

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. UNA VISIÓN COMPARADA ENTRE URUGUAY Y ESPAÑA

FECHA DE ENVÍO: 27 DE AGOSTO DE 2020 - FECHA DE ACEPTACIÓN: 17 DE OCTUBRE DE 2020

**Agustín
Marchesano Sarries**

*Abogado. Universidad de la República, Uruguay
Máster en Derecho Sanitario y Bioética. Universidad de Castilla-La Mancha*

SUMARIO

1. Introducción. 2. La relación médico-paciente: del paternalismo médico a la autonomía del paciente. 2.1 El modelo paternalista tradicional. 2.2 El modelo autonomista actual. 2.3 ¿Qué es la relación médico-paciente? **3. El consentimiento informado como expresión de autonomía de paciente.** 3.1 Regulación del consentimiento informado en Uruguay y España. 3.2 Concepto y naturaleza jurídica del consentimiento informado. 3.3 ¿Consentimiento o asentimiento? 3.4 El alcance del deber de informar. 3.5 Dispensa o excepciones a la prestación del consentimiento informado. **4. Consentimiento informado y responsabilidad médica.** 4.1 ¿Cómo se configura el incumplimiento del deber de informar? 4.2 ¿Cómo se indemniza el incumplimiento del deber de informar? **5. Conclusión. 6. Bibliografía.**

RESUMEN

El consentimiento informado del paciente, su origen, su naturaleza jurídica, las exigencias para su validez, su contenido y la responsabilidad civil por su incumplimiento, son analizados desde una perspectiva de derecho comparado, observando las regulaciones vigentes y los criterios doctrinarios y jurisprudenciales en Uruguay y España.

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado; deber de informar; responsabilidad médica; Uruguay; España.

ABSTRACT

The informed consent of the patient, its origin, its legal status, the requirements for its validity, its content and the civil liability for its breach, are analyzed in a comparative law perspective, considering the regulations in force and the doctrinal and judicial rules in Uruguay and Spain.

KEYWORDS

Informed consent; duty to inform; medical liability; Uruguay; Spain.

1. INTRODUCCIÓN

Cuando los profesionales del derecho nos enfocamos en el estudio del derecho de la salud, derecho médico o derecho sanitario, la denominada responsabilidad médica ocupa un sitio especial en dicha disciplina. Y en sede de responsabilidad médica, los supuestos de responsabilidad civil por ausencia o defecto del consentimiento informado del paciente requieren especial atención.

El consentimiento informado es una construcción jurídica al servicio de la medicina, como resultado de una necesidad impuesta por los parámetros éticos, de indispensable cumplimiento por los médicos para proteger la dignidad, libertad y autonomía de los pacientes. Su elaboración y aparición como doctrina jurídica ha sido primero tarea de la jurisprudencia, para luego ser recogida por los diferentes derechos positivos.

El presente trabajo presenta dos objetivos principales. Por un lado, analizar los orígenes, características e implicancias de este instrumento jurídico desde una perspectiva de derecho comparado, analizando las regulaciones vigentes en Uruguay

y España. Por otro lado, investigar, a partir de la jurisprudencia y doctrina uruguaya y española, los diferentes escenarios que se presentan ante el incumplimiento en la prestación del consentimiento informado, es decir, aquellas hipótesis de responsabilidad civil médica por la ausencia o defecto en el cumplimiento de este deber ético-jurídico.

Como el consentimiento informado es una conquista histórica de la sociedad moderna y su exigencia no ha estado siempre presente, el trabajo comienza con una contextualización del mismo, lo que hace necesario brindar una descripción con perspectiva histórica del vínculo que une al médico con el paciente, comúnmente conocido como relación médico-paciente.

Una vez inmersos en este universo médico legal, centraremos la siguiente sección del trabajo en el análisis a partir del derecho comparado de la regulación del consentimiento informado. Esto implica observar su definición, naturaleza, exigencias para su validez, contenido y excepciones a la obligatoriedad de su prestación en los dos ordenamientos jurídicos.

La última parte del trabajo versará sobre los diferentes supuestos de responsabilidad civil médica por la ausencia o defecto del consentimiento informado, así como las formas de indemnizar el daño causado, lo que hemos construido a partir de una revisión y análisis de la jurisprudencia y doctrina uruguayas y españolas en la materia.

Lejos está este trabajo de abarcar todos los asuntos relativos al consentimiento informado. Pretendemos abordar aquellos que entendemos de mayor interés a partir de la comparación de su tratamiento jurídico en Uruguay y España. Esperamos sea de agrado y utilidad para el lector.

2. LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE: DEL PATERNALISMO MÉDICO A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

El vínculo existente entre el médico y el paciente es lo que se conoce como relación médico-paciente (RMP). Sin embargo, este vínculo no siempre ha sido tal y como lo conocemos hoy en día, sino que sus características han ido mutando a lo largo del tiempo, sufriendo sus mayores cambios en el último tercio del siglo XX.

A grandes rasgos, podemos afirmar que a lo largo de la historia la RMP ha transcurrido desde un modelo paternalista a un modelo autonomista;

desde una relación autoritaria y vertical a una democrática y horizontal. Este pasaje de un modelo a otro de la RMP tiene una estrecha relación con la evolución que ha tenido la medicina y su ejercicio a lo largo del tiempo, la que podemos sintetizar en las siguientes etapas¹:

- Médico-sacerdote: en los orígenes de la medicina, en las culturas primitivas y arcaicas, la figura del médico se confundía con la del chamán o sacerdote. La medicina estaba ligada a lo espiritual, a lo sobre natural; el médico era un sujeto privilegiado, respetado e impune ante la ley.
- Médico-artesano: en la antigüedad también aparece esta figura, con una formación puramente empírica, como un simple práctico que curaba heridas, reducía fracturas o administraba hierbas.
- Médico-filósofo: con el paso del tiempo se produce una evolución desde la situación típicamente artesanal para ascender a una intelectual, social y profesional. Esta clase de médico, si bien es heredero del médico-sacerdote (porque no está sometido al derecho ordinario), se separa de éste, en la medida que no considera ni pretende utilizar fuerzas sobrenaturales, sino que elabora una teoría lógica y natural de la salud y la enfermedad, aplicándola en su práctica.
- Medicina monástica: en la Alta Edad Media la medicina y la religión vuelven a cruzarse. Los saberes médicos se encontraban plasmados en escritos que conservaban los monjes, quienes también se encargaban del cuidado de los enfermos en las enfermerías anexas a los monasterios. Pero con la entrada de la Baja Edad Media, la Iglesia fue restringiendo las prácticas clínicas a los clérigos, principalmente para evitar que éstos se vieran involucrados en intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de muerte.
- Secularización de la medicina: la finalización de la etapa anterior llevó a la secularización de la práctica clínica, favorecida por la inclusión de la enseñanza médica en las nacientes universidades y la promulgación de normas que regulan la práctica profesional. En el siglo XIX, los médicos se integran a la clase burguesa y la medicina ya no aparece como una ocupación más, sino que tiene sus propios códigos de ética profesional y un rígido monopolio (es decir, los médicos son profesionales liberales y no están sometidos

1 LÁZARO, J.; GARCÍA, D.: "La relación médico enfermo a través de la historia", *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, Pamplona, 2006, vol. XXIX, sup. III, pp. 7-17.

a un régimen de asalariados o funcionarios). A su vez, en 1803 fue publicado el primer gran código de ética médica (Medical Ethics de Thomas Percival), que inspiró la elaboración de los demás códigos de ética médica por parte de los colegios y asociaciones profesionales.

- Medicina comunitaria: en el siglo XX, con la aparición, primero, de las sociedades de socorros mutuos y, luego, de los seguros sanitarios de carácter público, los médicos debieron abandonar su profesión liberal e integrarse a estos sistemas como funcionarios o asalariados distinguidos. Esta forma de ejercicio de la medicina se mantiene hasta hoy en día; incluso el médico ha dejado de ser una figura socialmente privilegiada para pasar a ser un profesional más entre otros, que ha dejado de gozar de impunidad jurídica, y es cada vez más frecuente que tenga que responder por su práctica profesional ante los tribunales.

- Colectivización de la medicina: la aparición de enfermedades muy específicas de las que el médico general ya no puede hacerse cargo, generó la aparición de especialistas. Consecuentemente, la proliferación de especialidades impulsó la necesidad del trabajo en equipos sanitarios. Se va estructurando así un sistema de atención en tres niveles: un nivel primario, de medicina general, higiene y prevención sanitaria; un nivel secundario, de consultas especializadas en régimen ambulatorio; y un nivel terciario, correspondiente a grandes centros hospitalarios.

Pero la evolución en la RMP también ha estado influenciada por los cambios que se han producido en el otro polo de la relación, el paciente. Esto porque la transformación de la práctica clínica deriva, en gran medida, de la evolución del sujeto como paciente:

- El paciente como un niño incapaz: desde tiempos remotos se ha pensado que el enfermo está incapacitado desde el punto de vista biológico, porque la enfermedad lo pone en una situación de sufrimiento e invalidez; incluso se pensaba que el enfermo era sometido a una situación de infantilización, volviéndose un niño incapaz. En la antigüedad se sostenía que la enfermedad no sólo afectaba al cuerpo sino también al alma, a la voluntad y al sentido moral. Por tanto, el enfermo no podía tomar decisiones complejas, al igual que un niño; como el niño confía en su padre -porque siempre elegirá lo mejor para él-, el enfermo confiaba en su médico, que con su sabiduría, rectitud moral y benevolencia elegiría siempre lo mejor para él. Para esta concepción,

un buen paciente es un enfermo sumiso, confiado, respetuoso y dócil, que obedece las indicaciones de su médico y no hace demasiadas preguntas.

- La revolución industrial y la lucha por mejores condiciones de vida: a raíz de este acontecimiento histórico, el proletariado luchó contra las condiciones miserables en que se desarrollaba su vida, lo que también se produjo en el ámbito sanitario, ya que las pésimas condiciones de vida suponían una distancia abismal entre la “medicina para ricos” y la “medicina para pobres”. Como resultado de esa lucha, se instaló la idea de que la salud es un derecho exigible por razones de justicia y se impulsó la aparición y desarrollo de sistemas colectivos de asistencia sanitaria de carácter público. Paralelamente, en la intimidad de los consultorios, el paciente quiere ser reconocido por su condición de sujeto personal, ser escuchado y comprendido.

- La rebelión de los pacientes: a fines del siglo XVIII las revoluciones democráticas en el mundo moderno generaron la emancipación del ciudadano del absolutismo y le proporcionaron derechos civiles y políticos fundamentales (vida, integridad física, libertad y propiedad). Pero recién doscientos años después, en 1973, con la aprobación de la Primera Carta de Derechos del Paciente, aprobada por la Asociación Americana de Hospitales, se reconoció el derecho del paciente a recibir completa información sobre su situación clínica y decidir entre los posibles tratamientos, como ser autónomo y libre. Esta época coincide con el desarrollo de nuevas técnicas sanitarias (diálisis renal, unidades de cuidado intensivo, técnicas de soporte vital, trasplantes, etc.), por lo que la decisión sobre cuándo y a quién aplicarlas era compleja y trascendental, queriendo los interesados participar en ella. A partir de ese momento, empieza a obtener predominancia la mentalidad autonomista y el paciente deja de ser un sujeto pasivo para transformarse en un sujeto activo; pasa de ser un paciente a ser un agente.

Se ha dicho que “*los niños creen en su médico, los adultos en la Medicina. El adulto cree en una ciencia sabia, segura y aseguradora. El adulto cree menos en el médico*”². Esto resume la evolución que ha tenido el paciente a lo largo de la historia, desde su consideración como un niño incapaz de tomar decisiones a un sujeto maduro y autónomo. Así, la práctica clínica

2 BERRO ROVIRA, G.: “La relación médico-paciente (RMP) y su actual encuadre legal”, *Revista Biomedicina - Medicina Familiar y Comunitaria*, Montevideo, 2006, vol. IV, núm. 1, p. 16.

debió adaptarse, pasando el médico de ser un padre sacerdotal a ser un asesor democrático. Habiendo mutado las dos partes de la RMP, indudablemente este vínculo ha ido evolucionando. Así, paulatinamente, la RMP ha pasado de un modelo paternalista a un modelo autonomista³, proceso al que algunos autores han denominado “transición bioética”⁴.

2.1 El modelo paternalista o tradicional

Este modelo se sustentaba en la idea de que el enfermo era una ser incapacitado física y espiritualmente, imposibilitado de tomar decisiones en forma libre y clara. Se basaba esencialmente en el principio de beneficencia (actuar en bien del enfermo), sostenido en el conocimiento y valores del médico, lo que implicaba un esquema autoritario y vertical, donde el médico decidía en forma aislada el mejor tratamiento para el paciente.

Su nombre se debe a que -como explica LÓPEZ CALERA- *“paternalismo significa negativamente coaccionar o limitar la libertad de una persona en razón de su propio bien, interés o bienestar. Positivamente el paternalismo es un modo de intervención sobre la libertad ajena para evitar el daño a otros”*⁵.

LÁZARO y GRACIA definen a la RMP del modelo paternalista como *“una relación vertical y asimétrica en la que el médico ordena como un padre benévolo y el paciente se deja llevar hacia el bien (que él no ha elegido) como un niño sumiso”*⁶. Sin embargo, en este modelo, se ha visto como el principio de beneficencia es ejercido por el médico, a veces en forma benevolente y otras veces en forma autoritaria, pudiéndose llegar a incurrir en situaciones de omnipotencia médica, es decir, en la idea que el médico todo lo puede⁷.

3 Hay quienes sostienen que el pasaje del modelo paternalista al modelo autonomista admite variantes o etapas intermedias. Así, podemos mencionar que, con la aparición de las especializaciones en la medicina y el trabajo en equipo entre los profesionales de cada rama de la medicina –pero antes del reconocimiento de la autonomía del paciente–, la RMP estuvo encuadrada dentro del denominado modelo oligárquico, con las mismas características de verticalidad y autoritarismo del modelo paternalista pero con la diferencia que el paciente ya no está sometido a un solo médico que decide por sí solo, sino a un equipo sanitario que toma las decisiones en conjunto, aunque aún sin importar la opinión del enfermo.

4 RODRÍGUEZ ALMADA, H.: “Consentimiento informado en la práctica clínica”, *Anales de la Facultad de Medicina*, Universidad de la República, 2017, N° 4 (Sup. 2), p. 22.

5 LÓPEZ CALERA, N. M.: “La vida y la muerte ante la ética y el Derecho. Paternalismo médico y desarrollo científico”, *Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 1994, N° 15-16, Vol. II (1994), p. 718.

6 LÁZARO, J.; GARCÍA, D. Ob. Cit., p. 15.

7 CAL LIGGIARDI, M.: “Aspectos jurídicos de la relación médico paciente”, *Régimen Jurídico de la Asistencia a la*

En este sentido, BERRO⁸ sintetiza las características de este modelo de la siguiente manera: el paciente es pasivo, acrítico, sumiso, obediente y disciplinado; deposita su confianza absoluta en el médico; no tiene capacidad de decidir por falta de conocimientos o por la propia enfermedad, ni cuestiona nada de lo que el médico decide; mientras tanto el médico es benefactor, paternalista, capaz de ejercer autoridad y frecuentemente represivo aunque a favor de la salud del enfermo.

Este modelo tradicional se encuentra hoy superado –al menos en la teoría–, dando paso al modelo autonomista. Esta transición bioética es resultado de la evolución de la visión que se tiene del paciente; la protección de las creencias y valores del enfermo obligan al médico a respetar su libertad y autodeterminación.

2.2 El modelo autonomista actual

En cuanto al modelo autonomista, PELLEGRINO nos explica que *“la relación entre el médico y el paciente es ahora más franca y abierta, y en ella se respeta más la dignidad de los pacientes”*⁹.

Asimismo, MONTANO señala que en este modelo *“las relaciones médico-paciente discurren por otros senderos más orientados hacia la humanización de la práctica médica y a la valorización del trato humano con el enfermo y sus familiares”*¹⁰.

Entonces, en el modelo actual es esencial el reconocimiento del derecho a la autonomía y libertad del paciente, pero también de derechos personalísimos como son el derecho a la información y a participar de las decisiones.

La RMP del modelo autonomista implica necesariamente que el médico debe brindar al paciente toda la información pertinente que posee, para que el paciente tome sus decisiones en función de las alternativas que se le ofrecen. Así, la RMP muta de un vínculo donde el médico era el sujeto activo y el paciente el sujeto pasivo (modelo paternalista) a uno en el que ambos son sujetos activos y se relacionan en un esquema de cooperación, participación, confianza, respeto y cuidado (modelo autonomista). La RMP es ahora democrática y horizontal.

Salud, Montevideo, 2018, p. 274.

8 BERRO ROVIRA, G. Ob. Cit., pp. 18-19.

9 PELLEGRINO, E. D.: “La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica”, *Boletín de Oficina Sanitaria Panamericana* 108, 1990, p. 379.

10 MONTANO Y GÓMEZ DE ALÍA, P. J. *Derecho Médico Uruguayo*, Montevideo: Universidad de Montevideo, 2005, p. 133.

No obstante, cabe destacar que, aunque el modelo autonomista es altamente evolucionado en comparación con el modelo tradicional, igualmente enfrenta hoy en día varios desafíos. Por un lado, el paciente tiene comportamientos de consumidor, es decir, selecciona ofertas, busca paquetes, compara precios y elige libremente el médico y la institución de salud de la cual es usuario. Por otro lado, la existencia de centros o instituciones de salud generan un sistema burocrático –en ocasiones, excesivo– que no es del todo deseable. A su vez, interfieren en la RMP otros sujetos, como terceras personas vinculadas y/o familiares del paciente o distintos funcionarios de las instituciones de salud que cumplen tareas distintas a las de los médicos pero no por ello menos importantes. También, como resultado de la evolución tecnológica, las máquinas y estudios cumplen un rol importante en el desarrollo de la práctica clínica.

2.3 ¿Qué es la relación médico-paciente?

Desde una perspectiva histórico evolutiva hemos intentado clarificar qué se entiende actualmente por RMP, a la que, siguiendo a BERRO, podemos definir sintéticamente como *“el vínculo interpersonal, entre el paciente: “que padece” y el médico (de: “mederi”): “que cuida, remedia. (...) verdadero relacionamiento, que hoy en día incluye al equipo de salud, institución y sus funcionarios, familiares y allegados del paciente. Que implica: conocimiento mutuo y vínculo más o menos permanente, duradero”*¹¹.

Por último, entendemos importante destacar que la denominación precisa de este vínculo comúnmente conocido como relación médico-paciente, también ha sufrido alteraciones. Al principio se hablaba de “relación médico-enfermo”, pero con la aparición de centros sanitarios, hay quienes prefirieron llamarle “relación sanitario-enfermo”. Sin embargo, es discutible que dicho término sea el más adecuado, en la medida que no todas las personas que acuden al centro sanitario están enfermas, sino que lo hacen muchas veces para prevenir enfermedades; entonces, sería preferible la denominación “relación sanitario-paciente”. Pero el término “paciente” es también pasible de críticas, porque refiere a un sujeto pasivo característico del modelo tradicional, que se contrapone con el modelo actual de un sujeto activo y participativo; por tanto, se ha sugerido denominar al vínculo como “relación usuario-sanitario” o “RUS”¹².

11 BERRO ROVIRA, G. Ob. Cit., p. 16.

12 Aunque compartimos esta apreciación, igualmente a lo largo de este trabajo utilizamos la común denominación de “relación médico-paciente” (RMP).

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO EXPRESIÓN DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE

El respeto a la autonomía del paciente que caracteriza al modelo actual de RMP, en palabras de LÁZARO y GRACIA *“es una conquista histórica de las sociedades más avanzadas”*¹³.

Autonomía significa, según su etimología, la *“facultad para gobernarse a sí mismo”* y –siguiendo a PELLEGRINO– es *“la capacidad de autogobierno, una cualidad inherente a los seres racionales que les permite elegir y actuar de forma razonada, sobre la base de una apreciación personal de las futuras posibilidades evaluadas en función de sus propios sistemas de valores (...) emana de la capacidad de los seres humanos para pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que consideran bueno”*¹⁴.

A decir de LÓPEZ CALERA, *“actualmente se entiende que la autodeterminación individual del paciente es un valor importante que condiciona la toma de decisiones o que exige su participación en los tratamientos médicos”*¹⁵. Así, el reconocimiento de la autonomía del paciente encuentra su máxima expresión en el consentimiento informado, un instrumento que implica que el médico deba informar al paciente con el objetivo que éste decida (acepte o rechace) sobre la intervención o tratamiento médico propuesto. Tal como sostiene BERRO, *“la teoría del consentimiento informado es el corazón mismo del nuevo modelo que pone acento en la autonomía del paciente y dice del derecho que el paciente tiene a decidir lo que puede o no puede hacerse sobre sí”*¹⁶.

GALÁN CORTÉS¹⁷ enseña que, en el campo del derecho, se comenzó a hablar del deber de información del médico y el derecho a decidir del paciente a fines del siglo XIX, aunque la primera sentencia en la materia data del siglo XVIII¹⁸.

13 LÁZARO, J. GARCÍA, D. Ob. Cit., p. 16.

14 PELLEGRINO, E. D. Ob. Cit., p. 380.

15 LÓPEZ CALERA, N. M. Ob. Cit., p. 719.

16 BERRO ROVIRA, G.: “Consentimiento informado”, *Revista Uruguaya de Cardiología*, 2013, Vol. 28, p. 19.

17 GALÁN CORTÉS, J.C.: “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”, *Revista Médica del Uruguay*, 1999, Vol. 15, N° 1, p. 6.

18 La primera sentencia tuvo lugar en Inglaterra en 1767, en el Caso *Slater versus Baker & Stapleton*. Se sostuvo la responsabilidad de dos médicos al haber desunido una fractura parcialmente consolidada sin el consentimiento del enfermo, conducta que constituía ignorancia y falta de diligencia al contrariar la regla de la profesión, realizando lo que ningún cirujano hubiera debido hacer. Asimismo, se consideró que, en el marco de la RMP, era ciertamente razonable que se comunicara al paciente sobre el procedimiento a ser sometido para que pudiera tomar coraje y se preparara para sobrellevar la intervención.

La problemática del consentimiento informado tuvo, desde sus inicios, gran desarrollo en la jurisprudencia de Inglaterra, Alemania, Francia y Estados Unidos de América¹⁹.

Este mismo autor plantea que este concepto jurídico ha ido evolucionando, presentándose las siguientes etapas: consentimiento voluntario²⁰ (1947), se reconoce que el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial; consentimiento informado²¹ (1957), se considera que el médico debe informar al paciente todo lo relacionado con el procedimiento a realizar, las implicaciones futuras y todo lo que permita al paciente dar su consentimiento personal; consentimiento válido²² (1982), se advierte que el consentimiento informado puede no valer si interfieren en la decisión distintos mecanismos psíquicos de defensa; consentimiento auténtico, se exige para que la decisión del paciente sea auténtica, que ésta se encuentre plenamente conforme con el sistema de valores del individuo. Según LÓPEZ CALERA²³, ésta etapa iniciada en la década de los noventa, se extiende hasta la actualidad.

Hoy es unánimemente admitido por la doctrina y la jurisprudencia que el consentimiento informado constituye una regla jurídica y ética que efectiviza el principio de autonomía del paciente y garantiza su libertad. En otras palabras, existe acuerdo en que informar al paciente de manera exacta y completa es una de las obligaciones principales asumidas por el equipo médico, siendo necesariamente previo a todo consentimiento que otorgue el paciente. Es ésta la única forma de que el paciente pueda decidir en forma libre, respetándose su autonomía y dignidad humana.

19 A modo de ejemplo, mencionamos algunos de los primeros y más emblemáticos casos: en 1906 el Tribunal Supremo de Illinois (caso *Pratt versus Davis*) limitó la aceptación del consentimiento implícito a los supuestos de urgencia vital y aquellos en que el paciente, en uso de sus facultades intelectuales y volitivas, libre y conscientemente, deje en manos del médicos para que éste tome las decisiones que pudieran afectar; en 1914 el Tribunal del New York (caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*) consideró que “todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención si el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”. Este último es considerado el “leading case” en el que se basó la doctrina para el posterior desarrollo de este concepto.

20 Surgida en 1947 en Alemania como consecuencia de los crímenes del Instituto de Frankfurt para la Higiene racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi

21 Caso *Salgo versus Leland Stanford Jr. University Board Trustees*.

22 Caso *Culver*.

23 LÓPEZ CALERA, N. Ob. Cit., p. 724.

3.1 Regulación del consentimiento informado en Uruguay y España

El consentimiento informado tiene su origen en principios éticos (autonomía, libertad, derecho del paciente a decidir y ejercer un control sobre su propio cuerpo) pero encontró su consolidación en una doctrina jurídica. El consentimiento informado es fruto de una construcción jurídica al servicio de la medicina. Como señala GALÁN CORTÉS, “*el consentimiento informado ha llegado a la medicina desde el derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho a realizado a la medicina en los últimos siglos*”²⁴.

Primero, la jurisprudencia adoptó la noción y exigencia del consentimiento informado; luego, ha sido objeto de expreso reconocimiento y regulación por el derecho positivo. Sin embargo, debe tenerse presente que aunque no existiera la obligación jurídica de obtener un consentimiento informado, igual existiría un deber ético de informar al paciente por parte de los médicos y un derecho de los pacientes a decidir en base a esa información, porque es la esencia misma del actual modelo de RMP.

En ocasión de este trabajo, referiremos a la regulación del consentimiento informado en Uruguay y España. Sin perjuicio de ello, debemos destacar que a nivel internacional existe un importante instrumento que reconoce a la autonomía y el consentimiento informado. Éste es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, que establece en su art. 5 “Autonomía y responsabilidad individual” que “*se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses*”, y en su art. 6 “Consentimiento” que “*Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno*”.

3.1.1 Uruguay

El consentimiento informado, como obligación deontológica de los médicos, se encuentra

24 GALÁN CORTÉS, J.C. Ob. Cit., p. 5.

expresamente establecido en la **Ley 19.286 “Código de Ética Médica”**, obligatoria para todos los integrantes del Colegio Médico del Uruguay.

De acuerdo al art. 13 de esta ley, el médico tiene el deber de:

- Dar una información completa, veraz y oportuna sobre las conductas diagnósticas o terapéuticas que se le propongan al paciente, incluyendo las alternativas disponibles en el medio.
- Comunicar los beneficios y los riesgos que ofrecen tales procedimientos, en un lenguaje comprensible, suficiente y adecuado para ese determinado paciente. En los casos excepcionales en que la información pudiese ocasionar efectos nocivos en la salud física o psíquica del paciente, podrá limitarla o retrasarla.
- Respetar la libre decisión del paciente, incluido el rechazo de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto. En ese caso le informará sobre los riesgos o inconvenientes de su decisión, pudiendo solicitarle al paciente o a sus responsables, firmar un documento escrito en el que conste ese rechazo o, en caso que no se lograra, dejar constancia en la historia clínica.
- Mantener informado al paciente de los cambios eventuales en el plan diagnóstico o terapéutico y en caso de su traslado a otro servicio o centro asistencial, informarle de los motivos del mismo.

Otras disposiciones de esta ley también refieren expresamente al deber de contar con consentimiento informado para determinadas intervenciones, como ser la esterilización de mujeres u hombres (art. 41), extracción órganos, celular y tejidos de sujetos vivos (art. 51), cualquier tipo de investigación científica (art. 61), y en relación al final de la vida humana, respecto al rechazo por parte del paciente de los tratamientos que se le indiquen (art. 49).

No obstante, el **Decreto 258/992 “Doctores en Medicina. Reglamentación sobre la Conducta Médica y Derecho del Paciente”**, ya contenía el deber del médico de informar adecuadamente al enfermo con veracidad y objetividad, así como de procurar la obtención del “libre consentimiento informado” (art. 5).

Por otro lado, se destaca especialmente la **Ley 18.335 “Derecho y Obligaciones de Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud”**, reglamentada por el **Decreto 274/010**.

Esta ley establece, en su art. 11, que todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente (o su representante) y el profesional de salud, luego de recibir información adecuada, suficiente y continua. El consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos estará consignado en la historia clínica en forma expresa, el que puede ser revocado en cualquier momento. El paciente tiene derecho a negarse a recibir atención médica y a que se le expliquen las consecuencias de la negativa para su salud.

A su vez, se prevé la dispensa a la prestación del consentimiento informado cuando mediaren razones de urgencia o emergencia, o de notoria fuerza mayor que imposibiliten el acuerdo requerido, o cuando las circunstancias no permitan demora por existir riesgo grave para la salud del paciente, o cuando se esté frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra.

Adicionalmente, se establece la obligatoriedad del consentimiento informado para todo procedimiento de investigación médica (art 12) y se prevé el derecho del paciente negarse a que su patología se utilice con fines docentes cuando esto conlleve pérdida en su intimidad, molestias físicas, acentuación del dolor o reiteración de procedimientos (art. 17).

En cuanto al Decreto, éste reglamenta lo referente al consentimiento informado en los arts. 16 a 26, disponiendo expresamente que es un derecho del paciente y un deber del profesional de la salud (art. 16). De acuerdo a esta norma, el consentimiento informado es aplicable a todo procedimiento de atención a la salud (procedimientos diagnósticos o terapéuticos) y se requiere dejar constancia del mismo en la historia clínica del paciente²⁵.

Asimismo, se prevé: el derecho a no saber del paciente (art. 19); la posibilidad de establecer restricciones al derecho del paciente a conocer el curso de su enfermedad en situaciones excepcionales (art. 21); el derecho del paciente a revocar el consentimiento en cualquier momento y a negarse a recibir atención médica, explicándole las consecuencias negativas para su salud (art. 20); las excepciones al otorgamiento del consentimiento informado (art. 22).

También se reglamenta la forma en que debe prestarse el consentimiento informado y su

25 Art. 17 de la Ley 18.335: “todo procedimiento de atención a la salud será acordado entre el paciente o su representante y el profesional de salud, previa información adecuada, suficiente, continua y en lenguaje comprensible para dicho paciente, debiendo dejar constancia en la historia clínica del consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos”.

contenido (arts. 23 a 26), así como la situación de los menores incapaces frente al consentimiento informado (arts. 18 y 24).

La **Ley 14.005 “Donación para uso con fines científicos y terapéuticos del cuerpo u órgano y tejidos. Registro Nacional de Donantes de órganos y tejidos”** es la primera norma nacional que impuso el consentimiento informado en Uruguay dentro del ámbito de la salud, específicamente para la donación de órganos y tejidos, así como para la realización de autopsias clínicas. También la donación de sangre Uruguay cuenta con normativa que exige el consentimiento informado, a través del **Decreto 81/999 “Reglamento de Medicina Transfusional”** y el **Decreto 385/000 que aprueba el “Reglamento Técnico Mercosur de Medicina Transfusional” (Resolución Grupo Mercado Común 42/00)**.

Respecto a la investigación en seres humanos, el **Decreto 158/019** –cuyo antecedente es el Decreto N° 379/008–, aprobado en atención a lo dispuesto por la Declaración Universal de Derechos Humanos y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, exige el consentimiento previo, libre e informado del sujeto que participe en una investigación, siendo ésta la forma de ejercer el respeto debido a la dignidad humana²⁶. Asimismo, establece que el consentimiento informado debe estar libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación²⁷.

En el año 2012, Uruguay sancionó la **Ley 18.987 sobre “Interrupción voluntaria del embarazo”**, mediante la que se exige el previo consentimiento informado de la mujer (o su representante) a la que se le va a practicar el procedimiento de aborto (art. 3). Esta ley se encuentra reglamentada por el **Decreto 375/012**, el que regula qué debe contener dicho consentimiento informado y hace hincapié en el respecto de la autonomía de la voluntad y la libertad de la mujer para tomar sus decisiones²⁸.

26 El Decreto 158/019 sobre Investigación en Seres Humanos dispone que “el respeto debido a la dignidad humana exige que la investigación se procese después del consentimiento libre e informado de sujetos, que manifiesten su anuencia a la participación en la investigación, de conformidad con las normas legales vigentes”.

27 A texto expreso el Decreto 158/019 define al consentimiento informado como la “anuencia del sujeto de investigación y/o de su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación. Debe ser precedido por la explicación completa y pormenorizada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y/o incomodidades que ésta pueda acarrear. La aceptación debe ser formulada en término de consentimiento, autorizando su participación voluntaria en la investigación”.

28 El art. 2 del Decreto 375/012 establece que “toda decisión deberá ser antecedida de un correcto consentimiento informado (...) específico en el que se detallará la información

También la **Ley 19.167 “Regulación de la Técnicas de Reproducción Humana Asistida”**, establece como requisito para la realización de técnicas de reproducción humana asistida el “consentimiento escrito por parte de ambos miembros de la pareja o de la mujer en su caso” (art. 7). A su vez, exige el consentimiento para realizar fertilización de gametos o transferirse embriones originados en una persona que hubiere fallecido (art. 9) y para la donación de gametos (art. 12).

Por último, recientemente el Parlamento uruguayo sancionó la **Ley 19.869 de “Telemedicina”**, la que también prevé el deber de recabar el consentimiento informado del paciente en el ámbito de la telemedicina²⁹.

3.1.2 España

El consentimiento informado se encuentra regulado por la **Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**, vigente para todo el Estado español. La misma tiene su antecedente en la Ley 14/1986 General de Sanidad y viene a completar sus previsiones, reforzando y dando un trato especial al derecho a la autonomía privada.

Esta ley establece que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario de éste, una vez que, recibida la información sobre la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias, haya valorado las opciones propias del caso (art. 8).

recibida, el asesoramiento brindado, los derechos que le otorga la ley y las obligaciones que contrae así como los riesgos y beneficios de los procedimientos para llevar adelante la interrupción del embarazo”. Asimismo, dispone que “se deberá promover el respeto por la autonomía de la voluntad de la mujer y el ejercicio de la misma de tal manera que la mujer pueda tomar decisiones personales libres, conscientes e informadas en todo proceso de atención. Esto implica que el personal de la salud interviniente debe abstenerse de imponer sus valores y creencias, así como sus visiones filosóficas personales, debiendo actuar e informar a la mujer que proceda a interrumpir un embarazo de acuerdo a la evidencia científica disponible, con profesionalismo, calidad técnica y humana”.

29 Concretamente, la ley de telemedicina establece que “para brindar servicios de telemedicina, los servicios de salud deberán recabar el consentimiento expreso del paciente por cada acto médico a realizarse (...). El paciente deberá otorgar consentimiento expreso para la realización de tratamientos, procedimientos, diagnósticos, así como la transmisión e intercambio de la información personal que se desprenda de su historia clínica (...). El consentimiento a que refiere este artículo puede ser revocado por el paciente en cualquier momento. La revocación surtirá efectos desde su comunicación fehaciente al servicio de salud. En el caso de que el paciente sea menor de edad o persona declarada legalmente incapaz, el artículo será aplicable a su tutor o representante legal”.

Se prevé que los pacientes tienen derecho a (art 4):

- Conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley, la que deberá ser verdadera, comprensible y adecuada.
- Que se respete su voluntad de no ser informado.
- Tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

De acuerdo a esta disposición, son responsables de garantizar el derecho a la información el médico responsable del paciente y todos los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto.

Asimismo, la ley define al consentimiento informado (art. 3), regula la forma en que debe otorgarse (art. 8), contenido y el alcance de este derecho del paciente (art 10), el derecho a la revocación del consentimiento informado (art. 8) y el derecho del paciente a no ser informado (art. 9). También se establecen las situaciones que configuran excepciones a la obligación de recabar el consentimiento informado, y el otorgamiento del consentimiento por representación y la situación de los menores frente al ejercicio de este derecho (art. 9).

Por otra parte, la **Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida** exige la prestación del consentimiento escrito por parte de la mujer que vaya a ser receptora o usuaria de técnicas de reproducción humana asistida³⁰. También la **Ley 30/1979 sobre extracción y trasplante de órganos** establece como requisito que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y por escrito. (Artículo Cuarto).

Como en España la sanidad es competencia de las Comunidades Autónomas, éstas pueden tener su propia regulación en la materia, incluso con mayor detalle que la ley estatal, pero siempre respetando su contenido esencial acerca del derecho a la autonomía del paciente. Así, se encuentran vigentes la **Ley 21/2000 en Cataluña**, la **Ley 3/2001 en Galicia**, la **Ley 7/2002 de Sanidad en Cantabria**, la **Ley 7/2002 en País Vasco**, la **Ley 8/2003 en Castilla y León**, la **Ley 5/2003 de Salud en Islas Baleares**, la **Ley 3/2005 de Información Sanitaria y**

Autonomía del Paciente en Extremadura, la **Ley 3/2009 de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitaria en Murcia**, la **Ley Foral 17/2010 de Derechos y Deberes de las personas en materia de salud en Navarra**, la **Ley 1/2003 de Derecho e Información del Paciente** y la **Ley 10/2014 de Salud en Valencia** y la **Ley 5/2010 sobre derecho y deberes en salud en Castilla-La Mancha**.

Por último, debe destacarse la existencia convenios internacionales en la materia, que han sido suscritos y ratificados por España. Éstos son el **Convenio del Consejo de Europa suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997** y la **Carta Europea de Derechos Humanos**.

3.2 Concepto y naturaleza jurídica del consentimiento informado

Hasta ahora hemos visto como la RMP ha mutado con el paso del tiempo, hasta obtener un modelo que reconoce el derecho a la autodeterminación y libertad del paciente, el derecho a la información y a participar de las decisiones; esto se materializa mediante la exigencia del consentimiento informado. Habiendo brindado una breve explicación acerca de los instrumentos normativos que lo regulan en Uruguay y España, corresponde ahora centrarnos en la noción, naturaleza y elementos del consentimiento informado, para luego analizar las implicancias que conlleva su aplicación en la práctica clínica.

La regulación uruguaya no contiene expresamente una definición de consentimiento informado, aunque puede inferirse de sus disposiciones. En cambio, en España el art. 3 de la Ley 41/2002 lo define como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”*.

Esta noción de consentimiento informado es general y, por tanto, es coherente con la legislación uruguaya. La misma incluye los dos elementos de este concepto jurídico: consentimiento e información, los cuales están íntimamente ligados, siendo inseparables el uno del otro. En otras palabras, no es concebible el consentimiento sin información previa, son ambos elementos indispensables de este concepto ético-jurídico; incluso, autores como CORBELL I DUCH³¹ cuestionan que la expresión

30 Art. 6.1. de la Ley 14/2006: *“toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa”*.

31 CORBELL I DUCH, J.: *“Reflexiones en torno a los derechos de los enfermos. Con referencias a la ley española 41/02”*, *Medicina Legal. Derecho Médico y Aspectos Bioéticos*, Fundación de Cultura Universitaria, 2013, p. 434.

“consentimiento informado” –proveniente de la doctrina anglosajona- sea la más acertada, en la medida que parecería dar a entender que puede existir un consentimiento sin información previa, lo cual, por definición no es posible.

Veamos cuál es la naturaleza jurídica del consentimiento informado, respecto a lo cual existen diferentes opiniones.

3.2.1 El consentimiento informado como derecho humano fundamental

El consentimiento informado así concebido constituye un derecho humano fundamental, en tanto encuentra su fundamento en el reconocimiento y respeto a la dignidad, libertad y autonomía del paciente.

Así lo ha entendido el Tribunal Supremo español, al sostener que el consentimiento informado es *“un derecho humano fundamental (...) 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”. Y entiende que es “consecuencia necesaria y explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”*³².

En igual sentido se ha pronunciado la Suprema Corte de Justicia uruguaya, al entender que *“la autorización del paciente es la concreción, en el ámbito de la asistencia sanitaria, de su derecho fundamental de libertad (art. 7 de la Carta) de autodeterminación y de decidir libre y autónomamente sobre su propio cuerpo, su integridad corporal y su futuro vital”*³³.

Sin embargo, hay quienes prefieren precisar esta afirmación, diciendo que el consentimiento informado no es un derecho fundamental, sino que *“es garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral”*³⁴ o *“un acto de ejercicio de los derechos fundamentales del paciente”*³⁵, lo que técnicamente sería correcto. La vida, la integridad física,

la dignidad humana, la libertad y la autonomía son en realidad los derechos fundamentales; el consentimiento informado es el instrumento que permite garantizar, proteger y ejercer esos derechos.

Cabe aclarar que, en realidad, el consentimiento informado importa dos derechos fundamentales: derecho a la información y derecho a decidir (aceptar o rechazar).

Por supuesto que el consentimiento informado, además de constituir un derecho fundamental para el paciente, implica correlativamente un deber jurídico y ético para el médico, quien se encuentra obligado, en primer lugar, a informar al paciente y, luego de ello, a recabar su consentimiento (aceptación o rechazo). Así se encuentra expresamente establecido en la legislación uruguaya y española.

3.2.2 El consentimiento informado como acto médico

Autores como BERRO³⁶ y RODRÍGUEZ ALMADA³⁷ nos dicen que el consentimiento informado es un acto médico. Se entiende por acto médico toda conducta del médico en el desempeño de su profesión frente al paciente y la sociedad, ya sea en el proceso diagnóstico, tratamiento y pronóstico, así como los que se deriven directamente de éstos³⁸.

Esta naturaleza a la que refieren BERRO y RODRÍGUEZ ALMADA, deriva más de una noción bioética que de un concepto jurídico aplicado a la medicina. No por ello es equivocada, por el contrario, compartimos que el consentimiento informado es un acto médico, en la media que debe encontrarse sometido a los principios de la ética médica. Sin perjuicio de ello, destinaremos nuestro esfuerzo en encontrar el instituto jurídico en el cual pueda encuadrarse el consentimiento informado.

3.2.3 El consentimiento informado es un negocio jurídico

Para CAUMONT³⁹ el consentimiento informado es un negocio jurídico, específicamente un negocio

32 Sentencias del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 (RJ 2001/3) y 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/6197), Sala 1ª.

33 Sentencias de la Suprema Corte de Justicia de 13 de marzo de 2013 (Sent. 188/2013), 14 de febrero de 2008 (Sent. 11/2008) y 20 de octubre de 2004 (Sent. 321/2004).

34 GONZÁLEZ CARRASCO, C.: “Problemas de inseguridad jurídica en responsabilidad medicosanitaria: identificación y cuantificación del daño. Relación de causalidad”, *Responsabilidad civil y seguro, Cuestiones actuales*, Barcelona: Ediciones Francis y Taylor, 2018, pp. 361-455.

35 LÓPEZ CARMONA, V.: “Responsabilidad civil por falta de consentimiento informado en la medicina satisfactoria”, *Revista Derecho y Salud*, Vol. 23, Extraordinario XXII Congreso 2013, p. 185.

36 BERRO ROVIRA, G.: “Consentimiento”, *Medicina Legal. Derecho Médico y Aspectos Bioéticos*, Fundación de Cultura Universitaria, 2013, p. 364.

37 RODRÍGUEZ ALMADA, H. Ob. Cit., p. 27.

38 VERA CARRASCO, O.: “Aspectos éticos y legales en el acto médico”, *Revista Médica de La Paz*, Vol. 19, N° 2, 2013, p. 73.

39 CAUMONT, A.: “El denominado consentimiento informado: negocio jurídico de fijación de la ejecución de la prestación médica”, *Anuario de Derecho Civil Uruguayo*, Tomo XXIX, Fundación de Cultura Universitaria, 1999, p. 407-412.

jurídico de fijación de la ejecución de la prestación médica.

Este autor uruguayo, en primer lugar calificó al consentimiento informado como un negocio jurídico médico, por ser una declaración de voluntad tendiente a la producción de efectos jurídicos, característica propia del negocio jurídico. A esta explicación agrega que, mediante este negocio jurídico, *“facultativo y paciente convienen la constitución de un área delimitante de la actuación profesional en el ejercicio de la medicina”*, razón por la cual le asigna la naturaleza de médico a dicho negocio jurídico.

Posteriormente, especificó su naturaleza dentro del género negocio jurídico médico en un negocio jurídico de fijación de cumplimiento o ejecución de una prestación médica, en el entendido que el consentimiento informado tiene la función de delimitar el ámbito y alcance de la prestación médica, porque la prestación del servicio médico (sin estar delimitado aún su alcance) fue acordada por las partes mediante un negocio anterior.

En la misma línea, el italiano PARADISO naturaliza al consentimiento informado como un negocio jurídico, particularmente como un contrato, al expresar que *“el consentimiento se torna propiamente contractual tanto porque, cuando es debidamente “informado”, se hace idóneo para asignar (o para transferir) al paciente el riesgo de resultados infaustos, como porque concurre a definir el objeto de las obligaciones del médico y de la estructura sanitaria, contribuyendo así a delinear el ámbito de la responsabilidad y los intereses relevantes al momento de definir el tipo y entidad del resarcimiento”*⁴⁰.

También el Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 2° Turno de Uruguay ha asemejado al consentimiento informado a un contrato⁴¹.

3.2.4 El consentimiento informado: un procedimiento

Por último, hay quienes al referirse al consentimiento informado lo definen como un procedimiento o proceso.

En este sentido, GALÁN CORTÉS nos dice que *“el consentimiento informado es un procedimiento*

*gradual”*⁴². También PELLEGRINO, nos habla de *“los procedimientos relativos al consentimiento informado”*⁴³.

PARADISO señala también que *“parece delinearse una nueva configuración del consentimiento, visto ya no como mero acto, instrumental a la instauración válida de una terapia, sino como un proceso dirigido a garantizar los diversos intereses en juego”*⁴⁴.

También el Tribunal Supremo español ha naturalizado al consentimiento informado como un procedimiento que se caracteriza como gradual⁴⁵.

3.2.5 Nuestra opinión

Entendemos que es correcto sostener tanto que el consentimiento informado es un acto médico, como que es un negocio jurídico (de fijación de la ejecución de la prestación médica) –o más específicamente un contrato– o un procedimiento; ninguna de las tres naturalezas son excluyentes.

Si analizamos la naturaleza del consentimiento informado desde la bioética, es acertado afirmar que se trata de un acto médico, que el sanitario debe ejercer con profesionalismo y cumpliendo con los principios y mandatos de la ética médica.

Pero también implica una actuación en el campo del derecho, aunque más que un acto jurídico es una serie o conjunto de actos con una determinada finalidad, por lo cual resulta acertado calificarlo como un procedimiento. Este procedimiento implica informar cuánto y las veces que sea necesario –porque la información debe ser completa, oportuna, adecuada, suficiente y continua– pero también implica decidir una vez se cuente con la información y, posteriormente, consentir (aceptar o rechazar) el tratamiento o intervención médica. Con esto queremos decir que el consentimiento informado no se agota en un solo acto o en un solo momento, sino que implica un conjunto de actos tendientes a lograr un resultado.

En cuanto a la opinión de CAUMONT, no nos oponemos a que pueda ser calificado como un negocio jurídico que fije el alcance de la prestación a la que se obliga al médico y de la cual es acreedor el paciente, sin embargo, notamos que el consentimiento

40 PARADISO, M.: “La responsabilidad civil médica entre confirmaciones jurisprudenciales y nuevo comienzos”, *La responsabilidad civil. Estudios italianos contemporáneos*, Ediciones Olejnik, 2015, p. 325

41 Sentencias del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 2° Turno de 17 de octubre de 2012 (Sent. 265/2012) y de 20 de marzo de 2013 (Sent. 32/2013)

42 GALÁN CORTES, J.C. Ob. Cit., p. 7-8.

43 PELLEGRINO, E. D. Ob. Cit., p. 382.

44 PARADISO, M. Ob. Cit., p. 321.

45 Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de mayo de 2014 (RJ 2014/266), Sala de lo Civil, Sección 1.

informado es mucho más que un instrumento con esa finalidad. Es un procedimiento tendiente a recabar el consentimiento del paciente en relación a la realización determinado tratamiento o intervención médica, para lo cual requiere que el paciente cuente en forma previa con toda la información necesaria para poder decidir (aceptar o rechazar).

3.3 ¿Consentimiento o asentimiento?

Como hemos señalado, consentimiento e información están íntimamente ligados, siendo inseparables el uno del otro. No obstante, para su mayor comprensión, analizaremos estos dos conceptos por separado.

El consentimiento informado es una construcción del derecho -fundamentada en principios y valores éticos- al servicio de la medicina, recogida específicamente del derecho civil, de donde proviene el consentimiento, integrante de la teoría de las obligaciones y los contratos. Por ello, para definir al consentimiento hemos de recurrir a autores clásicos del derecho civil como son COLIN y CAPITANT, quienes nos dicen que *“el concepto doctrinal clásico, define el consentimiento como el concursus voluntatum, el acuerdo de dos voluntades”*⁴⁶.

En esa idea del consentimiento como acuerdo de dos voluntades, el art. 1262 del Código Civil uruguayo establece: *“no habrá consentimiento obligatorio sin que la propuesta de una parte haya sido aceptada por la otra”*. En igual sentido, el art. 1262 del Código Civil español dispone: *“el consentimiento se manifiesta por el concurso de la oferta y de la aceptación sobre la cosa y la causa que han de constituir el contrato”*.

Si bien autores como CORBELL I DUCH sostienen que esta noción de consentimiento (que implica el concurso de dos voluntades) llevada al ámbito sanitario, *“supone llegar a una coincidencia en la actuación sanitaria después de haber recibido, de forma veraz y comprensible, toda la información disponible al estado de salud del paciente y las alternativas de tratamiento existentes”*⁴⁷, cabe preguntarse si el denominado consentimiento informado implica el concurso de dos voluntades (médico y paciente) o si la única voluntad necesaria para su perfeccionamiento es la del paciente.

Debemos recordar, como explica MESSINEO, que el consentimiento *“es un hecho esencialmente*

*bilateral (...), donde se trata de una hecho unilateral, no se puede, para expresarlo, usar el término “consentimiento” (...) para indicar lo que propiamente debe decirse “asentimiento” y consiste en una declaración única de voluntad”*⁴⁸.

En esta línea de pensamiento, SZAFIR y VENTURINI en vez de hablar de consentimiento informado prefieren hablar se “asentimiento informado”, en la medida que *“estamos ante una declaración única de voluntad”*; GAMARRA nos dice que por esa razón se trata de un *“consentimiento en sentido impropio”*; y el argentino LORENZETTI entiende que *“teniendo en cuenta que con esta manifestación de voluntad el paciente permite que otra persona realice actos materiales sobre su propio cuerpo (...) la expresión más apropiada es autorización”*⁴⁹. También la Suprema Corte de Justicia uruguaya ha hecho referencia a *“la autorización del paciente”*⁵⁰.

Vale destacar que en Uruguay el Decreto 158/019 al definir al consentimiento informado refiere a “anuencia”, “aceptación” y “autorización” para la participación en investigaciones clínicas. A su vez, la Ley 41/2002 (art. 3) define al consentimiento informado como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente”* y en el art. 9.2.b refiere a la “autorización” del enfermo. Todos ellos términos que dan a entender que se requiere una única voluntad, la del paciente.

Otra de las razones que podrían dar a entender que el denominado consentimiento informado se trata de un acto unilateral es el hecho de ser esencialmente revocable por el paciente. La revocabilidad del consentimiento informado es parte esencial del mismo y así lo reconoce la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos⁵¹. En Uruguay la Ley 18.335 (art. 11) y su Decreto reglamentario 274/010 (art. 20) establecen que el consentimiento informado puede ser revocado en cualquier momento; y en España la Ley 41/2002 (art. 8.5) dispone que el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

48 MESSINEO, F.: *Dottrina Generale del Contratto*, Milán: Dott. A. Giuffrè Editore, 1948 (trad. cast., *Doctrina General del Contrato*, Ediciones Olejnik, Santiago, 2018), p.126.

49 GAMARRA, J.: *Responsabilidad Civil Médica*, Tomo I, Montevideo: Fundación de Cultura Universitaria, 1999, p. 156.

50 Sentencias de la Suprema Corte de Justicia de 13 de marzo de 2013 (Sent. 188/2013), 14 de febrero de 2008 (Sent. 11/2008) y 20 de octubre de 2004 (Sent. 321/2004).

51 El art. 6 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos dispone sobre el consentimiento informado: *“la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”*.

46 COLIN, A.; CAPITANT, H.: *Curso Elemental de Derecho Civil*, Tomo Tercero, Madrid: Editorial Reus, 1924, p.553.

47 CORBERLLA I DUCH, J. Op. Cit., p. 434.

Cabe destacar que esto último opera solo como un indicio de la unilateralidad del consentimiento informado, pero no como un elemento que haga descartar de forma indiscutible su bilateralidad. Esto porque el derecho civil admite la revocación unilateral del contratos (actos esencialmente bilaterales)⁵² en aquellos casos en que la ley expresamente lo autoriza, como podría ser el caso del consentimiento informado.

Utilizar el término “consentimiento” no es lo más adecuado técnicamente, siendo preferibles los términos “asentimiento” o “autorización”. Sin embargo, el término “consentimiento informado” adoptado del derecho anglosajón, es el más difundido y conocido –además de ser el que utiliza la regulación uruguaya y española en la materia (salvo alguna disposición en particular)–, razón por la cual es el término que hemos utilizado hasta ahora y continuaremos utilizando a lo largo del presente trabajo.

No obstante, debe notarse que la Ley uruguaya 18.335 (art. 11) establece que *“todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente o su representante (...) y el profesional de salud”*⁵³; por lo cual, siguiendo esta disposición, podría entenderse que el consentimiento informado implica un acuerdo de voluntades entre las dos partes (médico y paciente) y, consecuentemente, sería técnicamente correcto hablar de “consentimiento”.

Por otra parte, debemos remarcar que el consentimiento tiene dos notas características esenciales; para ser considerado un acto autónomo necesariamente debe ser: libre y voluntario⁵⁴. Recordemos que el consentimiento informado es la expresión, en el ámbito sanitario, de reconocimiento y respeto pleno a la dignidad humana, la autonomía y libertad de la persona, lo que implica, –como menciona RODRÍGUEZ ALMADA– que *“se debe asegurar la ausencia de toda clase de coacción, violencia, amenaza o intimidación, que directa o indirectamente influya en la decisión”*⁵⁵. Esto se encuentra expresamente establecido en el Decreto 158/019, que regula

la investigación en seres humanos en Uruguay, al exigir que el consentimiento informado esté *“libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación”*. Pero además es coherente con la regla de derecho civil que propugna la invalidez del consentimiento viciado, esto es, del consentimiento prestado por error, violencia o dolo⁵⁶.

Habernos referido al elemento “consentimiento” nos obliga a explicar, al menos brevemente, cómo debe prestarse el consentimiento según la regulación uruguaya y española, y quiénes tienen capacidad para hacerlo, lo que haremos a continuación.

3.3.1 El consentimiento: ¿verbal o escrito?

La obtención del consentimiento informado es un procedimiento que requiere interacción entre el médico y el paciente. En esa interacción el médico proporciona información al paciente la información necesaria para que éste pueda decidir, lo que el médico deberá adaptar según los intereses concretos del paciente y su capacidad cultura, y emocional de comprenderla.

Antes de practicarse el acto médico propuesto y después de recibida y comprendida esa información (que ha sido brindada con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente), es la oportunidad para recabar el consentimiento del paciente.

En Uruguay la regla general es que este procedimiento es esencialmente verbal. Esto significa que no existe obligación de que el paciente firme un documento prestando su consentimiento. Pero la Ley 18.335 y su Decreto reglamentario 274/010 exigen que el médico debe registrar tanto el consentimiento como el rechazo del paciente en forma expresa en su historia clínica⁵⁷. Al respecto, BERRO señala que *“una cosa es el consentimiento informado, acto médico que implica diálogo, y otra es la forma de*

52 MESSINEO nos enseña que *“la revocación unilateral del contrato tomada en sí mismo, la que es una retractación autorizada por la ley y manifestada mediante una declaración”* (MESSINEO, F. Ob. Cit., p.791).

53 El subrayado nos pertenece.

54 Algunos autores como BEAUCHAMP y CHILDRESS consideran que para que una conducta sea reputada autónoma deben configurarse tres requisitos: intencionalidad (que la conducta resulte querida por el sujeto), comprensión (que la información provista al paciente sea suficientemente entendida por este) y ausencia de control externo (exenta de influencias externas indebidas que puedan mermar o anular la libertad o voluntariedad del sujeto); (CADENAS OSUNA, D.: *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, Madrid: Boletín Oficial del Estado, 2018, p. 268).

55 RODRÍGUEZ ALMADA, H. Ob. Cit., p. 26.

56 El art. 1265 del Código Civil español establece que *“será nulo el consentimiento prestado por error, violencia, intimidación o dolo”*; el art. 1269 del Código Civil uruguayo establece que *“el consentimiento no es válido cuando ha sido dado por error, arrancado por violencia o sorprendido por dolo”*.

57 Ley 18.335, art. 11: *“El consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos estará consignado en la historia clínica en forma expresa”*; Decreto 274/010, art. 17: *“todo procedimiento de atención a la salud será acordado entre el paciente o su representante y el profesional de salud, previa información adecuada, suficiente, continua y en lenguaje comprensible para dicho paciente, debiendo dejar constancia en la historia clínica del consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos”*.

registrar ese acto en la historia clínica”⁵⁸, afirmación que compartimos.

Sin perjuicio de esto, es interesante destacar que el Código de Ética Médica de Colegio Médico del Uruguay (Ley 19.286), en caso de rechazo de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto, prevé que el médico puede solicitar al paciente –o sus responsables- firmar un documento escrito en el que conste el rechazo. (art. 13). Observamos cómo, a pesar de no ser obligatorio que el paciente firme un documento dejando constancia de su negativa a realizarse el procedimiento o tratamiento propuesto, la ley estimula a que el médico intente recabar la decisión por escrito.

No obstante la regla general, existen algunas situaciones donde la norma establece expresamente que el consentimiento informado debe ser escrito y firmado:

- Intervenciones quirúrgicas y procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos (Decreto 274/010⁵⁹).
- Donación de órganos, tejidos y células y autopsias clínicas (Ley 14.005⁶⁰).
- Donación de sangre (Decreto 82/999⁶¹).
- Participación en investigaciones (Decreto 158/019⁶²).
- Tratamientos financiados por el Fondo Nacional de Recursos⁶³.

58 BERRO ROVIRA, G.: “Consentimiento”, cit., p. 364.

59 Art. 25: “En los casos de intervenciones quirúrgicas y de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos, el consentimiento informado deberá otorgarse por escrito, firmado conjuntamente por el profesional de la salud y el paciente”.

60 Art. 11: “Toda persona mayor de edad podrá consentir la remoción en vida, de órganos o tejidos en su cuerpo para ser trasplantados o injertados a otros seres humanos. Previo a la extracción un médico deberá dejar constancia escrita de los riesgos de la operación y de la disminución física que sobrevendrá como consecuencia del procedimiento. Esta advertencia quedará consignada en la historia clínica, firmada por el médico y la persona donante y archivada en la institución donde se proceda a la intervención quirúrgica” (redacción dada por la ley N° 17.688).

61 Lit. A. 8: “Previamente a cualquier donación se debe obtener un consentimiento escrito del donante”.

62 Capítulo III: “Para que el consentimiento libre e informado sea válido, deberá observar los siguientes requisitos: (...) c) ser firmado o identificado por impresión digital, por todos y cada uno de los sujetos de investigación o por sus representantes legales y por el Investigador responsable”.

63 El Fondo Nacional de Recursos es una persona pública no estatal creada y regulada por la Ley 16.343, cuya cometido es brindar cobertura financiera universal a procedimientos de alta complejidad, a dispositivos de alto costo y a medicamentos de alto costo a todas las personas radicadas en el país con

- Interrupción voluntaria del embarazo (Ley 18.987 y Decreto 275/012⁶⁴).

- Técnicas de reproducción humana asistida (Ley 19.167⁶⁵).

En España, la forma del consentimiento también es verbal por regla general, así lo establece el art. 8.2 de la Ley 41/2002. Esto es el resultado de la normativización de lo que ya sucedía en la práctica clínica⁶⁶, a pesar que la Ley General de Sanidad –anterior a la Ley 41/2002- exigía el consentimiento en forma escrita.

La ley española establece ciertas excepciones a la regla general de la oralidad. En su art. 2.2 dispone que el consentimiento informado “se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”; estos supuestos son:

- La negativa del paciente a realizarse un tratamiento (art. 2.4)
- Intervenciones quirúrgicas (art. 8.2)
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores (art. 8.2)
- Aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (art. 8.2).
- Extracción y trasplante de órganos (Ley 30/1979).

Resulta pertinente cuestionarse si la forma escrita del consentimiento informado constituye o no un requisito de validez, que de no existir lo vuelve nulo. En términos de derecho civil, vale indagar acerca de si la forma escrita constituye una solemnidad –es decir, una forma de manifestación de la voluntad impuesta por la ley, cuya inobservancia acarrea la nulidad del acto- o, por el contrario, si es un requisito “ad probationem” –es decir, que no se exige sino para la demostración de la existencia del acto-.

cobertura de salud por el Sistema Nacional Integrado de Salud.

64 Art. 9: “La ratificación de la solicitante será expresada por consentimiento informado (...), el que se extenderá por escrito, y será firmado por la mujer y se incorporará a su historia clínica”.

65 Art 7: “La realización de las técnicas de reproducción humana asistida deberá llevarse a cabo dando cumplimiento a los siguientes requisitos: (...) d) consentimiento escrito por parte de ambos miembros de la pareja o de la mujer en su caso”.

66 GALÁN CORTÉS, J.C.: “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”, cit., p. 8.

Sobre la exigencia de la forma escrita en aquellos casos establecidos en la ley española, SANCHE GARGALLO señala que *“tiene un valor ‘ad probationem’, por lo que, siempre que se acredite, el consentimiento prestado de forma oral será suficiente aunque se trate de una intervención quirúrgica para las que la ley exige consentimiento por escrito”*⁶⁷.

En igual sentido, DE LORENZO Y MONTERO nos dice que *“ya desde la vigencia de la Ley General de Sanidad, tanto la doctrina como la jurisprudencia, habían entendido que la forma escrita del consentimiento informado no era un requisito esencial para la validez del mismo y, por ello, la regulación legal se interpretaba en el sentido de que no excluía de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito”*⁶⁸.

Asimismo, CADENAS OSUNA explica que *“se pronuncia la jurisprudencia en innumerables ocasiones proclamando el carácter meramente ad probationem del documento de consentimiento informado, de cuya falta o contenido informativo deficitario no puede colegirse automáticamente la inexistencia del consentimiento del paciente”*⁶⁹.

El Tribunal Supremo español se ha pronunciado en varias oportunidades otorgando valor “ad probationem” a la exigencia de prestar el consentimiento informado por escrito –tanto la prevista actualmente en la Ley 41/002, como anteriormente en la Ley General de Sanidad-, y entendiendo que su inobservancia no determina de por sí la ineficacia del consentimiento⁷⁰. Este entendimiento está fundado en que el consentimiento informado *“integra por su propia naturaleza un procedimiento gradual y básicamente verbal”*⁷¹; en otras palabras, es un procedimiento que requiere interacción entre el médico y el paciente con el objetivo que el paciente sea debidamente informado y pueda decidir en base a dicha información; por lo que calificar a la exigencia del consentimiento informado como un requisito de solemnidad –y no como un requisito meramente probatorio- lo desnaturalizaría, poniendo el foco más en su forma que en su contenido; porque además debemos

distinguir al consentimiento informado (procedimiento verbal que implica interacción y diálogo) del documento en el que se registra (historia clínica, documento escrito, formulario⁷²).

En cuanto a Uruguay, la doctrina prácticamente no se ha pronunciado respecto a si la forma escrita constituye un requisito de validez del consentimiento informado. Únicamente RODRÍGUEZ, al referirse a los casos en que debe dejarse constancia en la historia clínica de haber recogido el consentimiento informado en la historia clínica, explica que *“estos casos no se encuentran comprendidos dentro de los casos en que el consentimiento informado debe instrumentarse por escrito. Por el contrario, el consentimiento informado podría recogerse oralmente, siendo ello válido, debiendo dejarse una constancia de tal hecho en la historia clínica”*⁷³; como la autora aclara que para esos casos con la oralidad es suficiente para que el consentimiento sea válido, podríamos decir que deja entrever que en los casos en que la norma exige consentimiento por escrito requeriría cumplirse con esta forma para lograr su validez.

Por nuestra parte, observamos que las normas uruguayas cuando refieren a la exigencia de prestar el consentimiento informado por escrito utilizan expresiones imperativas: *“deberá otorgarse por escrito”*, *“se debe obtener un consentimiento escrito”*, *“se extenderá por escrito”*, *“deberá llevarse a cabo (...) consentimiento escrito”*; incluso en relación a las investigaciones en seres humanos se establece expresamente que *“para que el consentimiento libre e informado sea válido, deberá (...) ser firmado o identificado por impresión digital”*. En este sentido, podría entenderse que la exigencia del consentimiento informado en forma escrita constituye, para los casos expresamente previstos por la ley, un requisito de validez, cuya inobservancia acarrearía su nulidad. Sin embargo, entendemos que el entendimiento de la jurisprudencia y doctrina española es completamente aplicable a Uruguay, debiendo ser entendida la forma escrita exigida en la regulación uruguaya como un requisito “ad probationem”, ya que su fundamento se encuentra en la naturaleza misma del consentimiento informado:

67 SANCHE GARGALLO, I.: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *Revista para el Análisis del Derecho*, N° 2, 2004, p. 14.

68 DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derecho y Obligaciones de los Pacientes*, Galicia: Colex, 2019, p. 123.

69 CADENAS OSUNA, D.: *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, cit. p. 273.

70 Ejemplo de esto son las sentencias del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 1997, 26 de enero de 1998, 10 de noviembre de 1998, 2 de noviembre de 2000, 2 de julio de 2002, 28 de noviembre de 2007, 29 de julio de 2008, 22 de setiembre de 2010, 9 de mayo de 2014, Sala de lo Civil.

71 Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de mayo de 2014, Sala de lo Civil.

72 La doctrina y jurisprudencia ha venido insistiendo en la necesidad que los formularios de consentimiento informado sean específicos y personalizados (teniendo presente las circunstancias personales de cada paciente) para que el consentimiento sea válido (GALÁN CORTES, J. C.: “Consentimiento informado”, cit., p. 380-381; Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de mayo de 2003, Sala de lo Civil; Sentencia de la Suprema Corte de Justicia de 29 de setiembre de 2014 (Sent. 158/2014)).

73 RODRÍGUEZ, C.: “El consentimiento informado del paciente. Análisis de su nuevo reglamentación”, *La Ley online Uruguay*. Disponible en la URL: www.laleyonline.com.uy, UY/DOC/513/2010 [con acceso el 30.3.2019].

un procedimiento gradual y básicamente verbal. Por tanto, en caso de no existir consentimiento escrito –aun en aquellos casos en que la ley exige su forma escrita– será tarea del facultativo probar su existencia.

3.3.2 Capacidad para prestar el consentimiento

El titular, tanto del derecho a la información como del derecho a decidir, es el propio paciente. Por ello, en principio, el consentimiento debe ser prestado por el paciente, siempre y cuando tenga capacidad suficiente. Tanto en Uruguay como en España, esta capacidad para consentir o rechazar un acto médico no es asimilable a la categorías de capacidad e incapacidad del derecho civil, sino a una capacidad de carácter natural. En otras palabras, la capacidad para prestar el consentimiento informado no coincide necesariamente con el hecho de ser mayor de edad no declarado incapaz judicialmente, como sucede con la categoría de derecho civil.

SANCHO GARGALLO define a esta capacidad natural como *“la aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y, en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente. Qué duda cabe que para ello es necesario un mínimo de juicio práctico prudencial y al mismo tiempo voluntad o entereza de ánimo”*⁷⁴. En base a este concepto es que se construye la categoría de capacidad para el derecho médico. RODRÍGUEZ ALMADA lo ejemplifica diciendo que una persona mayor de edad que cursa los efectos de una intoxicación aguda por alcohol o drogas de abuso que afecte su entendimiento, no estaría en condiciones de comprender cabalmente la información y tomar una decisión razonable para sus valores o intereses, a pesar de ser civilmente capaz; igualmente una persona que no alcanzó la mayoría de edad puede tener cierto grado de madurez lo que habilite consentir o rechazar un acto médico⁷⁵.

En el caso de aquellos sujetos considerados incapaces para que el consentimiento informado sea válido opera el instituto jurídico de la representación, es decir, lo prestará por el paciente otro sujeto legitimado por la ley para hacerlo.

En Uruguay, en atención a lo establecido por el art. 18 del Decreto 274/010, observamos que, en relación a los menores de edad, se toman en cuenta distintos elementos a efectos del consentimiento

informado, como ser: la edad, evolución de las facultades del menor y su madurez⁷⁶. Según el art. 24 de dicho Decreto, son excepciones a la prestación del consentimiento informado por el propio paciente, es decir, opera el instituto de la representación en los siguientes casos:

- Niños, niñas o adolescentes no suficientemente maduros: es otorgado por sus representantes legales (padres o tutores), siempre teniendo como guía el interés superior. La madurez de los adolescentes será considerada por el profesional de la salud, informando en tal caso a los padres, tutores u otros responsables que se actúa de acuerdo al interés superior del adolescente.
- En el caso de los adultos declarados civilmente incapaces el consentimiento será otorgado por su representante legal (curador).
- Pacientes civilmente capaces pero en situación de manifiesta imposibilidad de otorgar el consentimiento informado por no encontrarse psíquicamente aptos para ello (ej. coma, intoxicación alcohólica aguda, episodio psicótico agudo: serán representados por su cónyuge o concubino o, en su defecto, por su pariente más próximo. A falta de familiares, el paciente podrá comunicar con anticipación al servicio de salud el nombre de otra persona allegada que podrá representarlo.

Asimismo, la Ley 18.987 de Interrupción Voluntaria del Embarazo (art. 7) establece que en los casos de mujeres menores de 18 años no habilitadas por matrimonio, el médico ginecólogo tratante deberá recabar el consentimiento informado para realizar la interrupción del embarazo con la concurrencia de sus padres o adultos de confianza, debiendo respetarse en todo caso la autonomía progresiva de los adolescentes⁷⁷. A nuestro criterio, tiene lugar en este caso ya no el instituto jurídico de la representación, sino que opera otro instituto de protección de los incapaces: la asistencia. Esto porque para prestarse el consentimiento se requiere de la concurrencia

⁷⁶ El art. 18 del Decreto 274/010 establece: *“todo niño, niña o adolescente tiene derecho a que se le brinde información sobre los procedimientos de atención a su salud, en términos adecuados a su edad y a la evolución de sus facultades”, y que “en todos los casos, tendrán derecho a ser oídos y a obtener respuestas a sus interrogantes y sus opiniones deberán ser debidamente tenidas en cuenta en función de su edad y madurez”*. Asimismo, dispone que *“corresponde al profesional de la salud actuante la valoración del grado de madurez y de capacidad natural del niño, niña o adolescente, considerando el tipo de procedimiento de atención a su salud de que se trate. Deberá tenerse en cuenta la competencia del niño, niña o adolescente para comprender la situación planteada, los valores en juego, las posibles opciones y sus consecuencias previsibles”*.

⁷⁷ Esta ley remite al art. 11 bis del Código de la Niñez y la Adolescencia de Uruguay.

⁷⁴ SANCHO GARGALLO, I. Ob. Cit., p. 14.

⁷⁵ RODRÍGUEZ ALMADA, H. Ob. cit., p. 26.

de la voluntad de la mujer menor de edad junto a la voluntad de sus padres o adulto de confianza; en cambio, en la representación, la voluntad del representante sustituye a la del incapaz.

En España, lo referente al consentimiento por representación se encuentra regulado por los arts. 9.3 y 9.4 de la Ley 41/2002. Según esta norma, para que el paciente sea considerado capaz para prestar el consentimiento informado deben concurrir las siguientes circunstancias:

- Ser mayor de edad no incapacitado judicialmente, o menor emancipado o mayor a 16 años
- A juicio del médico, estar en condiciones de tomar decisiones o no encontrarse en un estado físico o psíquico que no permita hacerse cargo de su situación (por ejemplo, esto ocurre con muchos enfermos mentales, respecto de tratamientos farmacológicos)

En consecuencia, opera la representación en los siguientes casos:

- Menores de 16 años no emancipados, que además no sean capaces intelectual ni emotivamente de comprender el alcance de la intervención: el consentimiento deberá ser prestado por quienes ejerzan la representación legal (padres, tutor, defensor judicial o la entidad pública correspondiente –para menores declarados en desamparo-, según sea el caso).
- Mayores incapacitados o con la capacidad modificada judicialmente (declarados judicialmente incapaces): el consentimiento lo prestará su representante legal. No obstante, según el art. 5.2., el paciente incapaz debe ser informado en la medida que pueda comprender.
- Incapaces naturales, atendiendo al estado físico o psíquico del paciente que le impida hacerse cargo de la enfermedad o conveniencia del tratamiento y sus alternativas, y gozar de la mínima aptitud para tomar decisiones (lo que es evaluado por el médico): el consentimiento lo prestará su representante legal -en caso que lo tuviere- o por las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

3.4 El alcance del deber de informar

El consentimiento informado implica el derecho a ser informado y el derecho a decidir en función de dicha información. Correlativamente implica el deber del médico de informar al paciente. Ante esto nos preguntamos: ¿qué se debe informar? ¿Cuánto

se debe informar? ¿Cómo debe ser esa información? ¿Se debe informar lo mismo sin importar la intervención a la que se vaya a someter el paciente? ¿Está exceptuado el facultativo de informar en algún caso? ¿Tiene el paciente derecho a no ser informado?

Las respuestas a estas interrogantes las debemos buscar en la regulación uruguaya y española en la materia, así como en la complementación que la doctrina y jurisprudencia realizan.

En Uruguay, según la Ley 19.286 “Código de Ética Médica” (art. 13), el médico tiene el deber de:

- Dar información completa, veraz y oportuna sobre las conductas diagnósticas o terapéuticas que se le propongan al paciente, incluyendo las alternativas disponibles en el medio.
- Comunicar los beneficios y los riesgos que ofrecen tales procedimientos, en un lenguaje comprensible, suficiente y adecuado para ese determinado paciente.

Asimismo, la Ley 18.335 establece que la información a recibir el paciente deber ser “*adecuada, suficiente y continua*” (art. 11) y “*en forma clara*” (art. 12), y su Decreto reglamentario 274/010 agrega “*en lenguaje comprensible para dicho paciente*”. Este Decreto dispone, en su art. 25, que la información sobre el procedimiento médico a realizar deberá incluir: su identificación, descripción y objetivo⁷⁸; los beneficios que se esperan alcanzar⁷⁹; consecuencias probables de su realización y de su no realización; riesgos frecuentes y poco frecuentes (cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia)⁸⁰; riesgos personalizados de acuerdo con

78 BERRO entiende que esto incluye explicar si el procedimiento es diagnóstico o terapéutico, experimental o ya aprobado, si es una práctica invasiva o no, la duración del procedimiento, dónde se llevará a cabo, si requiere anestesia o no, tipo de instrumental a utilizar, partes del cuerpo afectadas y realizar una comparación con otros procedimientos conocidos (BERRO ROVIRA, G.: “Consentimiento informado”, cit., p.22).

79 La doctrina plantea la necesidad de realizar un balance de riesgos-beneficios. Se recomienda, cuando el procedimiento es diagnóstico y no terapéutico, aclarar al paciente que el mismo no lo va a aliviar del sufrimiento sino a suministrar información para el eventual tratamiento. Asimismo, cuando en nivel de beneficio que se espera es muy inferior a la completa mejoría del paciente, debe informarse tal limitación (BERRO ROVIRA, G.: “Consentimiento informado”, cit., p.23).

80 Según BERRO hay que tener en cuenta cuatro aspectos en relación a la información sobre los riesgos: naturaleza del riesgo, magnitud del riesgo, probabilidad de que ocurra (debiendo darse la información más objetiva posible en grados de probabilidad) y momento de ocurrencia (BERRO ROVIRA, G.: “Consentimiento informado”, cit., pp.22-23). La jurisprudencia ha entendido que “al brindar la información al paciente no hay que dictarle un curso magistral ni subrayarle todos los riesgos

la situación clínica del paciente; advertencia sobre interacciones y contraindicaciones con otros procedimientos, tratamientos y medicamentos respecto de la situación actual del paciente; advertencia sobre restricciones a su estilo de vida e incomodidades que puede aparejar; procedimientos alternativos, incluso los no disponibles en la institución pública o privada donde se realiza la atención de salud, sus riesgos y beneficios.

Adicionalmente, el Decreto 158/019 sobre investigación en seres humanos, dispone que *“la información a los sujetos deberá realizarse en lenguaje accesible”*⁸¹.

En este sentido, la jurisprudencia uruguaya ha sentado la regla acerca de que el consentimiento informado requiere la información adecuada, suficiente y continua del paciente sobre la actuación que se pretende realizar⁸².

En España, de acuerdo a la Ley 41/2002 la información que reciba el paciente debe ser *“adecuada”* (arts. 2.2, 3 y 4.2), *“comprensible”* y *“verdadera”* (art. 4.2), teniendo derecho *“a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley”* (art. 4.1), comprendiendo *“como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”* (art. 4.1) y *“la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”* (art. 2.3). Concretamente, el art. 10.1 de esta ley establece que el facultativo debe proporcionar al paciente la siguiente información básica:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la

más excepcionales: es suficiente con darle una idea razonable de la situación y permitirle que se trace un juicio razonable” (Sentencia de la Suprema Corte de Justicia de 25 de noviembre de 2013 (Sent. 571/2013).

81 Por la particularidad de las investigaciones en seres humanos, la norma establece que en la información incluirá necesariamente los siguientes aspectos: a) la justificación, los objetivos y los procedimientos que serán utilizados en la investigación; b) las molestias, los posibles riesgos y beneficios esperados; c) los métodos alternativos existentes; d) la forma de seguimiento y asistencia, sus responsables; así como la duración de su participación; e) la garantía de información, antes o durante el curso de la investigación, sobre la metodología, informando la posibilidad de su inclusión en grupo de investigación, grupo control o grupo placebo

82 Sentencia de la Suprema Corte de Justicia de 13 de marzo de 2013 (Sent. 188/2013).

ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

- Las contraindicaciones.

A esta enumeración se le debe agregar la información sobre las alternativas⁸³ al procedimiento propuesto por el facultativo, lo que resulta exigido por el art. 2.3 al referir a *“información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”*.

Asimismo, diversas normas autonómicas precisan que el paciente tiene derecho a recibir información *“razonable”* y/o *“suficiente”*⁸⁴. También el Convenio de Oviedo establece que la persona *“deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”*.

A criterio de GALÁN CORTÉS, la información básica también debe comprender *“las consecuencias que podrían derivarse para el paciente en el caso de rechazar la intervención propuesta”*⁸⁵; lo que es exigido por cierta normativa autonómica⁸⁶.

Algo en lo que han coincidido la doctrina y jurisprudencia uruguayas y españolas es que la exigencia de información varía según se trate de medicina curativa o medicina satisfactiva. La medicina curativa (también denominada necesaria, asistencial o terapéutica) es aquella en la que *“se pretende el mantenimiento, restablecimiento o mejora de la salud del paciente que sufre alguna alteración patológica en su organismo”*⁸⁷; mientras que en la medicina satisfactiva (también denominada voluntaria o perfectiva) *“el sujeto no padece una enfermedad previa, sino que acude voluntariamente al facultativo para lograr 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”*⁸⁸. Esta segunda clase de medicina exige al médico una mayor rigurosidad en la información sobre los riesgos derivados de la intervención o tratamiento. Así, la Suprema Corte de Justicia uruguaya ha entendido que *“si de cirugía estética se trata, la información debe*

83 La jurisprudencia entiende que la información sobre las alternativas terapéuticas existentes debe limitarse a las normales y acostumbradas (Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de octubre de 2004, Sala de lo Civil).

84 Ley N° 1/2003 de la Comunidad Valenciana (art. 11.1) y Ley N° 5/2010 de Castilla-La Mancha (art. 16.1).

85 GALÁN CORTÉS, J. C.: “Consentimiento informado”, cit., p. 386.

86 Ley 8/2003 de la Comunidad de Castilla y León (art. 34).

87 CADENAS OSUNA, D. Ob. Cit. p. 153.

88 CADENAS OSUNA, D. Ob. Cit. p. 154.

*ser completa, exhaustiva, absoluta, más detallada que en derecho común, más amplia y estricta, particularmente rigurosa. Solo así se podrá alcanzar un consentimiento perfectamente informado (...) la razón de ser de esta regla proviene de las características que separan la cirugía estética de la común. Aquí no está enfermo el sujeto que acude al cirujano, la intervención no es urgente ni necesaria. Por tanto, es conveniente describir al paciente todos los elementos negativos para que pueda contraponer un mejoramiento que se circunscriba al plano de la belleza con las consecuencias nocivas que conlleva la intervención”*⁸⁹. El Tribunal Supremo español ha sostenido que *“la información que se proporciona al paciente antes de la intervención, y el correlativo consentimiento por parte de éste, es un presupuesto y elemento esencial de la lex artis para llevar a cabo la actividad médica, y se hace especialmente exigible en intervenciones médicas no necesarias, en las que el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por su rechazo habida cuenta la innecesidad o falta de prematura de la misma y porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención”*⁹⁰.

Observando ambas regulaciones y lo manifestado por doctrina y jurisprudencia de los dos países, sintéticamente podemos sostener que la información a brindarse al paciente debe ser previa (al otorgamiento del consentimiento y, por ende, a la intervención), veraz, adecuada, suficiente, completa, continua, comprensible (en forma clara y con lenguaje accesible) y particular (porque debe adaptarse a la situación e intereses concretos de cada paciente).

Si bien podemos afirmar que la regulación uruguaya es más detallista que la española, el contenido básico de la información que debe recibir el paciente coincide en ambas regulaciones.

Otras de las cuestiones que debemos tener en cuenta es que el paciente, además de tener derecho a la información, tiene derecho a no saber o a no ser informado.

Así, en Uruguay, el art. 19 del Decreto 274/010 habilita al paciente a ejercer el derecho a no saber, manifestando al profesional de la salud su voluntad de otorgar el consentimiento para la realización de los procedimientos de atención en salud sin recibir información. Se deberá dejar constancia de esto en la historia clínica, firmada por el paciente y el

profesional de la salud. Sin embargo, este derecho del paciente a no saber puede ser relevado cuando, a juicio del facultativo, la falta de conocimiento pueda constituir un riesgo para la persona o la sociedad; también deber dejarse constancia fundada de ello en la historia clínica.

Al respecto, el art. 4.1 de la Ley española 41/2002 prevé que toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada y el art. 9.1 que se deberá respetar la voluntad del paciente, cuando éste manifieste expresamente su deseo de no ser informado, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención, aunque —en términos similares a la normativa uruguaya—, la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

Más allá de lo previsto expresamente por las normas, resulta interesante compartir lo manifestado por GAMARRA, quien entiende que *“no son de recibo las objeciones expuestas (...) porque, tratándose de un derecho (...), puede ser renunciado; lo que permite respetar la voluntad de quien no desea conocer una noticia desventurada o el peligro que encierra la intervención. (...) sin embargo, (...) cuando las consecuencias de una intervención son muy graves para la salud y la vida futura (p. ej. amputación de un miembro, castración, esterilización), debe informarse aunque se haya renunciado”*⁹¹.

Por último, no debemos dejar de referirnos al denominado privilegio terapéutico, definido por GAMARRA como *“el derecho del médico a ocultar información que perjudicaría al paciente, siempre que su conducta encontrara justificación en razones médicas”*⁹².

En Uruguay lo encontramos previsto en el art. 13 de la Ley 19.286, según el cual en los casos excepcionales en que la información pudiese ocasionar efectos nocivos en la salud física o psíquica del paciente, el médico podrá limitarla o retrasarla, y en el art. 21 del Decreto 274/010, que permite al médico establecer restricciones al derecho del paciente a conocer el curso de su enfermedad en situaciones excepcionales y con el único objetivo del interés del paciente, dejándose constancia en la historia clínica con firma del profesional de la salud actuante y de los familiares.

En España, el art. 5.4 de la Ley 41/2002 reconoce la posibilidad de limitar la información sanitaria

⁸⁹ Sentencia de la Suprema Corte de Justicia de 3 de agosto de 2001 (Sent. 148/2001).

⁹⁰ Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de enero de 2011, Sala de lo Civil.

⁹¹ GAMARRA, J. Ob. Cit., p. 178.

⁹² GAMARRA, J. Ob. Cit., p. 181.

de los pacientes por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, entendiéndose por tal “la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave”. En estos casos, la ley obliga al médico a dejar constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicar su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Para dar cierre a esta sección, nos parece importante citar la opinión de SZAFIR y VOELKER en cuanto a cómo debe informar el médico: “el médico deberá tener un ambiente adecuado para informar, de relativa privacidad, de entorno neutro, sin ruidos estridentes, y sin atender ninguna otra actividad paralela (teléfonos por ej.). Debe disponer de todo el tiempo necesario y el paciente lo debe percibir así. Es importante conocer la siquis del paciente, si nivel cultural, su forma de encarar la vida sus creencias religiosas, sus probables respuestas, en fin, ir modulando la información que se va entregando a medida que observamos las reacciones que produce la información ya entregada y procesada por el paciente”⁹³.

3.5 Dispensa o excepciones a la prestación del consentimiento informado

El consentimiento informado debe prestarse previo a realizar cualquier intervención médica. En algunos casos la ley exigirá su otorgamiento por escrito y en otros no, pero como regla debe ser otorgado siempre. Sin embargo, la ley, en forma taxativa, establece ciertas excepciones, es decir, situaciones en las cuales puede llevarse a cabo la intervención sin requerirse el consentimiento informado del paciente.

En Uruguay, la Ley 18.335 (art. 11) y el Decreto 274/010 (art. 22) establecen que se podrán llevar adelante los procedimientos sin requerirse consentimiento informado cuando:

- mediaren razones de urgencia o emergencia;
- razones de notoria fuerza mayor imposibiliten el acuerdo requerido;
- las circunstancias no permitan demora por existir riesgo grave para la salud del paciente o se esté frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra.

Al respecto, vale citar la regla que ha sentado la jurisprudencia uruguaya, al sostener que “las situaciones de emergencia descartan, en principio, cualquier ilegitimidad derivada de la ausencia o deficiencias en la obtención del consentimiento informado”⁹⁴.

En España, la Ley 41/2002 (art. 9.2) dispone que los facultativos podrán llevar a cabo intervenciones indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con consentimiento informado, cuando:

- existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En caso de disponerse el internamiento obligatorio de personas, deberá comunicarse a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24hs.
- existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Hacemos notar que ambas leyes exigen que el facultativo deje constancia fundada en la historia clínica de la situación que motivo a intervenir sin el consentimiento del paciente.

4. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA

Como explicamos al comienzo de este trabajo, el consentimiento informado nace como una construcción jurídica al servicio de la medicina, que resulta ser la materialización del derecho de autonomía del paciente. Este instrumento creado inicialmente por los tribunales cumple también la función de ser un legitimador de las prácticas médicas, para defender a los profesionales de la salud de las eventuales reclamaciones.

El consentimiento informado cumple así un rol muy importante en la judicialización de la medicina, insertándose en lo que se conoce como medicina defensiva, esto es, la práctica de la medicina enfocada esencialmente en evitar la responsabilidad profesional.

GALÁN CORTÉS explica que “en ocasiones la condena el médico viene dada no tanto por su impericia o negligencia profesionales como por la

93 SZAFIR, D.; VOELKER, R.: “El consumidor de servicios de salud y la información”, *Anuario de Derecho Civil Uruguayo*, 2000, Tomo XXX, pp. 718-719.

94 Sentencias de la Suprema Corte de Justicia de 2 de mayo de 2011 (Sent. 1429/2011) y de 25 de noviembre de 2013 (Sent. 571/2013).

falta de una debida información al paciente sobre las consecuencias posibles de una determinado acto médico (...) por lo que se hace posible la condena al médico por un defecto de información, a pesar de que su actuación profesional haya sido técnicamente irreproachable”⁹⁵.

Según el Tribunal Supremo español, el consentimiento informado es parte indiscutible de la *lex artis ad hoc*, entendida ésta como el conjunto de reglas técnicas (todo el arte médico, la aplicación de los medios necesarios y posible de acuerdos con el estado de la ciencia) –y exigibles jurídicamente– conforme a las cuales ha de comportarse el facultativo en cada acto médico concreto y teniendo en cuenta las circunstancias que lo rodean⁹⁶. En consecuencia, una actuación médica sin consentimiento informado, es una actuación ajena a la *lex artis ad hoc*.

Como ha sostenido consistentemente la Suprema Corte de Justicia uruguaya, sin el consentimiento informado la actividad médica es ilícita⁹⁷, salvo que estemos ante alguna de las excepciones mencionadas anteriormente. Por tanto, en el marco del ejercicio de la medicina defensiva, existe una tendencia por parte de los facultativos a ser cada vez más cuidadosos en cuanto al cumplimiento del deber de información y la obtención del consentimiento informado.

En esta sección nos enfocaremos en dos aspectos que entendemos esenciales acerca del consentimiento informado y la eventual responsabilidad médica derivada de su inobservancia: cómo se configura el incumplimiento del deber de informar, es decir, qué hipótesis pueden ser consideradas como incumplimiento a este deber; y cómo se indemniza al paciente por este incumplimiento, siendo esto último lo que ha generado las mayores discusiones a nivel doctrinario y jurisprudencial.

4.1 ¿Cómo se configura el incumplimiento del deber de informar?

Cuando se habla de incumplimiento del deber de informar en el ámbito sanitario, se lo suele asemejar a la falta de consentimiento informado, sin embargo, la falta o ausencia de consentimiento informado propiamente dicha no es la única situación que genera incumplimiento.

⁹⁵ GALÁN CORTES, J. C.: “Consentimiento informado”, cit., p. 388-389.

⁹⁶ Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, Sala de lo Civil.

⁹⁷ Sentencias de la Suprema Corte de Justicia de 14 de febrero de 2008 (Sent. 11/2018) de 20 de octubre de 2004 (Sent. 321/2004) y de 13 de marzo de 2013 (Sent. 188/2013).

En primer lugar, debemos recordar que el paciente no solo tiene derecho a decidir (aceptar o rechazar el procedimiento médico) sino también a ser debidamente informado, es decir, a recibir por parte del médico información veraz, adecuada, suficiente, completa y comprensible. Esto significa que configurará un incumplimiento al deber de informar no sólo cuando el paciente no es informado, sino también cuando dicha información no es cierta, es inadecuada, insuficiente incompleta o poco comprensible.

En segundo lugar, según las enseñanzas de GONZÁLEZ CARRASCO⁹⁸, podemos identificar al menos tres situaciones bien diferenciadas que importan el incumplimiento del deber de informar por parte del médico, a las que nos referiremos a continuación.

4.1.1 Defecto en la información terapéutica necesaria para el tratamiento de una enfermedad

Se incumple el deber de informar cuando se priva al paciente de información sobre su diagnóstico. Ejemplo de defecto en la información sobre el diagnóstico del paciente lo vemos en una sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza (Sección 5ª) en la que “*tras un hallazgo radiológico sospechoso de lesión pulmonar que se concretó en cáncer de pulmón, no se había informado al paciente, por lo que se produjo una privación de la oportunidad de adoptar las medidas precisas en un momento más temprano o incipiente del desarrollo patológico que culminó con el fallecimiento*”⁹⁹. Se ha presentado un caso de estas características en el Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 4º Turno de Uruguay, en el cual se omitió informar al paciente el resultado de un examen de VIH¹⁰⁰.

También configura un incumplimiento al deber de informar las situaciones en las cuales no se brinda información completa sobre el tratamiento al paciente. Sobre el procedimiento médico a realizarse debe informar al paciente claramente cuál es el procedimiento médico a realizarse, qué características tiene, su naturaleza (si es diagnóstico o terapéutico, experimental o ya aprobado, si es una práctica invasiva o no), su objetivo o finalidad, su duración, dónde se llevará a cabo, si requiere anestesia o no,

⁹⁸ GONZÁLEZ CARRASCO, C. Ob. Cit., pp. 361-455.

⁹⁹ GONZÁLEZ CARRASCO, C. Ob. Cit., pp. 361-455.; Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza (Sección 5ª) de 29 de diciembre de 2015.

¹⁰⁰ CARNELLI, S.; SZAFIR, D.: *Responsabilidad Médica*, Cuadernos del Anuario de Derecho Civil N° 16, Montevideo: Fundación de Cultura Universitaria, 2015, p. 219; Sentencia del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 4º Turno de 5 de febrero de 2014 (Sent. 21/2014).

tipo de instrumental a utilizar, y partes del cuerpo afectadas. Si esto no se cumple debidamente, el médico no estaría cumpliendo con su deber ético-legal, ya que en muchas ocasiones esta información será clave para la toma de decisión por el paciente.

4.1.2 Defecto de información sobre los riesgos, beneficios o alternativas del tratamiento

Quizás la hipótesis de incumplimiento del deber de informar más frecuente tiene lugar cuando se materializan riesgos sobre los que el paciente no había sido informado. La mayoría de los casos jurisprudenciales versan sobre esta clase de situaciones.

Cabe destacar que el médico debe informar tanto los riesgos del tratamiento como los riesgos o consecuencias de su no realización, por lo que la inobservancia respecto a cualquiera de estas informaciones constituye un incumplimiento al deber de informar. Asimismo, debe prestarse especial atención si se trata de medicina curativa o medicina satisfactiva.

La Suprema Corte de Justicia Uruguaya ha sostenido que *“la información cuya omisión hace incurrir en responsabilidad al omiso, es la relativa a los riesgos que deben revelarse como normalmente previsibles, y cuyo corolario es que no existe deber de informar sobre los excepcionales. El único riesgo que no debe comunicarse sería el anormal o excepcional, o sea el que no es frecuente, aunque sea previsible”*¹⁰¹. A esto agrega que *“la información debe incluir aún los riesgos infrecuentes si se tratara de riesgos graves, que tienen tanta trascendencia para la vida futura que pueden incidir de modo decisivo para tomar resolución sobre el tratamiento”*¹⁰². En otras palabras, el máximo tribunal uruguayo nos dice que *“los riesgos que hay que informar son aquellos que el paciente hubiera querido saber antes de aceptar; o sea, los riesgos que un paciente razonable habría entendido que era importante conocer”*¹⁰³.

En España, resulta interesante citar un caso en que el Tribunal Supremo condenó a un cirujano y el servicio de salud correspondiente a indemnizar a un paciente intervenido de un osteocondroma a nivel del tercio proximal del peroné izquierdo, que

presentó tras la cirugía una lesión de nervio ciático poplíteo externo de ese mismo lado, riesgo típico de la intervención y del que no había sido informado en forma previa¹⁰⁴.

En un caso de estas características, el Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 4º Turno de Uruguay entendió: *“el consentimiento informado no es válido pues se basó en un error, es claro que ninguna mujer con embarazo avanzado se somete a un procedimiento invasivo que tiene riesgo serios, como pérdida de embarazo o lesión del feto, si no es total y claramente indispensable. Debe concluirse, por tanto, que los actores fueron mal asesorados y en virtud de ello admitieron la realización del examen que, en definitiva, provocó la lesión”*¹⁰⁵.

El paciente también tiene derecho a que se le informe sobre los beneficios de la intervención y la probabilidad de que estos se concreten, así como de las alternativas al tratamiento propuesto (incluso si la única alternativa es el no tratamiento). Para que se cumpla debidamente con el deber de informar, el paciente tiene que contar con la información que le permita decidir realizando un balance en relación a los riesgos, beneficios y alternativas del tratamiento.

4.1.3 Ausencia de consentimiento informado

Esta situación dice relación, más que con el derecho a información del paciente, con la vulneración de su derecho a decidir. Esto porque no existe una omisión o defecto en la información que se brinda al paciente, sino que directamente se procede con la intervención o tratamiento sin su aceptación.

Como ejemplo podemos citar un caso que tuvo lugar en Uruguay ante el Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 4º Turno, en el que se resolvió el caso de un paciente afectado por cáncer pulmonar, que fue sometido a una biopsia suprarrenal, maniobra quirúrgica que provocó lesión de bazo y extirpación de glándula suprarrenal y lesión directa de páncreas que derivó en peritonitis terciaria que ocasionó la muerte del paciente. En el caso se discutió si el paciente había consentido o no la referida intervención¹⁰⁶.

Un interesante caso se planteó ante el Tribunal Supremo español, en el cual se intervino una dolencia diferente por un hallazgo quirúrgico no cubierto

101 Sentencias de la Suprema Corte de Justicia de 13 de marzo de 2013 (Sent. 188/2013) y 25 de noviembre de 2013 (Sent. 572/2013).

102 Sentencia de la Suprema Corte de Justicia de 19 de marzo de 2003 (Sent. 82/2003), de 19 de marzo de 2010 (Sent. 52/010) y de 13 de junio de 2012 (Sent. 632/2012).

103 Sentencia de la Suprema Corte de Justicia de 19 de marzo de 2003 (Sent. 82/2003) y 13 de junio de 2012 (Sent. 632/2012).

104 Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de mayo de 2006, Sala de lo Civil.

105 Sentencia del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 4º Turno de 12 de noviembre de 2014 (Sent. 215/2014).

106 Sentencia del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 4º Turno de 18 de octubre de 2006 (Sent. 275/2006).

por la prestación anticipada de consentimiento, a lo que el tribunal entendió que al ser una intervención no consentida, ni exigida por urgencia, ni justificada por las exigencias terapéuticas es constitutiva de daño y merecedora de reparación¹⁰⁷.

4.2 ¿Cómo se indemniza el incumplimiento del deber de informar?

Tras un análisis de las diferentes situaciones que configuran un incumplimiento al deber de informar, nos centraremos en lo referente al daño ocasionado por ese incumplimiento. Más precisamente analizaremos qué daño entienden la doctrina y jurisprudencia que se ocasiona y cómo debe indemnizarse el mismo, respecto a lo cual hay sobradas discusiones.

A grandes rasgos podemos decir que ante los tribunales se presentan dos tipos de casos: aquellos en los cuales, tras la realización de una intervención o tratamiento con falta de información y/o sin recabar el consentimiento informado, ha sobrevenido una lesión para la salud, la integridad física o la vida del paciente; y aquellos en los que ningún reproche cabe hacer a la actuación del profesional, sino solo la falta de información o consentimiento informado.

Ante estas situaciones, se han planteado diversas perspectivas de imputación de responsabilidad, identificación del daño e indemnización debida, a las que nos referiremos a continuación.

4.2.1 Atribución de responsabilidad por el daño final

Un primer grupo de daños los encontramos en aquellas situaciones en las cuales se llevó adelante un procedimiento médico -con falta de información y/o ausencia de consentimiento informado-, en el que se generó una lesión para la salud, la integridad física o la vida del paciente, y se indemniza en atención a esa lesión:

4.2.1.1 Inexistencia de conexión entre el daño y el incumplimiento de la obligación de informar

En algunos casos se procede la indemnización en los daños patrimoniales o morales derivados de la lesión a la salud, integridad física o vida del paciente sin ninguna consideración o conexión entre dicha lesión y el incumplimiento del deber de informar.

En estos casos, si el resultado del acto médico no consentido resulta satisfactorio para el paciente, no puede éste obtener indemnización alguna.

En este sentido, el Tribunal Supremo español ha dicho, en alguna ocasión, que *“cuando la intervención es enteramente satisfactoria para el paciente; cuando no existe un daño físico, prima facie parece claro que aun cuando el consentimiento informado se hubiera omitido o practicado de forma irregular, no hay términos hábiles para el acogimiento de una acción resarcitoria”*¹⁰⁸.

4.2.1.2 La asunción o traslado del riesgo

En estos casos se establece responsabilidad por todo el daño derivado de la lesión a la salud integridad física o vida del paciente, pero ello se hace partiendo de que *“la falta de información determina que el riesgo de acaecimiento del resultado adverso recae sobre quien, debiendo hacerlo, no informó o recabó el consentimiento informado”*¹⁰⁹.

Esto es lo que se conoce como teoría del desplazamiento del riesgo, sobre lo que CADENAS OSUNA nos dice: *“un sector de nuestra jurisprudencia, estima que el galeno (...) debe responder por los daños que se derivan de la actuación médica no consentida y que dimanen de la materialización de un riesgo que, pese a integrar la información asistencial que se ha de entregar al paciente con anterioridad a la prestación de su consentimiento, no le ha sido advertido y, en consecuencia, no ha asumido”*¹¹⁰.

En otras palabras, el principio que sigue esta teoría es que cuando el sujeto que recibe la información presta el consentimiento, acepta y asume los riesgos; si no presta su consentimiento, los riesgos quedan a cargo del médico.

En Uruguay, el Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 3° Turno entendió que *“el principio fundamental en la materia dispone que el riesgo no caerá sobre el médico; es soportado por el paciente, excepto cuando se incumple con el deber de informar”*¹¹¹.

¹⁰⁸ Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de diciembre de 2009, Sala de lo Civil.

¹⁰⁹ ASUA GONZÁLEZ, C.: “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2013, N° 8, p. 153.

¹¹⁰ CADENAS OSUNA, D. Ob. Cit. p. 342.

¹¹¹ Sentencia del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 3° Turno de 28 de abril de 2010 (Sent. 114/2010).

¹⁰⁷ Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de mayo de 2011, Sala de lo Civil, Sección 1.

En España, el Tribunal Superior de Justicia de Navarra con gran claridad sentenció: *“la falta o insuficiencia de la información ofrecida al paciente o, lo que es igual, la omisión de su consentimiento previa y suficientemente informado acerca de los riesgos inherentes a la intervención, determina la asunción de estos riesgos por el facultativo”*¹¹².

4.2.1.3 La posibilidad de no sometimiento a la intervención

En estos casos, a efectos de decidir sobre el daño indemnizable, se han introducido consideraciones sobre la posibilidad de evitar el resultado lesivo en caso de haberse informado correctamente o prestado el consentimiento informado.

En esta línea de razonamiento, no corresponde indemnización si aun habiéndose informado correctamente o prestado el consentimiento informado de todo modos se hubiera producido el daño. Por el contrario, si informándose correctamente el daño se hubiera evitado, corresponde la indemnización.

4.2.2 La doctrina de la pérdida de oportunidad o “chance”

La doctrina de la pérdida de oportunidad tiene lugar ante situaciones en las que se presentan dificultades probatorias del nexo de causalidad en los procesos de responsabilidad médica. Esto se debe, muchas veces –según LUNA YERGA– a *“la multiplicitad de causas y causantes a que puede obedecer el daño sufrido por el paciente”*¹¹³.

GONZÁLEZ CARRASCO explica que la doctrina de la pérdida de oportunidad *“es una forma de gestionar la incertidumbre causal a efectos indemnizatorios y de dar relevancia a la probabilidad de cara a establecer una indemnización inferior a la cuantificación del daño final sufrido”*¹¹⁴. Según la autora, la doctrina de la pérdida de oportunidad *“no es de aplicación cuando la probabilidad que el daño pudiera haberse evitado rechazando la intervención tras una información adecuada es muy alta, supuesto en que ha de ser equiparada a la certeza en la relación causal; ni cuando la posibilidad de*

*que, correctamente informado, el paciente hubiera preferido no someterse a la intervención, evitando así sus riesgos, sea muy baja, en cuyo caso se ha de absolver por falta de nexo causal”*¹¹⁵.

La aplicación de esta doctrina equivale a excluir la responsabilidad civil del profesional sanitario cuando se acredite con certeza o con un grado de probabilidad cualificado que la actuación culpable del médico no ha causado daño alguno, es decir, que el paciente habría consentido igualmente la intervención médica de haber sido correctamente informado. Por el contrario, el facultativo será responsable cuando se acredite (con certeza o con un grado de probabilidad cualificado) que el paciente habría rechazado la intervención de haber recibido una información adecuada y suficiente.

Cabe destacar que, como explica CADENAS OSUNA, *“la configuración vigente que le otorga la jurisprudencia a la pérdida de oportunidad habilita la imputación del daño sufrido por el paciente, si bien solo en la proporción respecto de la cuál es posible acreditar el nexo causal (imputación parcial); esto es, en la proporción que se corresponda con la probabilidad de que el paciente hubiera rechazado la intervención de recibir una información asistencial suficiente”*¹¹⁶.

La doctrina de la pérdida de oportunidad ha sido muy aplicada por los tribunales en materia de responsabilidad médica, desde los años 50 en España y desde los años 80 en Uruguay. Sin embargo, no ha estado exenta de críticas y de generar ciertos peligros; como dice GAMARRA, *“el peligro de la pérdida de chance está en que promueva una extensión indebida que crezca como una bola de nieve que cae desde lo alto de la montaña”*¹¹⁷. Se ha criticado a la pérdida de oportunidad que, al dar lugar solamente a una reparación parcial desvaloriza la doctrina del consentimiento informado, otorgando un “premio consuelo”; también se ha cuestionado la dificultad que se plantea en cuanto al cálculo de probabilidad o quantum resarcitorio.

4.2.3 La lesión de la autonomía del paciente

Ante casos en los que el profesional sanitario no brinda debidamente la información al paciente o no

112 Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de 27 de octubre de 2001 (RJ 2002/1079).

113 Citado por ASENSI PALLARÉS, E.; CID-LUNA CLARES, I.: “La evolución de la doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad médica”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2013, N° 8, p.232.

114 GONZÁLEZ CARRASCO, M.C.: “Falta de consentimiento informado y riesgos materializados. ¿Pérdida de oportunidad o lesión de la autonomía personal? Comentario a la STS 8 de abril de 2016”, *Cuaderno Civitas de Jurisprudencia Civil*, 2016, N° 102, pp. 475-488.

115 GONZÁLEZ CARRASCO, M.C.: “Falta de consentimiento informado y riesgos materializados. ¿Pérdida de oportunidad o lesión de la autonomía personal? Comentario a la STS 8 de abril de 2016”, cit., pp. 475-488.

116 CADENAS OSUNA, D. Ob. Cit. p. 362.

117 GAMARRA, J.: “Causalidad omisiva, culpa y pérdida de una probabilidad”, *Anuario de Derecho Civil Uruguayo*, 2001, Tomo XXXI, p. 930.

cumple con recabar el consentimiento informado, y no se genera ninguna lesión a la salud, integridad física o vida del paciente, se plantea el problema respecto a cuál es el daño a indemnizar.

Para considerar a una conducta generadora de responsabilidad es esencial la existencia de un daño; ya lo decían COLIN y CAPITANT, *“donde no hay daño no delito civil ni responsabilidad de esta índole”*¹¹⁸. Por ello, ante la necesidad de encontrar un daño indemnizable en estos casos, surgió la teoría que propugna que los casos de ausencia o defecto del consentimiento informado generar una lesión del derecho a la autonomía del paciente, considerándolo como un daño moral autónomo.

CADENAS OSUNA, partidaria de esta teoría, explica que la omisión del consentimiento informado siempre causa al paciente un daño moral por la vulneración de su derecho a la autonomía (que viene a proteger el consentimiento informado), independientemente del resultado de la actuación médica¹¹⁹.

La Suprema Corte de Justicia uruguaya ha compartido esta solución al entender que *“basta infringir la obligación de obtener el consentimiento para condenar al médico, aunque la intervención se haya desarrollado sin culpa alguna (...) Se trata de una violación de la libertad del paciente y es suficiente para producir responsabilidad (...) Si la finalidad primera y última de la información es que el paciente tiene derecho a poner un plantillo y en el otro, las ventajas y desventajas o riesgos que implican la intervención, tal derecho –la libertad misma de decidir– no le fue concedido, constituyendo esa omisión una conducta decididamente antijurídica, que tiñe de ilicitud al acto médico”*¹²⁰.

También el Tribunal Supremo español ha adoptado esta tesis: *“la falta de información configura en este caso un daño moral grave, al margen de la corrección con que se llevó a cabo la intervención, puesto que ningún daño corporal se produjo (...) Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad”*¹²¹.

118 COLIN, A.; CAPITANT, H. Ob. Cit., p. 800.

119 CADENAS OSUNA, D. Ob. Cit. p. 362.

120 Sentencias de la Suprema Corte de Justicia de 20 de octubre de 2004 (Sent. 321/2004), 14 de febrero de 2008 (Sent. 11/2008) y 13 de marzo de 2013 (Sent. 188/2013).

121 Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de mayo de 2011, Sala de lo Civil.

5. CONCLUSIONES

Con el presente trabajo se ha pretendido brindar al lector una visión general, en clave de derecho comparado, de la regulación uruguaya y española en materia de consentimiento informado, así como de la doctrina y jurisprudencia de cada país en relación al tema.

Podemos afirmar que los grandes conceptos de la doctrina del consentimiento informado se encuentran contenidos en ambas regulaciones y las tendencias doctrinarias y jurisprudenciales coinciden en gran medida.

Ello no significa que el contenido en las normas de ambos ordenamientos jurídicos sea exacto. Sobre algunos aspectos la normativa uruguaya es más detallista, mientras que otros la española parece dedicarle un tratamiento más concreto; por ejemplo, en cuanto a la información que debe brindarse al paciente.

Asimismo, es importante hacer notar que ciertos criterios han sido adoptados antes por la jurisprudencia española en comparación con la uruguaya, como sucede con la doctrina de la pérdida de oportunidad. Ésta ha sido aplicada en España treinta años antes que en Uruguay.

Este análisis nos ha permitido conocer los orígenes del consentimiento informado, que mucho dicen relación con su finalidad: por un lado, proteger la autonomía y dignidad del paciente, y por otro, un instrumento al servicio de la medicina defensiva. Es así, una doctrina que sirve tanto a los intereses de los pacientes como de los profesionales de la salud, por lo que es hoy el elemento principal de la relación médico-paciente.

Ha quedado demostrado que toda la regulación del consentimiento informado –tanto en Uruguay como en España–, las interpretaciones doctrinarias que la acompañan y la jurisprudencia en la materia, marcan una clara tendencia –desde sus orígenes hasta hoy en día– de consolidación y perfeccionamiento de esta doctrina jurídica al servicio de la medicina.

Quizás podríamos haber llegado a las mismas conclusiones analizando únicamente la regulación de uno de los dos países, sin embargo, somos de los que creemos que una visión comparada de los temas es siempre enriquecedora; permite visualizar las deficiencias de un ordenamiento jurídico, así como los avances del otro, de forma tal de ser usado como un instrumento de complementación.

Deseamos que este trabajo haya sido de agrado y utilidad para el lector, como lo ha sido para nosotros a lo largo de toda su realización.

6. BIBLIOGRAFÍA

- ASENSI PALLARÉS, E.; CID-LUNA CLARES, I.: “La evolución de la doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad médica”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2013, N° 8, pp. 228-239.
- ASUA GONZÁLEZ, C.: “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2013, N° 8, pp. 147-161.
- BERRO ROVIRA, G.: “Consentimiento informado”, *Revista Uruguaya de Cardiología*, 2013, Vol. 28, pp. 17-31.
- “Consentimiento”, *Medicina Legal. Derecho Médico y Aspectos Bioéticos*, Fundación de Cultura Universitaria, 2013, pp. 359-378.
 - “La relación médico-paciente (RMP) y su actual encuadre legal”, *Revista Biomedicina - Medicina Familiar y Comunitaria*, Montevideo, 2006, vol. IV, núm. 1, pp. 16-23.
- CADENAS OSUNA, D.: *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, Madrid: Boletín Oficial del Estado, 2018.
- CAL LIGGIARDI, M.: “Aspectos jurídicos de la relación médico paciente”, *Régimen Jurídico de la Asistencia a la Salud*, Montevideo, 2018, pp. 269-285.
- CARNELLI, S.; SZAFIR, D.: *Responsabilidad Médica*, Cuadernos del Anuario de Derecho Civil N° 16, Montevideo: Fundación de Cultura Universitaria, 2015.
- CAUMONT, A.: “El denominado consentimiento informado: negocio jurídico de fijación de la ejecución de la prestación médica”, *Anuario de Derecho Civil Uruguayo*, Tomo XXIX, Fundación de Cultura Universitaria, 1999, p. 407-412.
- COLIN, A.; CAPITANT, H.: *Curso Elemental de Derecho Civil*, Tomo Tercero, Madrid: Editorial Reus, 1924.
- CORBERLLA I DUCH, J.: “Reflexiones en torno a los derechos de los enfermos. Con referencias a la ley española 41/02”, *Medicina Legal. Derecho Médico y Aspectos Bioéticos*, Fundación de Cultura Universitaria, 2013, pp. 423-439.
- DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derecho y Obligaciones de los Pacientes*, Galicia: Colex, 2019.
- GALÁN CORTES, J.C.: “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”, *Revista Médica del Uruguay*, 1999, Vol. 15, N° 1, pp. 5-12.
- “Consentimiento informado”, *Derecho Sanitario y Bioética, Cuestiones actuales*, Valencia: Universidad de Castilla-La Mancha, 2011, pp. 363-405.
- GAMARRA, J.: *Responsabilidad Civil Médica*, Tomo I, Montevideo: Fundación de Cultura Universitaria, 1999.
- “Causalidad omisiva, culpa y pérdida de una probabilidad”, *Anuario de Derecho Civil Uruguayo*, 2001, Tomo XXXI, p. 927-930.
- GONZÁLEZ CARRASCO, C.: “Problemas de inseguridad jurídica en responsabilidad medicosanitaria: identificación y cuantificación del daño. Relación de causalidad”, *Responsabilidad civil y seguro, Cuestiones actuales*, Barcelona: Ediciones Francis y Taylor, 2018, pp. 361-455.
- “Falta de consentimiento informado y riesgos materializados. ¿Pérdida de oportunidad o lesión de la autonomía personal? Comentario a la STS 8 de abril de 2016”, *Cuaderno Civitas de Jurisprudencia Civil*, 2016, N° 102, pp. 475-488.
- LÁZARO, J.; GARCÍA, D.: “La relación médico enfermo a través de la historia”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, Pamplona, 2006, vol. XXIX, sup. III, pp. 7-17.
- LÓPEZ CALERA, N. M.: “La vida y la muerte ante la ética y el Derecho. Paternalismo médico y desarrollo científico”, *Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 1994, N° 15-16, Vol. II (1994), pp. 715-729.
- LÓPEZ CARMONA, V.: “Responsabilidad civil por falta de consentimiento informado en la medicina satisfactiva”, *Revista Derecho y Salud*, Vol. 23, Extraordinario XXII Congreso 2013, pp. 178-188.
- MESSINEO, F.: *Dottrina Generale del Contratto*, Milán: Dott. A. Giuffrè Editore, 1948 (trad. cast., *Doctrina General del Contrato*, Ediciones Olejnik, Santiago, 2018).

- MONTANO Y GÓMEZ DE ALÍA, P. J. *Derecho Médico Uruguayo*, Montevideo: Universidad de Montevideo, 2005.
- PARADISO, M.: “La responsabilidad civil médica entre confirmaciones jurisprudenciales y nuevo comienzos”, *La responsabilidad civil. Estudios italianos contemporáneos*, Ediciones Olejnik, 2015, pp. 302-325.
- PELLEGRINO, E. D.: “La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica”, *Boletín de Oficina Sanitaria Panamericana* 108, 1990, pp. 379-389.
- RODRÍGUEZ, C.: “El consentimiento informado del paciente. Análisis de su nuevo reglamentación”, *La Ley online Uruguay*. Recuperado de www.laleyonline.com.uy, UY/DOC/513/2010 (Consultado el 30 de marzo de 2019).
- RODRÍGUEZ ALMADA, H.: “Consentimiento informado en la práctica clínica”, *Anales de la Facultad de Medicina*, Universidad de la República, 2017, N° 4 (Sup. 2), pp. 22-30.
- SANCHO GARGALLO, I.: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *Revista para el Análisis del Derecho*, N° 2, 2004.
- SZAFIR, D.; VOELKER, R.: “El consumidor de servicios de salud y la información”, *Anuario de Derecho Civil Uruguayo*, 2000, Tomo XXX, pp. 709-725.
- VERA CARRASCO, O.: “Aspectos éticos y legales en el acto médico”, *Revista Médica de La Paz*, Vol. 19, N° 2, 2013.