M.: "Informed consent in catastrophic disease research and treatment", *University of Pennsylvania Law Review*, vol. 123, 1974, pp. 406-407.

96 *Vid.* *Truman v. Thomas*, 611 P.2d, 902, 905. El tribunal de *Truman* cita expresamente los casos *Sard v. Hardy* [281 Md. 432, 444, 379 A.2d 1014 (1977)] y *Wilkinson v. Vesey* (295 A.2d, 676), con ocasión de la justificación de la aplicación del estándar objetivo o del paciente razonable.

97 606 P.2d 554, 556 (Okla. 1980). *Vid.* MEISEL, A.: "The law of...", *op. cit.*, nota 9, p. 195.

98 295 A.2d 676 (1972).

99 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A history and theory..., *op. cit.*, nota 41, p. 47.

100 *Canterbury v. Spence* 464 F. 2d, 787. En donde se cita a WALTZ, J. & SCHEUNEMAN, T.: "Informed consent to therapy", *Northwestern University Law Review*, vol. 64, 1970, pp. 639-640).

101 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A history and theory..., *op. cit.*, nota 36, p. 47.

102 *Ibid.*, p. 34.

103 *Ibid.*, pp. 35-39.

104 BERG, J.: "All for one and one for all: informed consent and public health", *Hous. L. Rev.*, vol. 50 núm. 1, 2012, pp. 1-40.

105 Esta excepción de emergencia fue tratada por los tribunales de los casos *Mohr* (95 Minn. 261, 104 N.W. 12, 1905, 15), *Pratt* (224 Ill. 300, 79 N.E. 564, 1906) y *Schloendorff* (211 N.Y. 125, 129-30, 105 N.E. 92, 93, 1914). En ellos, los tribunales reconocieron que en aquellos supuestos de emergencia en los que el paciente ingresa inconsciente o presenta lesiones tan graves que necesitan asistencia inmediata existe un consentimiento implícito.

paciente<sup>106</sup>; el supuesto conocido como “privilegio terapéutico” (*therapeutic privilege*)<sup>107</sup>, cuando la revelación de determinada información pueda suponer un perjuicio grave para la salud del paciente o influir negativamente en su proceso de curación, si bien su formulación varía en atención a la jurisdicción del estado de que se trate; por último, la renuncia del paciente a su derecho a la información asistencial privilegia los deberes de los profesionales sanitarios que quedan en suspenso, pudiendo el paciente recobrarlo con la simple revocación de su renuncia<sup>108</sup>.

#### IV. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE EN LOS MALPRACTICE STATUTES

A principios de los años 70, tanto el número de demandas por *malpractice* en el ámbito sanitario como la cuantía de las indemnizaciones concedidas experimentaron un notable incremento en sede de los tribunales estadounidenses. Este escenario condujo al país norteamericano a una grave crisis en materia de seguros de responsabilidad médica, cuyas consecuencias han puesto de manifiesto las carencias del sistema sanitario norteamericano<sup>109</sup>.

Como respuesta al problema, las legislaturas de diversos estados han establecido cláusulas de limitación de la responsabilidad. Algunos autores han acusado a estas disposiciones de suponer una disminución de la protección otorgada por el *common law* en los supuestos de vulneración del derecho de los pacientes al consentimiento informado<sup>110</sup>. Indudablemente, esta sustitución del *common law* por la

legislación en materia de consentimiento informado experimentada en numerosos estados refleja la sorprendente visibilidad social de la doctrina en los Estados Unidos, así como la innegable influencia política de los *lobbies* profesionales.

Mayoritariamente, estas reformas legislativas acogieron la teoría tradicional de la *negligence*, el estándar profesional y la causación objetiva. A pesar de las reticencias frente a dichos cambios, el flujo de actividad legislativa en esta área no supuso un recorte significativo en la doctrina del consentimiento informado, ya que la codificación de los estándares relativos al deber de revelación y la causación a partir de la tradicional *negligence* tan solo representaría un cambio respecto del *common law* en una minoría de jurisdicciones. En general, el número de jurisdicciones adheridas a las diferentes formulaciones posibles del consentimiento informado permanecieron inalteradas tras estas reformas, manteniéndose en gran medida la senda trazada por el *common law*<sup>111</sup>. Estas leyes especiales en materia de consentimiento informado se han dirigido fundamentalmente a asegurar que el paciente reciba la información con carácter previo a la toma de decisión y presentan posiciones similares respecto de la consideración del derecho de autodeterminación como fundamento del consentimiento informado.

No obstante, la promulgación de algunas de estas leyes no solo perseguía asegurar la provisión de la información asistencial, sino también disuadir a los pacientes de la aceptación del tratamiento o intervención médica, como estrategia de economía sanitaria frente a la crisis de los servicios sanitarios en los Estados Unidos<sup>112</sup>.

#### V. LA PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS

Desde principios del s. xx, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos ha recurrido a la *privacy* para fundamentar la protección de una esfera individual libre de la injerencia de los poderes públicos, para paulatinamente ampliar su espectro a la garantía de la autonomía y la libertad decisoria<sup>113</sup>. Ello ha

106 La doctrina ha clasificado una variedad de incapacidades que han de ser valoradas en atención al caso concreto. BERG, J.W., APPELBAUM, P.S. & GRISSO, T.: “Constructing competence: formulating standards of legal competence to make medical decisions”, *Rutgers L. Rev.*, vol. 48, 1996, pp. 345-351.

107 Esta excepción aparece en el caso *Canterbury* (464 F.2d 772, 788-89 - D.C. Cir. 1972), si bien el tribunal de Salgo ya había reconocido de manera implícita la necesidad de considerar el privilegio terapéutico como una excepción al consentimiento informado (317 P.2d 181 - Cal. App. 1957).

108 En el caso *Stover* (1993), el Tribunal Supremo de Pennsylvania afirmó que el paciente puede renunciar a su derecho a la información asistencial relativa a un procedimiento sanitario que afecta a su salud, de modo que cuando tal renuncia tenga lugar, el deber del médico de proporcionar la información relevante decaerá. No obstante, en el caso mencionado, el Tribunal no encontró evidencia de que dicha renuncia se hubiera producido. *Vid. Stover v. Association of Thoracic and Cardiovascular Surgeons*, 635 A.2d 1047 (Pa. Super. 1993).

109 PRIEST, G.L.: “The current insurance crisis and modern tort law”, *Yale Law Journal*, vol. 96, 1987, p. 1521. ROTH, N.A.: “The medical malpractice insurance crisis: its causes, the effects, and proposed solutions”, *Insurance Counsel Journal*, vol. 44, 1977, p. 469.

110 MEISEL, A.: “The law of...”, *op. cit.*, pp. 204-245.

111 KABNICK, L.D.: “Informed consent to medical treatment: an analysis of recent legislation”, *University of Pittsburgh Law Review*, vol. 41, 1980.

112 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A History and Theory...*, *op. cit.*, pp. 139-140.

113 *United States of America, Appellee, v. Charles Thomas Sell, Appellant, association of American Physicians & Surgeons, Inc. Amicus on Behalf of Appellant*, 282 F.3d 560 (8<sup>th</sup>

permitido el establecimiento de un vínculo entre el consentimiento informado y la *privacy*<sup>114</sup>. No obstante, el principal inconveniente de recurrir a este concepto de *privacy* proviene de su gran amplitud. A su formulación clásica como “derecho a no ser molestado” (*right to be let alone*)<sup>115</sup> se le han añadido además los significados de limitación de acceso a la esfera individual, garantía del secreto, control sobre la información personal, protección del libre desarrollo de la personalidad y de la intimidad<sup>116</sup>.

El derecho a la *privacy* no aparece expresamente mencionado en *the Bill of Rights*, equivalente a las primeras diez enmiendas realizadas en 1791 a la Constitución estadounidense, si bien emerge de la “penumbra” de la primera, novena y decimocuarta enmiendas. Este derecho constitucional persigue la protección de la autonomía individual y trata de evitar la interferencia de los poderes públicos en la vida privada de los ciudadanos. No obstante, no solo implica un deber de abstención del Estado y del resto de poderes públicos, sino que también exige la articulación de medios orientados a la protección y promoción de la autonomía. Con todo, en virtud de la conocida como *state action doctrine*, su reconocimiento constitucional concede al titular un derecho frente al Estado y el resto de entes, autoridades e individuos que actúan en representación del Estado, pero no frente a los demás individuos privados o las entidades no gubernamentales, lo que *a priori* supone un escollo a su aplicación al consentimiento informado, especialmente si se considera la estructura eminentemente privada de la sanidad en el país norteamericano.

En ocasiones, los pacientes han intentado alegar su derecho a la autonomía de un modo prospectivo,

Cir. 2002); *Riggins v. Nevada*, 504 U.S. 127 (1992); *Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey* 505 U.S. 833 (1992); *Cruzan v. Director, Missouri Department of Health*, 497 U.S. 497 U.S. 261 (1990); *Washington v. Harper*, 494 U.S. 210 (1990); *Webster v. Reproductive Health Services*, 492 U.S. 490 (1989); *California v. Greenwood*, 486 U.S. 35 (1988); *New Jersey v. T.L.O.*, 469 U.S. 325 (1985); *Bee v. Greaves*, 744 F.2d 1387 (10<sup>th</sup> Cir. 1984); *United States v. Place* 462 U.S. 696 (1983); *Akron v. Akron Center for Reproductive Health*, 462 U.S. 416 (1983); *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973); *Doe v. Bolton*, 410 U.S. 179 (1973); *Eisenstadt v. Baird*, 405 U.S. 438 (1972); *Stanley v. Georgia*, 394 U.S. 557 (1968); *Skinner v. Oklahoma ex rel. Williamson*, 316 U.S. 535 (1942); *Prince v. Massachusetts*, 321 U.S. 158 (1944); *Buck v. Bell*, 274 U.S. 200 (1927); *Pierce v. Society of Sisters*, 268 U.S. 510 (1925); *Jacobson v. Massachusetts*, 197 U.S. 11 (1905).

114 TARODO SORIA, S.: “La doctrina del cometimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *DS*, vol. 14, núm. 1, 2006, pp. 241, 245-246. SEOANE, J.A. “La construcción jurídica de la autonomía del paciente”, *EIDON*, vol. 39, 2013, p. 18.

115 WARREN, S.D. & BRANDEIS, L.D.: “The right to privacy”, *Harvard Law Review*, vol. 4, núm. 5, 1890, pp. 193-220.

116 SOLOVE, D.: “Conceptualizing Privacy”, *Cal. L. Rev.*, vol. 90, 2002, pp. 1099-1123.

pero el *common law* carece de mecanismos más allá de la compensación y resarcimiento de los daños acaecidos, por lo que esta protección prospectiva ha tenido que articularse a partir de las previsiones de la Constitución. En 1965, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos resolvió un caso de acceso a métodos de contracepción (anticoncepción) en el histórico caso *Griswold v. Connecticut*<sup>117</sup>, en el que el derecho a la *privacy* se presentó por primera vez no solo como un instrumento para proteger la información personal del titular frente a los demás, sino como la construcción de un espacio de protección en el que el individuo puede actuar libre de cualquier injerencia de los poderes públicos, configurándose como una manifestación de la libertad general, protegida mediante la delimitación de una zona de privacidad dentro de la que los individuos son libres para elegir y actuar en consecuencia<sup>118</sup>.

En este sentido, concebir el derecho al consentimiento informado del paciente como una manifestación de la *privacy* permitiría configurarlo como un derecho a mantener determinadas actividades fuera del control e intromisión de los poderes públicos. El derecho a la *privacy* configurado por la tradición jurídica del *common law* también protege el derecho del individuo a limitar su flujo de información personal frente a intromisiones procedentes de cualquier parte interesada en dicha información, pero no incluye la protección frente a intromisiones en los procesos de decisión, lo cual dificulta su empleo como fundamento para la resolución de los casos relativos al consentimiento informado del paciente<sup>119</sup>. No obstante, el conjunto de derechos orientados a la protección de la libertad individual en el que el derecho a la *privacy* se asienta podría tener importantes implicaciones para la articulación de una protección constitucional del consentimiento informado<sup>120</sup>. Algunos procesos decisorios acerca de cuestiones relativas a la intimidad personal similares a los abordados por los requisitos del consentimiento informado están protegidos a través del derecho constitucional a la *privacy* y se configuran como cuestiones relativas a la protección de la autodeterminación<sup>121</sup>.

117 381 U.S. 479 (1965).

118 *Griswold v. Connecticut*, 381 U.S. 479 (1965); *Eisenstadt v. Baird*, 405 U.S. 438 (1972); *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973); *Planned Parenthood v. Casey*, 505 U.S. 833 (1992).

119 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A history and theory...*, *op. cit.*, nota 55, p. 48.

120 *Ibid.*, p. 40.

121 Algunos ejemplos de ello son la decisión concurrente del juez Douglas en el caso *Doe v. Bolton*, quien enumera tipos de actividades que caen dentro del derecho a la *privacy*; y el caso *Whalen v. Roe*, en donde se afirma que el derecho a la *privacy* protege un “interés en la toma de decisiones importantes de manera independiente”. *Vid.* también *Karen Quinlan case* (70 N.J. 10, 355 A 2d 647, 1976) y *Superintendent of Belcher-town State School v. Saikewicz*, 370 N.E. 2d 417 (Mass. 1977),



No obstante, el derecho a la *privacy* tampoco es absoluto, sino que puede ser limitado en atención a razones lo suficientemente fuertes como para justificar la suspensión del derecho bajo determinadas circunstancias. Estas razones implican condicionantes referidos a intereses públicos que prevalecen frente a determinados derechos constitucionales considerados fundamentales, como es el caso de la *privacy*. En este sentido, se podría afirmar que los derechos constitucionales son derechos *prima facie*, al poder ser válidamente anulados en casos concretos. Por lo que se refiere a las razones que habitualmente justifican la inobservancia de tales derechos, estas pueden reconducirse a la protección de los intereses de determinados grupos y a la salud, la seguridad y el bienestar públicos.

La escasez de casos en los que se aborden problemas relativos a la toma de decisiones en el ámbito de la medicina asistencial basados en el derecho a la *privacy* seguramente se debe a que la Constitución estadounidense solo protege a los individuos de las intromisiones procedentes de los poderes públicos o frente a “actos del Estado”. Por consiguiente, *a priori* quienes no sean agentes del Estado no podrán ser compelidos a obtener el consentimiento informado de sus pacientes con base en los fundamentos constitucionales disponibles. Sin embargo, Stephen Gardbaum ha rechazado el efecto vertical habitualmente atribuido a la Constitución estadounidense, al concebirlo como una comprensión incompleta e inexacta del alcance de los derechos constitucionales en la esfera privada, ya que la autonomía individual perjudicada por un acto privado puede ser constitucionalmente protegida mediante el “efecto horizontal indirecto fuerte” (*strong indirect horizontal effect*) de la Constitución estadounidense y ello en virtud de la “cláusula de supremacía” (*supremacy clause*)<sup>122</sup>. En definitiva, esta protección indirecta se articula mediante el impedimento de que el actor privado trasgresor de la autonomía de otro individuo invoque una ley inconstitucional en defensa de su acción instigadora<sup>123</sup>.

Por lo que se refiere al requisito del resultado lesivo o daño, la teoría de la responsabilidad presente en el *common law* parte de la premisa fundamental

424, en cuya resolución se afirma que: “una persona tiene un interés fuerte en ser libre de una invasión no consensuada en su integridad física” y “el derecho del paciente a preservar su derecho a la *privacy* frente injerencias indeseadas de su integridad corporal en determinadas circunstancias”.

122 “This Constitution (...) shall be the supreme Law of the Land; and the Judges in every State shall be bound thereby, any Thing in the Constitution or Laws of any State to the Contrary notwithstanding”. *Vid.* U.S. CONST. art. VI.

123 GARDBAUM, S.: “The «horizontal effect» of constitutional rights”, *Michigan Law Review*, vol. 102, núm. 3, 2003, p. 459.

de que los daños han de ser económicamente compensados, por lo que los pacientes solo podrán demandar a los profesionales sanitarios en virtud del padecimiento de un resultado lesivo causalmente relacionado con la omisión de cierta información asistencial y cuando ello haya afectado a la decisión acerca de un curso de acción que afecta a su salud. Sin embargo, la teoría constitucional ordena a las partes a actuar en un determinado sentido o, alternativamente, abstenerse. Por consiguiente, una posible vía de protección constitucional del consentimiento informado se presenta como más garantista de la autonomía del paciente y menos problemática ante la ausencia de un resultado físico lesivo.

Por lo demás, las acciones constitucionales derivadas del derecho a la *privacy* y dirigidas a la protección de la libertad individual a actuar sin la obstaculización de los poderes públicos son esencialmente prospectivas. Ello constituye un axioma de la teoría constitucional, al darse preferencia a la elusión de las violaciones de las normas de la Constitución, frente a la evaluación de los daños derivados de dicha violación. De este modo, el paciente podría requerir a los profesionales sanitarios que satisfagan los criterios jurisprudenciales referidos al cumplimiento de los requisitos del consentimiento informado con carácter previo a la realización del procedimiento médico propuesto, en virtud de las disposiciones de la Constitución. En esta línea, y a pesar de los inconvenientes planteados, algunos autores han visto en la protección constitucional de la *privacy* una fuente adecuada para la protección jurídica del consentimiento informado del paciente<sup>124</sup>.

## VI. BREVE COMPARACIÓN CRÍTICA CON EL MODELO ESPAÑOL DE PROTECCIÓN

No resulta en absoluto sorprendente que la explicación del derecho al consentimiento informado del paciente sea similar no solo en los Estados Unidos y España, sino en la mayoría de países que lo han reconocido en sus ordenamientos jurídicos, a salvo de aquellas diferencias que en esencia responden a razones de política jurídica y económica. Estas similitudes radicales residen en que el consentimiento informado se ha consolidado y desarrollado en el país norteamericano para, posteriormente y de manera paulatina, exportarse al resto del mundo, y ello no solo respecto de los países pertenecientes a la cultura occidental, sino que desde hace ya algún

124 FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: *A History and Theory...*, *op. cit.*, pp. 41-42.

tiempo también se observa una creciente preocupación en países asiáticos<sup>125</sup>.

Desde una perspectiva ética, los puntos comunes pasan por la consideración del principio de autonomía y la autodeterminación del paciente en la explicación del consentimiento informado<sup>126</sup>. En cuanto al ámbito jurídico, su descripción conceptual como un derecho subjetivo del paciente, correlativo a los deberes de los profesionales sanitarios relativos al suministro de la información asistencial y la obtención de la aquiescencia del paciente con carácter previo a la práctica del procedimiento médico propuesto, es coincidente en los Estados Unidos y España<sup>127</sup>.

Pese a estos paralelismos, pueden señalarse algunas diferencias respecto de la carga de la prueba, la provisión de información y la indemnización de los daños morales. En líneas generales, ha de reiterarse que en las distintas jurisdicciones estadounidenses predomina una tendencia en favor de la aplicación del estándar profesional para la determinación del contenido y la cantidad de información que ha de ser suministrada al paciente<sup>128</sup>. A consecuencia

de la adopción de dicho estándar, la carga de la prueba recae sobre el paciente-demandante, quien ha de aportar el testimonio pericial de un profesional de la medicina que avale su postura procesal. El hecho de que la prueba de la inadecuación de la información asistencial efectivamente revelada recaiga sobre el paciente ha sido tachado de demasiado gravoso y excesivo, especialmente si se considera la baja probabilidad de que un profesional sanitario testifique en contra de un colega de su misma comunidad y a la vista del corporativismo profesional existente. Además, los detractores de este estándar de información lo han acusado de no considerar adecuadamente el principio de respeto a la autonomía del paciente, al hacer depender el contenido y la cantidad de información de los usos y costumbres de la práctica profesional<sup>129</sup>, ya sea nacional, estrictamente local o de la misma o similar comunidad. Sin embargo, con independencia del estándar de protección suscrito, en los Estados Unidos es el demandante quien debe probar la infracción del deber de información, mientras que, por el contrario, en España es el propio médico, centro privado o Administración Sanitaria demandados quienes han de probar que la intervención fue realizada contando con el consentimiento informado del paciente<sup>130</sup>.

Por lo que se refiere a la cuestión de la cantidad y el contenido de la información asistencial que el profesional sanitario debe proporcionar al paciente, su determinación es muy variable en el caso estadounidense, al depender del estándar de información adoptado por los tribunales de los diferentes estados, en aquellos casos en los que no se disponga de legislación específica en la materia, lo cual no ha dejado de generar incertidumbre e inseguridad jurídica entre los profesionales sanitarios. De hecho, en los últimos años se ha abierto el debate acerca de la consideración de ciertos elementos altamente polémicos como “información material”. En este sentido, se ha planteado la posibilidad de incluir entre los deberes de los profesionales sanitarios informar acerca de las alternativas de diagnosis, el nivel de

125 Por ejemplo, en 1990 la Asociación Médica de Japón (*Japan Medical Association/Nihon Kai Ishi* o 日本医師会) declaró oficialmente el deber de los profesionales sanitarios japoneses de obtener el consentimiento informado de sus pacientes antes de la realización de los procedimientos médicos indicados, abordando la importancia de la autodeterminación del paciente. Además, cabe señalar que la definición del consentimiento informado en Japón es idéntica a la empleada en los Estados Unidos. ASAI, A.: “Barriers to informed consent in Japan”, *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, vol. 6, 1996, pp. 91-93. RUHNKE, G.W., *et al.*: “Ethical decision making and patient autonomy: a comparison of physicians and patients in Japan and the United States”, *Chest*, vol. 118, núm. 4, 2000, pp. 1172-1182. LEFLAR, R.B.: “Informed consent and patients’ rights in Japan”, *Houston Law Review*, vol. 33, núm. 1, 1996, pp. 1-112.

126 Para una crítica acerca de la concepción de la autonomía como fundamento del consentimiento informado, *vid.* PEREIRA SÁEZ, C.: “Constitución y consentimiento informado: España. Reflexiones sobre el fundamento constitucional del consentimiento informado en España a la luz de la STC 37/2011, de 28 de marzo”, *Julgar*, núm. especial consentimiento informado, 2014, pp. 47-65.

127 Respecto del caso norteamericano, *vid.* WILL, J.F.: “A brief historical and theoretical perspective on patient autonomy and medical decision making. Part II: the autonomy model”, *Chest*, vol. 139, núm. 6, 2011, pp. 1495-1496. En cuanto a España, la jurisprudencia ha configurado el consentimiento informado del paciente como la “consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo”. *Vid.* STS de 12 de enero de 2001 (RJ 2001/3; Ponente: Excmo. Sr. José Manuel Martínez-Pereda Rodríguez). Ello ha sido confirmado por la STC 37/2011, de 28 de marzo («BOE» núm. 101, de 28 de abril de 2011).

128 Esta generalización atiende a la complejidad del sistema jurídico norteamericano en materia de consentimiento informado, pues cada estado presenta particularidades en cuanto a las líneas jurisprudenciales seguidas por los diversos tribunales,

así como respecto de la presencia o ausencia de *informed consent statutes*. Con todo, resulta posible apuntar que, en 2014, 25 estados se regían por el estándar profesional (*malpractice standard*); mientras que 22 estados, más el distrito de Columbia, suscribían el estándar del paciente (*material risk standard*); y tan solo 2 estados, Oklahoma y Oregón, siguen el estándar del paciente concreto (*subjective standard*). No obstante, cabe reiterar una tendencia al retorno del estándar profesional, como se ha mostrado respecto del caso de Wisconsin. *Vid.* MASON POPE, T. & HEXUM, M.: “Legal briefing: informed...”, *op. cit.*, pp. 152 y ss.

129 *Vid.* NOTE: “The evolution of the doctrine of informed consent”, *Georgia Law Review*, vol. 12, 1978, pp. 589, 607-608.

130 BUSTO LAGO, J.M.: “Consentimiento informado y responsabilidad civil”, *Julgar*, núm. especial consentimiento informado, 2014, p. 174.

experiencia profesional del médico respecto del procedimiento propuesto e incluso los hábitos personales y el estado de salud del profesional que practicará la intervención, así como cuestiones relativas a la institución médico-hospitalaria y su equipamiento<sup>131</sup>. Elementos informativos estos últimos que, al menos por el momento, no han sido objeto de preocupación por parte de la jurisprudencia española.

En el ordenamiento jurídico español, el contenido de la información asistencial figura en el artículo 4.1 *in fine* de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>132</sup>, en donde se establece que “la información (...) comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”. Asimismo, el médico responsable ha de otorgar al paciente la información asistencial verdadera, comprensible y adecuada a sus necesidades, orientada a asistir la libertad decisoria del paciente (artículo 4.2 LBAP). Por lo que se refiere a la extensión de la información que ha de ser suministrada en aquellos supuestos en los que el consentimiento ha de ser prestado por escrito, el artículo 10.1 del mismo cuerpo normativo establece la información básica que el facultativo ha de proporcionar al paciente, que comprende: aquellas consecuencias relevantes derivadas con seguridad de la intervención, los riesgos relativos a las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones<sup>133</sup>.

Dado que los resultados de un tratamiento o intervención médica dependen en gran medida de condicionantes que escapan al control y previsión de los profesionales sanitarios, la medicina no puede ser considerada una ciencia exacta. En este contexto, los riesgos constituyen el elemento más controvertido del deber de información, lo cual presenta una especial repercusión en el régimen de responsabilidad médica. En materia de información de los riesgos

derivados de la intervención propuesta, la jurisprudencia española ha diferenciado entre los supuestos de medicina curativa y satisfactiva. Así, mientras que la medicina curativa, necesaria, asistencial o terapéutica se orienta a la conservación, recuperación o incremento de la salud de un paciente que sufre algún trastorno anómalo en su cuerpo<sup>134</sup>; en la medicina satisfactiva, voluntaria o perfectiva el paciente persigue “una transformación satisfactoria del propio cuerpo, en la que no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional”<sup>135</sup>. Al respecto de esta última modalidad, el Tribunal Supremo ha requerido un ensanchamiento de los deberes de información del profesional<sup>136</sup>, lo cual se traduce en que la información ha de alcanzar tanto a todos los riesgos previsibles derivados de la intervención, incluyendo los riesgos atípicos independientemente de la frecuencia con la que concurren, como a la posibilidad de que no se obtenga el resultado perseguido<sup>137</sup>. En cuanto a la medicina curativa, la información acerca de los riesgos comprende tanto los típicos de la intervención<sup>138</sup>, que no sean remotos o excepcionales, como los riesgos atípicos<sup>139</sup>, cuando su materialización presente una

134 GALÁN CORTÉS, J.C.: “1922 Sentencia de 21 de octubre de 2005: Responsabilidad médica. Medicina voluntaria. Doctrina de la imputación objetiva. Consentimiento informado en cirugía estética. Incumplimiento del deber de información: daño y nexa causal”, Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, núm. 72, 2006, p. 1442.

135 STS de 9 de octubre de 2012 (RJ 2012\10199; Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García). En palabras de Galán Cortés, la finalidad de la medicina satisfactiva “no es curar propiamente, sino que actúa sobre un cuerpo sano para mejorar su aspecto estético (...) o para anular su capacidad reproductora (...)”. GALÁN CORTÉS, J.C.: “1922 Sentencia de...”, *ibid.*

136 CADENAS OSUNA, D.: “El estándar de información sanitaria sobre riesgos de los tratamientos e intervenciones médicas en España y el common law: una visión panorámica”, *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, vol. 4, 2016, p. 13.

137 SSTS de 9 de mayo de 2005 (RJ 2005\4902; Ponente: Excmo. Margarita Robles Fernández); 22 de noviembre de 2011 (RJ 2012\2373; Ponente: Excmo. Sr. Segundo Menéndez Pérez) y 9 de octubre de 2012 (RJ 2012\10199; Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García).

138 Son riesgos típicos aquellos directamente vinculados a la intervención o tratamiento propuesto y cuya producción es independiente del cumplimiento de los deberes de diligencia del médico en el desempeño de la asistencia sanitaria en atención a las exigencias de la *lex artis ad hoc*. *Vid.* STS de 11 de marzo de 1991 (RJ 1991\2209; Ponente: Excmo. Sr. Luis Martínez-Calcerrada y Gómez). Galán Cortés ha definido los riesgos típicos como “aquellos directamente relacionados con el tipo de intervención, esto es, con los específicos de la actuación concreta a desarrollar, aunque su cuantificación estadística sea muy poco frecuente o casi excepcional, pues el hecho de que determinados sucesos se produzcan de manera típica no implica que sucedan con una frecuencia numérica”, *vid.* GALÁN CORTÉS, J.C.: “El consentimiento informado en los dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha”, *Revista Jurídica de Castilla-La Mancha*, n. 47, 2009, p. 27.

139 Constituyen riesgos atípicos aquellos sin vinculación directa con la intervención y, consiguientemente, imprevisibles, de nuevo con independencia de la frecuencia estadística con la

131 SLOVENKO, R.: “Informed consent: information about the physician”, *Medicine & Law*, vol. 13, núms. 5-6, 1994, pp. 467-472.

132 «BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. Referencia: BOE-A-2002-22188.

133 A juicio de Galán Cortés “sería preferible utilizar en su redacción la conjunción copulativa, en lugar de la disyuntiva, estableciendo, de esta forma, la obligación de informar sobre «los riesgos probables (...) y los directamente relacionados con el tipo de intervención»”. GALÁN CORTÉS, J.C.: *Responsabilidad civil médica*, 5.ª ed., Aranzadi, Cizur Menor, 2016, p. 732. Cadenas Osuna también recoge también esta observación, *vid.* CADENAS OSUNA, D.: *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2018, pp. 150-151.

gravedad extraordinaria y no sean excepcionales<sup>140</sup>. En cambio, el profesional sanitario no está obligado a informar acerca de los riesgos atípicos<sup>141</sup>, salvo cuando su materialización ocurra con frecuencia o implique un perjuicio grave para el paciente<sup>142</sup>.

Un punto bastante dudoso se refiere a la determinación de los daños morales y a su cuantía indemnizatoria, debido a la gran subjetividad que alberga su prueba y cuantificación. La doctrina ha señalado el origen del concepto de daño moral en el *pretium doloris* del antiguo Derecho común y en el *Schmerzensgeld* del Derecho germánico<sup>143</sup>. Algunos autores han propuesto una definición negativa del daño moral por contraposición al concepto de daño patrimonial<sup>144</sup>. No obstante, un concepto estricto de daño moral ha de circunscribirse a la idea de *pretium doloris*, de manera que exigiría necesariamente la constatación de un dolor, sufrimiento, padecimiento psíquico o físico injustamente ocasionado. Por el contrario, una definición amplia alcanzaría también a las lesiones de la personalidad, es decir, de la integridad física, el honor, el buen nombre, la libertad, etc., con independencia de la efectiva materialización de consecuencias desfavorables o trastornos de ánimo. En el Derecho español, el resarcimiento de los daños requiere la prueba de un daño esencialmente distinto a la mera infracción de la norma, pues en otro caso se estaría abandonando la función resarcitoria propia del Derecho de daños y albergando una función punitiva, mayoritariamente rechazada por la doctrina civilista española<sup>145</sup>. Sin embargo, en la jurisprudencia norteamericana es posible reconvenir los denominados “daños punitivos” (*punitive damages*) cuando la causa de la acción esté basada en un supuesto de *battery*<sup>146</sup>.

que se materializan en la práctica. *Vid.* CADENAS OSUNA, D.: “El estándar de...”, *op. cit.*, pp. 10-13.

140 En este sentido, *vid.* STS de 9 de octubre de 2012 (RJ 2012\10199; Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García).

141 *Vid.* STS de 30 de enero de 2012 (RJ 2012\3238; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí).

142 *Vid.* STS de 24 de noviembre de 2016 (RJ 2016\5649; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

143 DÍEZ-PICAZO, L.: Derecho de daños, *op. cit.*, p. 326.

144 ÁLVAREZ VIGARAY, R.: “La responsabilidad por daño moral”, *Anuario de Derecho Civil*, vol. 1, 1966, p. 81.

145 En este sentido, la concepción estricta de daños morales propuesta por DÍEZ-PICAZO rechaza la mera presunción por los tribunales ante la constatación de ciertas lesiones y no admite una indemnización estándar igual para todos, debiendo en todo caso ser objeto de algún tipo de prueba. Por lo demás, la indemnización no puede presentar un carácter punitivo, sino que ha de consistir en la provisión de las “atenciones ordinarias en la vida de relación para sobrellevar este tipo de situación”. DÍEZ-PICAZO, L.: Derecho de daños, Civitas, Madrid, 1999, p. 329.

146 *Gill v. Selling*, 125 Ore. 587, 267 P. 812, off’d on rehearing, 126 Ore. 584, 270 P. 411 (1928); *Butler v. Molinski*, 198 Tenn. 124, 277 S.W.2d 448 (1955).

En líneas generales, las soluciones otorgadas por la jurisprudencia norteamericana se pueden reconducir a dos bloques. El primero aparece integrado por aquellos casos en los que el médico realizó la intervención sin contar siquiera con el consentimiento básico del paciente. En estos supuestos, la causa de la acción se fundamentará en la doctrina de la *battery*, no siendo necesario que el paciente pruebe que la ausencia de consentimiento es la causa próxima del resultado lesivo, sino que basta con que muestre que el procedimiento médico practicado no fue consentido o fue distinto al efectivamente consentido<sup>147</sup>. El segundo bloque recoge aquellos casos en los que el paciente otorgó un consentimiento básico, pero la información proporcionada fue inadecuada o defectuosa en atención al estándar de información aplicable. En este segundo grupo, la cuestión caerá bajo la doctrina de la *negligence*, constituyendo la prueba del daño físico-lesivo en el paciente-demandante un requisito esencial para el buen fin de su pretensión. Por consiguiente, cuando exista un consentimiento básico emitido por el paciente, esto es, con ausencia de un consentimiento adecuadamente informado, pero sin la presencia de un resultado físico-lesivo, el paciente no podrá obtener la protección que lógicamente debería derivarse del reconocimiento de su derecho de libre decisión, lo cual resulta inquietante. De estas apreciaciones parece desprenderse que en realidad se está protegiendo la integridad física del paciente, pero no así su autonomía, lo cual resulta contradictorio con la explicación del consentimiento informado como manifestación del respeto a la autonomía decisoria y la autodeterminación del paciente, así como con el fundamento constitucional de la *privacy* en su vertiente de libre desarrollo de la personalidad<sup>148</sup>.

De este modo, en el sistema estadounidense la indemnización de los daños morales se ve impedida en los supuestos de consentimiento informado defectuoso sin presencia de un resultado físico-lesivo económicamente cuantificable<sup>149</sup>. En España, sin embargo, la jurisprudencia ha reconocido que la omisión de información y la obtención de consentimiento informado constituye un daño resarcible por vía de la responsabilidad extracontractual, con independencia de la concurrencia de lesiones y daños corporales en la persona del paciente-demandante<sup>150</sup>, lo cual devuelve a la cuestión de la función punitiva

147 PLANTE, M.L.: “Some legal problems...”, *op. cit.*, p. 666.

148 REIMAN, J.H.: “Privacy, Intimacy and Personhood”, *Philosophy and Public Affairs*, vol. 6, núm. 1, 1976, pp. 38-39.

149 SHELEY, E.: “Rethinking injury: the...”, *op. cit.*, *ibid.*

150 SSTs de 13 de mayo de 2011 (RJ 2011\3279; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana) y de 10 de febrero de 2004 (RJ 2004\456; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

y la determinación del *quantum respondatur*. Si se acepta que la indemnización no puede presentar un carácter punitivo, entonces la consideración de la existencia de un daño moral del paciente por incumplimiento de los deberes correlativos a su consentimiento informado requiere verificar la existencia de un daño psicosomático, además de la infracción de sus derechos de información o/y libre decisión o elección. Aunque en la práctica alguna jurisprudencia ha considerado la existencia de un daño moral autónomo independiente de los daños corporales sufridos<sup>151</sup>, se observa una tendencia a definir el *quantum respondatur* en función del resultado lesivo corporal (físico o psíquico) en el paciente<sup>152</sup>. En otras ocasiones, sin embargo, los tribunales han establecido una suma moderada en caso de vulneraciones de derechos de la personalidad<sup>153</sup>, lo cual podría hacer pensar que la mera infracción de la norma que reconoce el derecho provoca una suerte de daño moral, desnaturalizándose por lo tanto el concepto mismo de daño. Otra tendencia consiste en equiparar los daños morales a los daños psíquicos o psicosomáticos. No obstante, en tanto que estos últimos constituyen una modalidad de los daños corporales, surge la objeción de la superfluidad, pues en definitiva se estarían reconduciendo los daños morales a los corporales.

Una última diferencia procede del fundamento constitucional que el consentimiento informado del paciente presenta en España, adscrito por el propio Tribunal Constitucional español al derecho fundamental a la integridad física y moral del art. 15 CE, en su STC 37/2011, de 28 de marzo<sup>154</sup>, en la que

151 STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000\3258; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos). resolución que, como ha apuntado Cadenas Osuna, ha sido “pionera en el reconocimiento (si bien *obiter dicta*) de la omisión del consentimiento informado como un daño moral autónomo, individualizado e indemnizable, al margen de secuelas corporales que para el paciente puedan derivarse de la realización del procedimiento médico no legitimado por su previo consentimiento”. Vid. CADENAS OSUNA, D.: El consentimiento informado..., *op. cit.*, nota 1197, p. 486.

152 ASÚA GONZÁLEZ, C.I.: Pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria, Thomson-Aranzadi, Cizur-Menor, 2008, pp. 108-109.

153 En este sentido, en la STS de 23 de septiembre de 1992, sobre un proceso de reclamación de daños y perjuicios por el funcionamiento anormal del servicio público municipal de cementerios, solicitándose la indemnización correspondiente por pérdida de los restos del hermano difunto de la apelante y en todo caso por los daños morales sufridos por esta, el TS ha afirmado que “puesto que efectivamente es muy difícil evaluar las consecuencias del daño moral infligido, la Sala no puede atenerse a un criterio automático para fijar la indemnización en casos como el presente. No obstante, habida cuenta de que los daños son exclusivamente de carácter moral se entiende que una indemnización de cuantía moderada es suficiente para el resarcimiento que conduzca a restablecer la justicia material quebrantada por el defectuoso funcionamiento del servicio” (RJ 1992\7007; Ponente: Excmo. Sr. Mariano Baena del Alcázar).

154 «BOE» núm. 101, de 28 de abril de 2011, pp. 46-58. Referencia: BOE-A-2011-7626.

se ocupa por primera vez del consentimiento informado en el marco de una relación de prestación de servicios sanitarios<sup>155</sup> y que permite definir el consentimiento informado del paciente descrito en las normas de la LBAP como una “norma adscrita de derecho fundamental” y la manifestación de una “norma de derecho fundamental directamente estatuida”, en la terminología empleada por el profesor alemán Robert Alexy<sup>156</sup>.

En su STC 37/2011, el TC otorga el amparo solicitado por un paciente quien, además de no haber sido informado con anterioridad a una intervención quirúrgica, sufre a consecuencia de la misma la incapacidad funcional total de su mano derecha. Dicha demanda de amparo se dirige contra las sentencias de primera instancia y apelación que desestimaban las pretensiones del paciente-demandante respecto de una reclamación de responsabilidad civil derivada de la asistencia sanitaria. En este caso concreto el amparo es concedido en virtud de la apreciación de una vulneración del derecho a la integridad física (15 CE) y, consecuentemente, a la tutela judicial efectiva (24.1 CE), tal y como se desprende del fallo de dicha decisión. En su fundamentación jurídica, el TC descarta la invocación de la libertad física o deambulatoria, reconocida en el artículo 17 CE, como fundamento del consentimiento informado del paciente, al señalar que esta no puede ser interpretada como una “libertad general de actuación” o de “autodeterminación individual” vinculada a la noción de “libre desarrollo de la personalidad” (10.1 CE), que tan solo gozará de la protección otorgada por el recurso de amparo en caso de aquellas manifestaciones que la Constitución reconoce como derechos fundamentales<sup>157</sup>.

155 No obstante, con anterioridad el TC ya se había pronunciado acerca de la impronta del consentimiento en supuestos en los que la vida de una persona se encontraba en peligro, bien ante una colisión con otro derecho fundamental, como es el caso del derecho a la libertad religiosa del art. 16 CE (STC 154/2002, de 18 de julio), bien en casos de huelga de hambre donde los huelguistas en peligro de muerte por inanición se encontraban en una relación de sujeción especial respecto de la Administración penitenciaria en la que cumplían condena (SSTC 120/1990, de 27 de junio y 137/1990, de 19 de julio).

156 ALEXY, R.: Teoría de los derechos fundamentales, traducción de Carlos Bernal Pulido, Centro de Estudios Constitucionales y Políticos, Madrid, [1985] 2012, p. 52.

157 A pesar de lo establecido por la jurisprudencia constitucional, no resultaría descabellado afirmar la afectación de la libertad garantizada en el 17 CE en aquellos supuestos de asistencia médica coactiva, pues en tales casos, además de la restricción del derecho al consentimiento informado del paciente, se estaría también limitando la libertad de movimientos de este, en tanto que se le sometiera a una intervención que implique, por ejemplo, su ingreso hospitalario, y cuando ello tenga lugar sin contar con su autorización o incluso en contra de su voluntad y no medie justificación constitucional alguna. Con todo, este supuesto no es el de la STC 37/2011, pues como ha señalado el propio TC en el F.J. 3 de dicha decisión: “en el presente caso no nos encontramos propiamente ante una asistencia médica coactiva, en el sentido de que haya sido desarrollada en

Por lo que se refiere a la invocación del artículo 15 CE como fundamento del consentimiento informado, el TC ha reiterado en varias ocasiones que dicho precepto protege “la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular”<sup>158</sup>, en donde se incluye también la protección “frente a los riesgos que puedan surgir de una sociedad tecnológicamente avanzada”<sup>159</sup>. Aquí el TC se refiere a aquellos derechos orientados a proteger tanto la “incolumidad corporal” como el “libre desarrollo de la personalidad”, no siendo necesaria la consumación de una lesión de la integridad, sino que es suficiente la existencia de un riesgo relevante, si bien “no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración de un derecho fundamental, sino tan solo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma”<sup>160</sup>. De estas afirmaciones podría concluirse una suerte de unidad en la comprensión de la integridad física y moral de la persona, lo cual vendría avalado por el empleo del concepto de “integridad personal” a lo largo de la fundamentación jurídica de la STC objeto de análisis<sup>161</sup>, si bien lejos de ser este un criterio estable, se constata una evidente vacilación terminológica en la resolución objeto de análisis, empleando el TC además del concepto de “integridad personal”, las expresiones “integridad física y moral” o “integridad física y psíquica”, mientras que en otras ocasiones emplea “integridad física” a secas.

Así pues, en el fallo de la STC 37/2011 solo se menciona la “integridad física”, omitiéndose cualquier referencia a la “integridad moral” del paciente, lo cual podría sugerir la importancia que la constatación del daño o resultado lesivo para la salud presenta en los supuestos en los que se incumplen los deberes correlativos al consentimiento informado del paciente, especialmente a los efectos de determinar el fundamento indemnizatorio, si bien con ello se estaría contradiciendo el criterio de la suficiencia de un “peligro grave y cierto”. Además, en la citada sentencia, el TC no matiza suficientemente la incidencia que la constatación del daño presenta en consideración de la estructura del consentimiento informado, ya que previsiblemente no será lo mismo

---

contra de la voluntad del paciente, sino frente a una intervención médica realizada sin que el sujeto afectado haya recibido información previa sobre la misma y sin que haya prestado el consentimiento subsiguiente a esa información”.

158 SSTC 120/1990, de 27 de junio, F.J. 8º; 119/2001, de 24 de mayo, F.J. 5º; y 37/2011, de 28 de marzo, F.J. 3º.

159 STC 37/2011, de 28 de marzo, F.J. 3º.

160 SSTC 119/2001, de 24 de mayo, F.J. 6º; 5/2002, de 14 de enero, F.J. 4º; 37/2011, de 28 de marzo, F.J. 3º.

161 STC 37/2011, de 28 de marzo, FF.JJ. 3º y 4º.

proceder a la intervención sin la información adecuada o incompleta que proceder a la intervención sin consentimiento alguno del paciente, pues en el segundo caso la intromisión en la integridad personal es objetivamente mayor. Resulta sorprendente que, a lo largo de su argumentación, el TC emplee indistintamente las expresiones “integridad física y moral” (FF.JJ. 3º, 4º, 5º y 7º), “integridad física” a secas (F.J. 5º y en el fallo) e “integridad personal” (FF.JJ. 3º y 4º), refiriéndose incluso en el F.J. 4º a la “integridad física y psíquica”, pudiendo parecer que el TC concibe la integridad psíquica y la integridad moral como una misma realidad, lo cual no deja de ser conceptualmente confuso. Además, resultaría paradójico, e incluso contradictorio, afirmar que el fundamento del consentimiento informado sea la “integridad física” mientras que su explicación aparezca referida a la autonomía y autodeterminación del paciente, conceptos que por definición tienen un componente más moral que corporal (ya sea físico o psíquico), aunque indudablemente su ejercicio pueda acarrear consecuencias para la salud del paciente.

Asimismo, el TC ha reconocido el carácter negativo del deber de abstención del médico frente al rechazo efectuado por el paciente del tratamiento o intervención prescrita, a salvo de aquellos casos en los que exista una justificación constitucional<sup>162</sup>. Correlativamente, el paciente ostenta una “facultad de oposición a la asistencia médica”<sup>163</sup>, quedando afectado su derecho a la integridad física y moral en aquellos casos de asistencia médica coactiva. Sin embargo, una vez más el TC no es constante al respecto de la inclusión del concepto de integridad moral en tales supuestos, pues a continuación afirma que una “asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho a la integridad física”<sup>164</sup>.

Al margen de estas y otras dudas que exceden el propósito del presente análisis, el reconocimiento del derecho fundamental a la integridad física y moral como el fundamento constitucional del consentimiento informado del paciente por la jurisprudencia constitucional española, junto con el efecto horizontal de los derechos fundamentales propio de la tradición continental y la posibilidad otorgada a los ciudadanos para recurrir en amparo ante el TC, en virtud de lo establecido en los arts. 53, 161 y 162 CE, supone una protección adicional todavía por desarrollar en el país norteamericano en materia de consentimiento informado. Con todo, la

---

162 STC 37/2011, de 28 de marzo, F.J. 6º.

163 STC 37/2011, de 28 de marzo, F.J. 3º.

164 STC 37/2011, de 28 de marzo, F.J. 3º. También en SSTC 120/1990, de 27 de junio, F.J. 8º; y 137/1990, de 19 de julio, F.J. 6º.

formidable amplitud del concepto de *privacy* hace posible atribuirle un contenido de indemnidad corporal próximo a aquel arrogado a la integridad física por la jurisprudencia constitucional española, si bien entrelazado con elementos propios de la intimidad personal y familiar y la protección de los datos personales.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

### 1. Doctrina

- ALEXY, R.: Teoría de los derechos fundamentales, traducción de Carlos Bernal Pulido, Centro de Estudios Constitucionales y Políticos, Madrid, [1985] 2012.
- ÁLVAREZ VIGARAY, R.: “La responsabilidad por daño moral”, Anuario de Derecho Civil, vol. 1, 1966, pp. 69-108.
- ASAI, A.: “Barriers to informed consent in Japan”, Eubios Journal of Asian and International Bioethics, vol. 6, 1996, pp. 91-93.
- ASÚA GONZÁLEZ, C.I.: Pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria, Thomson-Aranzadi, Cizur-Menor, 2008.
- BERG, J.W.: “All for one and one for all: informed consent and public health”, Hous. L. Rev., vol. 50 núm. 1, 2012, pp. 1-40.
- BERG, J.W., APPELBAUM, P.S. & GRISSO, T.: “Constructing competence: formulating standards of legal competence to make medical decisions”, Rutgers L. Rev., vol. 48, 1996, pp. 345-396.
- BUSTO LAGO, J.M.: “Consentimiento informado y responsabilidad civil”, Julgar, núm. especial consentimiento informado, 2014, pp. 157-182.
- CADENAS OSUNA, D.: El consentimiento informado y la responsabilidad médica, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2018.
- “El estándar de información sanitaria sobre riesgos de los tratamientos e intervenciones médicas en España y el common law: una visión panorámica”, Indret: Revista para el Análisis del Derecho, vol. 4, 2016, pp. 1-42.
- CAPRON, A.M.: “Informed consent in catastrophic disease research and treatment”, University of Pennsylvania Law Review, vol. 123, 1974, pp. 340-438.
- CHAMALLAS, M.: “Do no harm: misdiagnosing informed consent (reviewing Erin L. Shelley, Rethinking injury: ‘the case of informed consent’, BYU L. Rev.)”, JOTWELL, June 11, 2014. Disponible en SSRN: <https://torts.jotwell.com/do-no-harm-misdiagnosing-informed-consent/> (última visita 12/06/2020).
- COFFEY, P.V.: “Assault on informed consent”, New York State Bar Journal, vol. 48, núm. 6, 1976, pp. 447-449.
- DERSE, A.R.: “Flying too close to the sun: lessons learned from the judicial expansion of the objective patient standard for informed consent in Wisconsin”, The Journal of Law, Medicine, and Ethics, vol. 45, núm. 1, 2017, pp. 51-59.
- DÍEZ-PICAZO, L.: Derecho de daños, Civitas, Madrid, 1999.
- FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. & KING, N.: A history and theory of informed consent, Oxford University Press, New York, 1986.
- FURROW, B.R., *et. al.*: Health law: cases, materials and problems, West Publishing Co., St. Paul: Minn., 2013.
- GALÁN CORTÉS, J.C.: Responsabilidad civil médica, 7.<sup>a</sup> ed., Aranzadi, Cizur Menor, 2020.
- “El consentimiento informado en los dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha”, Revista Jurídica de Castilla-La Mancha, n. 47, 2009, pp. 9-43.
  - “1922 Sentencia de 21 de octubre de 2005: Responsabilidad médica. Medicina voluntaria. Doctrina de la imputación objetiva. Consentimiento informado en cirugía estética. Incumplimiento del deber de información: daño y nexos causal”, Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, núm. 72, 2006, pp. 1435-1450.
- GARCÍA LLERENA, V.M.: Una concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física en investigación y medicina, Madrid, Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)-Junta General del Principado de Asturias, 2012.
- GARDBAUM, S.: “The «horizontal effect» of constitutional rights”, Michigan Law Review, vol. 102, núm. 3, 2003, pp. 387-459.
- GRAPENTINE, M.: “Jandre hearings: clarifying informed consent,” Wisconsin Medical Society, 2013.

- KABNICK, L.D.: "Informed consent to medical treatment: an analysis of recent legislation", *University of Pittsburgh Law Review*, vol. 41, 1980, pp. 407-564.
- KATZ, J.: *The silent world of doctor and patient*, New York, Free Press, 1984.
- "Informed consent: a fairy tale? Law's vision", *University of Pittsburgh Law Review*, vol. 39, 1977, pp. 137-174.
- KESSENICK, L.W. & MANKIN, P.A.: "Medical malpractice: the right to be informed", *University of San Francisco Law Review*, 1973, pp. 261-281.
- LEFLAR, R.B.: "Informed consent and patients' rights in Japan", *Houston Law Review*, vol. 33, núm. 1, 1996, pp. 1-112.
- LUDLAM, J.E.: *Informed consent*, Chicago, American Hospital Association, 1978.
- MASON POPE, T. & HEXUM, M.: "Legal Briefing: Informed Consent in the Clinical Context," *The Journal of Clinical Ethics*, vol. 2, núm. 2, Summer 2014, pp. 152-175.
- MCCOID, A.: "A reappraisal of liability for unauthorized medical treatment", *Minnesota Law Review*, vol. 41, núm. 4, 1957, pp. 381-434.
- MEISEL, A.: "The law of informed consent", en AA. VV.: *Making health care decisions: a report on the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship*, vol. 3, Washington DC, U.S. Government Printing Office [GPO], 1982, pp. 206-245. *Vid.* también en *Bioethics Reporter*, vol. 2, 1983, pp. 1127-1132.
- "The expansion of liability for medical accidents: from negligence to strict liability by way of IC", *Nebraska Law Review*, vol. 56, núm. 4, 1977, pp. 51-152.
- MEISEL, A. & KABNICK, L.D.: "Informed consent to medical treatment: an analysis of recent legislation", *University of Pittsburgh Law Review*, vol. 41, núm. 3, 1980, pp. 407-564.
- MORRIS, G.H.: "Dissing disclosure: just what the doctor ordered", *Arizona Law Review*, vol. 44, 2002, 110 pp. Disponible en SSRN: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=309641](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=309641) (última visita 12/06/2020).
- NOTE: "The evolution of the doctrine of informed consent", *Georgia Law Review*, vol. 12, 1978, pp. 581-611.
- PEREIRA SÁEZ, C.: "Constitución y consentimiento informado: España. Reflexiones sobre el fundamento constitucional del consentimiento informado en España a la luz de la STC 37/2011, de 28 de marzo", *Julgar*, núm. especial, 2014, pp. 47-65.
- PLANTE, M.L.: "The decline of «informed consent»", *Washington and Lee Law Review*, vol. 35, núm. 1, 1978, pp. 91-105.
- "Some legal problems in medical treatment and research: an analysis of «informed consent»", *Fordham Law Review*, vol. 36, 1968, pp. 639-672.
- PRIEST, G.L.: "The current insurance crisis and modern tort law", *Yale Law Journal*, vol. 96, 1987, pp. 1521-1590.
- RECHER, B.C.: "Informed consent liability", *Drake Law Review*, vol. 26, núm. 3, 1976, pp. 696-716.
- REIMAN, J.H.: "Privacy, Intimacy and Personhood", *Philosophy and Public Affairs*, vol. 6, núm. 1, 1976, pp. 26-44.
- ROTH, N.A.: "The medical malpractice insurance crisis: its causes, the effects, and proposed solutions", *Insurance Counsel Journal*, vol. 44, 1977, p. 469-501.
- RUHNKE, G.W., *et al.*: "Ethical decision making and patient autonomy: a comparison of physicians and patients in Japan and the United States", *Chest*, vol. 118, núm. 4, 2000, pp. 1172-1182.
- SCHUCK, P.H.: "Rethinking informed consent", *The Yale Law Journal*, vol. 103, 1994, pp. 899-959.
- SEOANE, J.A.: "La construcción jurídica de la autonomía del paciente", *EIDON*, vol. 39, 2013, pp. 13-34.
- SHELEY, E.: "Rethinking injury: the case of informed consent", *Brigham Young University Law Review*, núm. 1, 2015, pp. 63-119.
- SOLOVE, D.: "Conceptualizing Privacy", *Cal. L. Rev.*, vol. 90, 2002, pp. 1087-1155.



- SLOVENKO, R.: “Informed consent: information about the physician”, *Medicine & Law*, vol. 13, núms. 5-6, 1994, pp. 467-472.
- TARODO SORIA, S.: “La doctrina del cometimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *DS*, vol. 14, núm. 1, 2006, pp. 229-249.
- WALTZ, J. & SCHEUNEMAN, T.: “Informed consent to therapy”, *Northwestern University Law Review*, vol. 64, 1970, pp. 628-650.
- WARREN; S.D. & BRANDEIS, L.D.: “The Right to Privacy”, *Harvard Law Review*, vol. 4, núm. 5, 1890, pp. 193-220.
- WILL, J.F.: “A brief historical and theoretical perspective on patient autonomy & medical decision making. Part II: the autonomy model”, *Chest*, vol. 139, núm. 6, 2011, pp. 1491-1497.
- ZIPURSKY, B.C. & GOLDBERG, J.C.P.: “Torts as wrongs”, *Texas Law Review*, vol. 88, núm. 5, 2010, pp. 917-986.
- Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey 505 U.S. 833 (1992).
- Washington v. Harper, 494 U.S. 210 (1990).
- Cruzan v. Director, Missouri Department of Health, 497 U.S. 261 (1990).
- Webster v. Reproductive Health Services, 492 U.S. 490 (1989).
- California v. Greenwood, 486 U.S. 35 (1988).
- New Jersey v. T.L.O., 469 U.S. 325 (1985).
- Akron v. Akron Center for Reproductive Health, 462 U.S. 416 (1983).
- United States v. Place 462 U.S. 696 (1983).
- Whalen v. Roe, 429 U.S. 589 (1977).
- Doe v. Bolton, 410 U.S. 179 (1973).
- Roe v. Wade, 410 U.S. 113 (1973).
- Eisenstadt v. Baird, 405 U.S. 438 (1972).
- Stanley v. Georgia, 394 U.S. 557 (1968).
- Griswold v. Connecticut, 381 U.S. 479 (1965).
- Prince v. Massachusetts, 321 U.S. 158 (1944).
- Skinner v. Oklahoma ex rel. Williamson, 316 U.S. 535 (1942).
- Buck v. Bell, 274 U.S. 200 (1927).
- Pierce v. Society of Sisters, 268 U.S. 510 (1925).
- Jacobson v. Massachusetts, 197 U.S. 11 (1905).

## 2. Normativa

### a) Estados Unidos

#### — Legislación

- U.S. Constitution.
- 2017 Wisconsin Statutes & Annotations § 448. Medical practice.
- 2013 Wisconsin Act 111 (fecha publicación: 13 de diciembre de 2013).
- 1981 AB 941, Ch 375, Laws of 1981 (fecha publicación: 6 de mayo de 1982).
- 1976 Nebraska Hospital-Medical Liability Act.
- 1976 Idaho Medical Malpractice Cases Act.
- 1976 Tennessee Code Annotated § 23-3417.

#### — Jurisprudencia del Tribunal Supremo

- Pagarigan v. Aetna U.S. Healthcare of California, No. B167722, 2005 WL 2742807 (Cal. App. 25 October 2005).
- Riggins v. Nevada, 504 U.S. 127 (1992).

#### — Jurisprudencia de los estados

- Torres v. Carrese, 149 Conn. App. 596 (Conn. App. Ct. 2014).
- Barton v. Tamacek, No. 11-CV-0619-CVE-TLW, 2012 WL 4735927 (N.D. Okla. 3 October 2012 - N.D. Okla. 23 August 2013).
- Saldana v. Crane, No. 12-573 DWF/TNL (D. Minn. 4 September 2013).
- Downs v. Trias, 49 A.3d 180, 185 (Conn. 2012).
- Jandre v. Wisconsin Injured Patients & Families Compensation Fund, 813 N.W.2d 627 (Wis. 2012).

- Ray v. Kapiolani Medical Specialists, 259 P.3d 569, 572-73 (Haw. 2011).
- Bubb v. Brusky, No. 2007AP619 (Wis. 2009).
- United States of America, Appellee, v. Charles Thomas Sell, Appellant, association of American Physicians & Surgeons, Inc. Amicus on Behalf of Appellant, 282 F.3d 560 (8th Cir. 2002).
- Johnson v. Kokemoor, 545 N.W.2d 495 (Wis. 1996).
- Martin v. Richards, 192 Wis. 2d 156 (Wis. 1995).
- Stover v. Association of Thoracic and Cardiovascular Surgeons, 635 A.2d 1047 (Pa. Super. 1993).
- Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal.3d 120 (Cal. 1990).
- Bee v. Greaves, 744 F.2d 1387 (10<sup>th</sup> Cir. 1984).
- Malloy v. Shanahan, 421 A.2d 803 (Super. 1980).
- Truman v. Thomas, 611 P.2d 902 (Cal. 1980).
- Sard v. Hardy, 281 Md. 432 (Md. 1977).
- Superintendent of Belchertown State School v. Saikewicz, 370 N.E.2d 417, 420 (Mass. 1977)
- In Re Quinlan, 355 A.2d 647 (N.J. 1976).
- Scaria v. St. Paul Fire & Marine Ins. Co., 227 N.W.2d 647 (Wis. 1975).
- Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972).
- Cobbs v. Grant, 8 Cal.3d 229 (Cal. 1972)
- Wilkinson v. Vesey, 295 A.2d 676 (R.I. 1972).
- Cooper v. Roberts, 220 Pa. Super. 260 (Pa. Super. Ct. 1971).
- Berkey v. Anderson, 1 Cal.App.3d 790 (Cal. Ct. App. 1969).
- Gray v. Grunnagle, 423 Pa. 144 (Pa. 1966).
- Natanson v. Kline, 187 Kan. 186 (Kan. 1960).
- Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 154 Cal.App.2d 560 (Cal. Ct. App. 1957).
- Butler v. Molinski, 277 S.W.2d 448 (Tenn. 1955).
- Gill v. Selling, 267 P. 812 (Or. 1928).
- Schloendorff v. Society of New York Hospital, 211 N.Y. 125 (N.Y. 1914).
- Rolater v. Strain, 39 Okla. 572 (Okla. 1913).
- Mohr v. Williams, 104 N.W. 12 (Minn. 1905).

### *b) España*

#### *— Legislación*

- Constitución Española. «BOE» núm. 311, de 29/12/1978. Referencia: BOE-A-1978-31229.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. «BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. Referencia: BOE-A-2002-22188.

#### *— Jurisprudencia*

- STS de 24 de noviembre de 2016 (RJ 2016\5649; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).
- STS de 9 de octubre de 2012 (RJ 2012\10199; Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García).
- STS de 30 de enero de 2012 (RJ 2012\3238; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí).
- STS 22 de noviembre de 2011 (RJ 2012\2373; Ponente: Excmo. Sr. Segundo Menéndez Pérez).
- STS de 13 de mayo de 2011 (RJ 2011\3279; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).
- STS de 9 de mayo de 2005 (RJ 2005\4902; Ponente: Excmo. Margarita Robles Fernández).
- STS de 10 de febrero de 2004 (RJ 2004\456; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).
- STS de 12 de enero de 2001 (RJ 2001\3; Ponente: Excmo. Sr. José Manuel Martínez-Pereda Rodríguez).

- STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000\3258; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos).
- STS de 23 de septiembre de 1992 (RJ 1992\7007; Ponente: Excmo. Sr. Mariano Baena del Alcázar).
- STS de 11 de marzo de 1991 (RJ 1991\2209; Ponente: Excmo. Sr. Luis Martínez-Calcerrada y Gómez).

— *Jurisprudencia constitucional*

- STC 37/2011, de 28 de marzo. «BOE» núm. 101, de 28 de abril de 2011, pp. 46-58. Referencia: BOE-A-2011-7626.
- STC 154/2002, de 18 de julio. «BOE» núm. 188, de 7 de agosto de 2002, pp. 51-63. Referencia: BOE-T-2002-15992.
- STC 5/2002, de 14 de enero. «BOE» núm. 34, de 8 de febrero de 2002, pp. 25-32. Referencia: BOE-T-2002-2499.
- STC 119/2001, de 24 de mayo. «BOE» núm. 137, de 8 de junio de 2001, pp. 56-66. Referencia: BOE-T-2001-10938.
- STC 137/1990, de 19 de julio. «BOE» núm. 181, de 30 de julio de 1990, pp. 61-67. Referencia: BOE-T-1990-18331.
- STC 120/1990, de 27 de junio. «BOE» núm. 181, de 30 de julio de 1990, pp. 2-10. Referencia: BOE-T-1990-18314.

c) *Otros*

- Slater v. Baker & Stapleton, 95 Eng. 860, 2 Wils. KB 359 (1767).