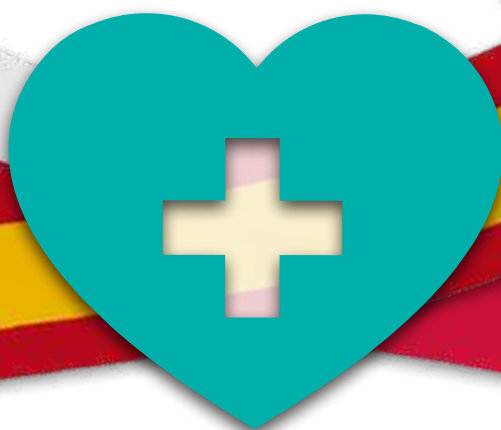


EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO GARANTÍA DEL PRINCIPIO DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE:

ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS
ORDENAMIENTOS JURÍDICOS
ESPAÑOL Y POLACO

Marta Gęsińska



eBook en www.colex.es

1.^a EDICIÓN



COLEX

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
COMO GARANTÍA DEL PRINCIPIO
DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE:
ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS
ORDENAMIENTOS JURÍDICOS
ESPAÑOL Y POLACO**

MARTA GEŚIŃSKA

COLEX 2021

Copyright © 2021

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sigs. del Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos (www.cedro.org) garantiza el respeto de los citados derechos.

Editorial Colex S.L. vela por la exactitud de los textos legales publicados. No obstante, advierte que la única normativa oficial se encuentra publicada en el BOE o Boletín Oficial correspondiente, siendo esta la única legalmente válida, y declinando cualquier responsabilidad por daños que puedan causarse debido a inexactitudes e incorrecciones en los mismos.

Editorial Colex S.L. habilitará a través de la web www.colex.es un servicio *online* para acceder a las eventuales correcciones de erratas de cualquier libro perteneciente a nuestra editorial, así como a las actualizaciones de los textos legislativos mientras que la edición adquirida esté a la venta y no exista una posterior.

© Marta Geşińska

© Editorial Colex, S.L.
Calle Costa Rica, número 5, 3º B (local comercial)
A Coruña, C.P. 15004
info@colex.es
www.colex.es

I.S.B.N.: 978-84-1359-327-2
Depósito legal: C 1963-2021

SUMARIO

ABREVIATURAS	13
INTRODUCCIÓN	19
METODOLOGÍA	21

PRIMERA PARTE

El consentimiento informado como la base legal de la intervención médica

CAPÍTULO I. CUESTIONES PRELIMINARES	27
1. Origen de la figura	27
2. El consentimiento informado en el Derecho internacional	31
3. La regulación en el Derecho polaco	36
4. La regulación en el Derecho español	41
5. Recapitulación	44
CAPÍTULO II. LA NATURALEZA JURÍDICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ..	47
1. Planteamiento	47
2. La naturaleza jurídica del consentimiento informado en Polonia	49
2.1. El consentimiento informado como mecanismo de protección de los derechos de la personalidad	49
2.2. El consentimiento informado como acto de voluntad	52
3. La naturaleza jurídica del consentimiento informado en España	57
3.1. El consentimiento informado y su relación con los derechos fundamentales ..	57
3.2. El consentimiento informado y el derecho fundamental a la integridad física y moral	61
3.3. El consentimiento informado como elemento constituyente del contrato entre el paciente y el profesional de la salud	64
4. El consentimiento informado como parte de la <i>lex artis</i> : consideración doctrinal común	66
5. Conclusiones	67

CAPÍTULO III. EL ASPECTO SUBJETIVO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	69
1. Planteamiento	69
2. El estándar internacional	70
2.1. El Convenio de Oviedo.	70
2.2. Otros tratados internacionales	73
3. ¿Quién presta el consentimiento en Polonia?	78
3.1. El consentimiento del paciente	78
3.2. El consentimiento por sustitución y el consentimiento acumulativo	84
3.2.1. El modelo general y el papel del tribunal de familia.	84
3.2.2. El derecho a la oposición	86
3.2.3. Una aproximación a la situación de los menores de edad.	87
3.2.3.1. La regulación adoptada	87
3.2.3.2. El contenido de la decisión tomada en representación de un paciente menor	90
3.2.3.3. Referencia a la STC K 16/10, de 3 de diciembre de 2010, relativa al consentimiento informado de los menores de edad	93
3.2.4. Una aproximación al caso de los incapacitados	96
3.2.4.1. Los incapacitados totalmente.	96
3.2.4.2. Los incapacitados parcialmente	97
3.3. El documento de voluntades anticipadas	99
4. ¿Quién presta el consentimiento en España?.	103
4.1. El consentimiento informado de los pacientes mayores de edad y los pacientes con capacidad modificada judicialmente según la normativa estatal 103	
4.1.1. El consentimiento personal	103
4.1.2. El consentimiento por representación	107
4.2. El consentimiento informado de los menores de edad según la normativa estatal.	111
4.2.1. El modelo general.	111
4.2.2. El menor maduro	113
4.2.3. Los criterios de la toma de decisión por representación	117
4.2.4. La excepción del art. 9.4 LAP: actuaciones de grave riesgo	120
4.2.4.1. Los menores no emancipados	120
4.2.4.2. Los menores emancipados.	123
4.3. Las particularidades existentes en el Derecho de las diferentes CCAA en relación con la capacidad de consentir	124
4.4. El documento de voluntades anticipadas	126
4.4.1. El concepto de las instrucciones previas	126
4.4.2. El valor jurídico de las instrucciones previas	128
4.4.3. Capacidad para otorgar el documento de instrucciones previas.	131
4.4.4. Los problemas prácticos relacionados con la figura	136
5. Conclusiones	139
CAPÍTULO IV. LA INFORMACIÓN	143
1. Planteamiento	143
2. Los sujetos responsables de proporcionar la información y los titulares del derecho a obtenerla	145

SUMARIO

2.1. La regulación en el Derecho polaco	145
2.2. La regulación en el Derecho español	148
3. La transmisión y el contenido de la información	149
3.1. En Polonia	149
3.1.1. La configuración legal de la forma y el contenido de la información	149
3.1.2. El contenido de la información en la jurisprudencia	152
3.2. En España	159
3.2.1. La configuración legal de la forma y el contenido de la información	159
3.2.2. El contenido de la información en la jurisprudencia	161
4. El derecho a la «no información»	168
5. El privilegio terapéutico	171
5.1. El privilegio terapéutico en los ordenamientos jurídicos polaco y español	171
5.2. Aspectos prácticos: referencia a las enfermedades graves y los enfermos terminales.	175
6. La dimensión social y los problemas prácticos de la información	179
7. Conclusiones.	183
CAPÍTULO V. LA FORMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	187
1. Planteamiento	187
2. La forma del consentimiento informado en Polonia	187
2.1. La regla general	187
2.2. El consentimiento escrito	191
2.3. La prueba del consentimiento informado.	193
3. La forma del consentimiento informado en España	196
3.1. La regulación estatal	196
3.2. La prueba del consentimiento.	197
3.3. Las regulaciones autonómicas	200
4. Una aproximación a la práctica médica	201
5. La forma de la revocación del consentimiento	204
6. Conclusiones	205

SEGUNDA PARTE

Límites positivos al consentimiento informado

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE LOS LÍMITES A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE	209
1. El contexto bioético	209
2. El contexto legal	211
3. Delimitación de la cuestión	214

CAPÍTULO II. EL CASO DE URGENCIA Y EL DERECHO A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE	217
1. La justificación de la excepción	217
2. El enfoque legal	219
2.1. La regulación en el Derecho polaco	219
2.2. La regulación en el Derecho español	220
3. El derecho al consentimiento informado como un derecho a rechazar el tratamiento: los supuestos especiales de aplicación	222
3.1. Planteamiento	222
3.2. Los Testigos de Jehová	223
3.2.1. Las transfusiones sanguíneas como medio terapéutico	223
3.2.2. El posicionamiento de los Testigos de Jehová frente a las transfusiones	226
3.2.3. Una aproximación a la práctica asistencial — atención al paciente Testigo de Jehová inconsciente	228
3.3. Otros supuestos de rechazo <i>pro futuro</i> de una intervención indicada médicamente y necesaria	230
3.3.1. Intervenciones vitales con especial referencia a la resucitación cardiopulmonar	230
3.3.2. Los menores de edad	232
3.3.3. Los pacientes suicidas	233
4. La modificación de una intervención previamente consentida	234
4.1. Planteamiento	234
4.2. En Polonia	235
4.3. En España	238
5. Conclusiones	239
 CAPÍTULO III. EL TRATAMIENTO OBLIGATORIO	 241
1. Justificación de la excepción y planteamiento de la cuestión	241
2. La protección de la salud de la población	241
2.1. El contexto internacional	241
2.2. La protección de la salud de la población en el ámbito nacional	244
3. La protección del paciente	254
3.1. Los enfermos psiquiátricos	254
3.1.1. Planteamiento de la cuestión	254
3.1.2. Las soluciones adoptadas en Polonia y España	256
3.2. Situación de sujeción especial: los internos en los establecimientos penitenciarios	260
4. El interés de la administración de justicia	267
5. La protección de terceros	273
6. Conclusiones	273

TERCERA PARTE

La responsabilidad civil por falta del consentimiento informado

CAPÍTULO I. LAS NORMAS DE DEONTOLOGÍA MÉDICA Y LA OBSERVACIÓN DE LA LEX ARTIS EN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN MÉDICA	279
1. Planteamiento	279
2. Las normas de deontología médica y el Derecho polaco	280
3. Las normas de deontología médica y el Derecho español	284
4. El consentimiento informado como parte de la <i>lex artis</i> en la jurisprudencia española	286
CAPÍTULO II. LA RESPONSABILIDAD CIVIL	289
1. Planteamiento	289
2. El Derecho polaco	290
2.1. La omisión del consentimiento informado en el contexto de los requisitos esenciales de la responsabilidad civil	290
2.2. Los fundamentos de la reclamación	291
2.3. La responsabilidad por omisión del consentimiento informado como un supuesto de responsabilidad por infracción de los derechos del paciente: art. 4 PPU	292
3. El Derecho español	297
3.1. La omisión del consentimiento informado en el contexto de los requisitos esenciales de la responsabilidad civil	297
3.1.1. Daño	297
3.1.2. Comportamiento negligente o culposo. El carácter de la obligación del profesional sanitario: la obligación de medios y de resultado	301
3.1.3. Nexo causal	305
3.1.4. Incertidumbre causal. Pérdida de oportunidad	309
3.2. La responsabilidad contractual y extracontractual	311
3.3. La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública	313
4. Conclusiones	315
CONCLUSIONES	317
BIBLIOGRAFÍA	323

ABREVIATURAS

Internacionales

CDHB	Convenio de Oviedo (<i>Convention on Human Rights and Biomedicine</i> , ETS No.164)
CDPD	Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, (<i>Convention on the Rights of Persons with Disabilities</i> , A/RES/61/106)
CDN	Convención sobre los Derechos del Niño (<i>Convention on the Rights of the Child</i> , E/CN.4/RES/1990/74)
CEDH	Convenio Europeo de Derechos Humanos (<i>European Convention on Human Rights</i> , ETS No. 005)
DUDH	Declaración Universal de los Derechos Humanos (<i>Universal Declaration of Human Rights</i> , A/RES/217(III))
EFTA	<i>European Free Trade Association</i>
OMS	Organización Mundial de la Salud
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos

Polonia

ATC	Auto del Tribunal Constitucional
ATS	Auto del Tribunal Supremo
Konst.	Constitución, (<i>Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej</i> , de 2 de abril de 1997, Dz.U.1997.78.483)
KC	Código civil (<i>Kodeks cywilny</i> , de 23 de abril de 1964, Dz.U.1964.16.93)
KEL	Código de Ética Médica
KK	Código penal (<i>Kodeks karny</i> , de 6 de junio de 1997, Dz.U.1997.88.553)
KKW	Código penal ejecutivo (<i>Kodeks karny wykonawczy</i> , de 6 de junio de 1997, Dz.U.1997.90.557)
KPC	Código del procedimiento civil (<i>Kodeks postępowania cywilnego</i> , de 17 de noviembre de 1964, Dz.U.1964.43.296)
KPK	Código del procedimiento penal (<i>Kodeks postępowania karnego</i> , de 6 de junio de 1997, Dz.U.1997.89.555)
KRiO	Código de Familia y Tutela, de 25 de febrero de 1964 (<i>Kodeks rodzinny i opiekuńczy</i> , de 25 de febrero de 1964, Dz.U.1964.9.59)
LPSM	Ley sobre la protección de la salud mental (<i>Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego</i> , de 19 de agosto de 1994, Dz.U.1994.111.535)
NP	Ley sobre la prevención de la drogodependencia (Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii, de 29 de julio de 2005, Dz.U.2005.179.1485)
NSA	Órgano supremo judicial que controla el funcionamiento de la administración pública local y regional en cuanto a su conformidad con la Constitución, el Derecho europeo y las leyes

ABREVIATURAS

PiM	Revista polaca <i>Prawo i Medycyna</i>
PPU	Ley sobre los derechos del paciente y el Defensor de los Derechos del Paciente (<i>Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</i> , de 6 de noviembre de 2008, Dz.U.2009.52.417)
Prd	Ley de tráfico (<i>Prawo o ruchu drogowym</i> , de 20 de junio de 1997, Dz.U.1997.98.602)
PLN	Actual moneda polaca (<i>złoty polaco</i>)
SNSA	Sentencia del NSA
SSTS	Sentencias del Tribunal Supremo
STA	Sentencia del Tribunal de Apelación
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STP	Sentencia del Tribunal Provincial
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
TA	Tribunal de Apelación
TC	Tribunal Constitucional
TS	Tribunal Supremo
UDL	Ley sobre la actividad terapéutica (<i>Ustawa o działalności leczniczej</i> , de 15 de abril de 2011, Dz.U.2011.112.654)
UZLL	Ley sobre las profesiones del médico y el médico dentista (<i>Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry</i> , de 5 de diciembre de 1996, Dz.U.1997.28.152)
UZZZ	Ley sobre la prevención y la erradicación de las infecciones y las enfermedades infecciosas en humanos (<i>Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń oraz chorób zakaźnych u ludzi</i> , de 5 de diciembre de 2008, Dz.U.2008.234.1570)
WTPA	Ley sobre la educación en la sobriedad y prevención del alcoholismo (<i>Ustawa o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi</i> , de 26 de octubre de 1982, Dz.U. 1982.35.230)

España

ADC	Anuario de Derecho civil
BOCG	Boletín Oficial de las Cortes Generales
CA	Comunidad Autónoma
CCAA	Comunidades Autónomas
CCJC	Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil
Cc	Código civil
CE	Constitución Española
CDM	Código de Ética y Deontología Médica
Cp	Código penal
LAP	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274, de 15/11/2002)
LEC	Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (BOE núm. 7, de 08/01/2000)
LECr	Real Decreto de 14 de septiembre de 1882 por el que se aprueba la Ley de Enjuiciamiento Criminal (BOE núm. 260, de 17/09/1882)
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE núm. 102, de 29/04/1986)
LO	Ley Orgánica
LOGP	Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria (BOE núm. 239, de 05/10/1979)
LPJM	Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor (BOE núm. 15, de 17/01/1996)

ABREVIATURAS

LRJSP	Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (BOE núm. 236, de 02/10/2015)
LSR	Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja (BOR núm. 49, de 24/04/2002, BOE núm. 106, de 03/05/2002)
RAP	Revista de Administración Pública
RD	Real Decreto
RDP	Revista de Derecho Privado
RGC	Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento General de Circulación para la aplicación y desarrollo del texto articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial, aprobado por el Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo (BOE núm. 306, de 23/12/2003)
RP	Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario (BOE núm. 40, de 15/02/1996)
SSTS	Sentencias del Tribunal Supremo
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
TC	Tribunal Constitucional
TS	Tribunal Supremo

INTRODUCCIÓN

El reciente desarrollo de la ciencia médica ha traído consigo nuevas oportunidades para los pacientes, entre ellas una gran variedad tanto de las opciones del tratamiento, como de las nuevas técnicas de diagnóstico y prevención. Por otro lado, en el siglo pasado, en los ordenamientos jurídicos europeos empezaron a formularse los principios del respeto de los fundamentales derechos humanos. Junto con todos estos cambios, la transformación del modelo de las relaciones entre el médico y el paciente era algo inevitable. El patrón de los comportamientos resultante del paternalismo médico que dominaba en las centurias anteriores ya no se ajustaba a la realidad social. De sus cenizas emergió un nuevo modelo de relaciones entre los pacientes y los profesionales sanitarios cuya encarnación constituye el principio de la autonomía del paciente. Es el paciente quien decide sobre su sometimiento al tratamiento, su curso y su terminación.

Sobre esta base se formó el concepto del consentimiento informado, constituyendo al mismo tiempo la manifestación más relevante del principio de la autonomía del paciente. Poco después de su aparición, el mismo se convirtió en un reto para el Derecho médico y, hasta hoy en día, algunas cuestiones problemáticas que a él se refieren suscitan debates en la doctrina.

Aunque, en la actualidad, la figura del consentimiento informado se encuentra regulada en todos los ordenamientos europeos, las dudas que se han planteado en la doctrina referente al tema, la ambigüedad de algunas regulaciones y, finalmente, los problemas prácticos que puedan encontrar los profesionales del ámbito de la salud a la hora de aplicar las previsiones establecidas ponen en peligro la eficacia de esta institución, destinada a garantizar el principio de autonomía del paciente.

METODOLOGÍA

El objetivo principal de esta investigación es la realización de un análisis comparativo de la institución del consentimiento informado en los ordenamientos jurídicos polaco y español. En ambos casos, se trata de ordenamientos pertenecientes a la familia del *civil law* y cuyas regulaciones desarrollan la adoptada a nivel europeo en el *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*¹. El método aplicado en la investigación es el método comparativo. En la actualidad, la figura estudiada se ha convertido en un elemento inherente a la práctica médica en los países de este ámbito cultural, por lo que resulta interesante estudiar las dos soluciones adoptadas independientemente entre sí para implementar el nuevo modelo de relaciones sanitarias en la práctica y asegurar los derechos de los pacientes.

En consecuencia, la investigación aspira a determinar los rasgos esenciales de la institución del consentimiento informado en los sistemas jurídicos mencionados, identificando sus similitudes y diferencias. Tomando esta figura como referencia, la investigación se centra en determinar el contenido y la forma que toma el principio de la autonomía del paciente en ambos. Para cumplir con este fin, en el análisis de la mayoría de las cuestiones he empezado esbozando su contexto internacional. Posteriormente, he analizado la temática propuesta, examinando la legislación adoptada en los ordenamientos jurídicos polaco y español, así como la jurisprudencia correspondiente y la doctrina. Cuando lo he considerado procedente para completar la perspectiva, he incluido también referencias a las regulaciones autonómicas, si bien mi objetivo no ha sido realizar un análisis exhaustivo de las mismas. Finalmente, para ampliar la perspectiva, he incorporado algunas referencias a los estudios de campo u observaciones ya llevados a cabo en el contexto de la realidad clínica. Para facilitar el seguimiento del trabajo, al final de determinados capítulos he incluido un apartado dedicado a la recapitulación de las observaciones o conclusiones más importantes, dejando las conclusiones de carácter general para el final.

1 ETS No.164 (*Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*), 1997.

Siendo el consentimiento informado el más importante mecanismo de garantía de la autonomía del paciente, es indispensable referirse también al tema de la adecuación de las soluciones propuestas a la realidad social. Por ello, he utilizado los resultados obtenidos gracias al análisis de la normativa nacional, así como los derivados de la comparación, para identificar los posibles problemas que puedan surgir a la hora de aplicar las regulaciones en la práctica. Esto me ha permitido extraer unas conclusiones preliminares sobre los problemas existentes y, en un futuro, podría contribuir a encontrar las soluciones que mejor se adapten a las peculiaridades de la relación médico-paciente.

Aunque, en esta perspectiva, la obra constituye una introducción que invita a realizar los estudios de campo que posibilitarían contraponer sus resultados a la práctica médica y, así, comprobar el alcance real de la autonomía del paciente, dichas investigaciones no se han podido llevar a cabo dadas las limitaciones temporales y económicas de la investigación. De este modo, el análisis realizado ha permitido identificar las soluciones que podrían responder a las necesidades que se plantean en la práctica asistencial, aunque sin poder llegar a formular conclusiones definitivas concernientes al grado de su implementación en el funcionamiento del sistema sanitario.

El estudio se ha llevado a cabo centrándolo en los aspectos del consentimiento informado considerados más relevantes de cara a cumplir con los objetivos propuestos. La necesidad de delimitar el alcance de la investigación ha imposibilitado realizar un análisis exhaustivo de todas las cuestiones señaladas, sin que ello haya influido negativamente en su desarrollo, refiriéndome a ciertas materias solamente para ampliar la perspectiva. En la obra no se han analizado, por ejemplo, las previsiones referidas a los casos especiales del consentimiento informado (como las referentes al consentimiento informado para la interrupción voluntaria del embarazo, la donación de órganos, la donación de sangre, la reproducción humana asistida, la donación de esperma y otros), ni tampoco la regulación del consentimiento informado en la investigación, ya que es un panorama de intervenciones muy complejo, que requeriría un estudio pormenorizado separado. El consentimiento informado presenta, también, bastantes peculiaridades en cuanto a los pacientes psiquiátricos. El tema se ha incluido en el estudio en un alcance mínimo para poder analizar la regulación general relativa al tratamiento forzoso. Sin embargo, es preciso recordar que es una temática importante y amplia, por lo que, realmente, también requeriría un análisis separado. De la misma manera, no he incidido en otras excepciones al consentimiento informado en lo que excedía de la necesidad de presentar el panorama general, necesario para comprender la perspectiva de los límites impuestos por los legisladores nacionales a la hora de regular la autonomía del paciente. Así, por ejemplo, tampoco he analizado en profundidad la legislación emergente a raíz del brote de la pandemia del nuevo coronavirus, aunque la gestión ha sido distinta en los dos países. Igualmente, no he estudiado la protección del paciente como consumidor, concentrándome únicamente en el modelo de protección específico previsto en relación con su condición de *paciente*.

De cara al análisis de las cuestiones planteadas el trabajo se ha dividido en tres partes. En la primera, que constituye el núcleo del trabajo, he abordado las cuestiones básicas relativas a la institución estudiada, analizándola como base legal de la intervención médica. Su objetivo era determinar cuáles son los rasgos esenciales del consentimiento informado en su regulación positiva en los dos ordenamientos jurídicos estudiados e identificar sus similitudes y diferencias. He llevado a cabo este análisis teniendo en cuenta la dimensión social del consentimiento informado y haciendo referencias a la realidad asistencial. Las partes segunda y tercera completan el análisis de lo que es el consentimiento informado para el Derecho de los países elegidos, dedicándose al tema de las limitaciones propias de la figura (parte segunda) y la responsabilidad por su falta (parte tercera).

Para comenzar, a modo de introducción, he efectuado un análisis sintético del recorrido histórico del consentimiento informado como un concepto proveniente del desarrollo de los derechos humanos en el territorio europeo. He evitado incidir en los detalles, puesto que ya existe abundante literatura relativa al tema y, además, la función de esta parte no ha sido analizar profundamente el desarrollo histórico de esta institución jurídica, sino esclarecer su origen y trasfondo general. Así, me he ceñido a indicar brevemente cuál ha sido su proceso de formación en los ordenamientos estudiados, refiriéndome, asimismo, al panorama legislativo existente hoy en día.

Todo ello me ha permitido pasar a la siguiente parte del estudio, en la que he examinado la naturaleza jurídica del consentimiento informado en los dos países. Su determinación ha sido un aspecto fundamental para la continuación del análisis, constituyendo el punto de partida para las consideraciones ulteriores. En esta parte de la obra, primeramente, he realizado un análisis de la naturaleza jurídica del consentimiento informado en el ordenamiento polaco, señalando el desarrollo del pensamiento doctrinal y jurisprudencial ha tenido lugar hasta la fecha y determinando la clasificación jurídica de la figura. Posteriormente, he procedido a hacer lo mismo en relación con el ordenamiento jurídico español.

Determinada la naturaleza jurídica del consentimiento informado, he llevado a cabo el análisis de los distintos requisitos formales establecidos para su eficacia como la base legal de la intervención médica. Al estudio de esta materia he dedicado los capítulos tercero, cuarto y quinto de esta primera parte de la obra. En ellos, he descrito cuestiones como el aspecto subjetivo del consentimiento informado, los requisitos relativos a la información exigida para su eficacia y la forma. Así, he empezado por su aspecto subjetivo, ciñéndome, en primer lugar, a señalar brevemente distintos aspectos de la regulación internacional y, después, determinando quiénes y en qué circunstancias serán autorizados para su prestación. Esta parte incluye también el análisis de las *instrucciones previas*, puesto que lo considero un elemento importante de la participación del paciente en la toma de decisiones en el ámbito sanitario en las situaciones en las que resulte imposible la prestación personal del consentimiento informado.

El siguiente capítulo de esta parte de la obra lo he consagrado a la información. He examinado los requisitos legales de la obligación de informar en el contexto del derecho del paciente a prestar el consentimiento para las intervenciones médicas, excluyendo todo lo relacionado con el derecho a ser informado en general y que no guarda un vínculo directo con la prestación del consentimiento. Después de analizar la normativa vigente, he hecho un especial hincapié en la doctrina y jurisprudencia relativas al tema. Teniendo en cuenta el lugar tan importante que ocupa la información, he decidido incidir también en la dimensión social de este elemento de la relación médico-paciente. He terminado el análisis de los distintos requisitos de la eficacia de esta institución jurídica refiriéndome a la forma exigida por los legisladores nacionales, a su aspecto procesal y a la adecuación de las regulaciones a la práctica asistencial.

Como he indicado, para completar el estudio de la figura he considerado importante incluir en la investigación también el análisis de las limitaciones al principio de autonomía del paciente y de la responsabilidad civil por su omisión. Estos aspectos se han incorporado en las partes segunda y tercera, respectivamente. Al comenzar la segunda parte de la obra, he trazado brevemente las referencias al contexto bioético y legal, procediendo, después, con el análisis del supuesto de urgencia vital y el tratamiento obligatorio. La tercera parte la he dedicado enteramente a la responsabilidad civil por falta del consentimiento informado, concentrándome en la forma que la misma adopta en los ordenamientos jurídicos elegidos. Esta materia también ha sido analizada solamente en el alcance necesario para cumplir con los objetivos propuestos, completando el estudio de las previsiones que conforman a la institución jurídica analizada en el Derecho de los dos países.

Toda la investigación se ha llevado a cabo centrándome primeramente en el consentimiento informado en Polonia y después en el consentimiento informado en España, pensando que eso facilitaría el seguimiento del análisis al lector español. No obstante, también he realizado observaciones comunes cuando lo consideraba beneficioso. Además, con el fin de obtener un contexto más amplio, he ido incluyendo referencias a algunos estudios u opiniones doctrinales presentadas en relación con la situación del paciente en general, lo que creo especialmente valioso en cuanto a los problemas generales conectados con esta figura jurídica y el proceso de su implementación como un elemento modificador de las relaciones sociales en el ámbito de la medicina.

PRIMERA PARTE:

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO LA BASE LEGAL DE LA INTERVENCIÓN MÉDICA

CAPÍTULO I

CUESTIONES PRELIMINARES

1. Origen de la figura

El concepto del consentimiento para las intervenciones médicas nació en la jurisprudencia de los tribunales estadounidenses². Se trató de los casos *Mohr v. Williams* (1905), *Pratt v. Davis* (1906), *Rolater v. Strain* (1913) y *Schloendorff v. Society of New York Hospitals* (1914).

En el caso *Mohr v. Williams* se trataba de un cambio de la intervención proyectada realizado sin contar con la opinión de la paciente, entonces anestesiada. La actora consintió para la operación del oído derecho, sin embargo, basándose en el examen preoperatorio, el médico consideró procedente operar su oído izquierdo. En este supuesto la responsabilidad civil del médico se fundamentó en el concepto *battery*, entendido en *tort law* como «*unlawful or unauthorized touching of the person*». En la sentencia se afirmó que, «*as remarked in 1 Jaggard, Torts, 437, every person has a right to complete immunity of his person from physical interference of others, except in so far as contact may be necessary under the general doctrine of privilege; and any unlawful or unauthorized touching of the person of another, except it be in the spirit of pleasantry, constitutes an assault and battery*»³. El mismo planteamiento de la cuestión se dio en el caso *Pratt v. Davis*⁴ en relación con una histerectomía no consentida. Más adelante, la sentencia dictada en el caso *Rolater*

2 Aunque se indica que la primera sentencia referida a una actuación sin el consentimiento del paciente es una sentencia dictada en Gran Bretaña: caso *Slater v. Baker & Stapleton* del año 1767. En este caso la falta del consentimiento fue considerada como un elemento constituyente de la negligencia médica, según apunta SIMÓN LORDA, P., *El consentimiento informado: historia, teoría, práctica*, Triacastela, Madrid, 2000, pág. 50.

3 STS de Minnesota *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905).

4 STS de Illinois *Pratt v. Davis*, 118 Ill. App. 162, 79 N.E. 562 (1905).

v. *Strain*⁵ confirmó la importancia del consentimiento, indicando que el médico solo podía actuar dentro de sus límites. Se trataba de una extirpación del hueso sesamoideo del pie no autorizada, puesto que la paciente consintió la intervención, precisando que no deseaba que se le extirpara ningún hueso.

En este caso, al basar la responsabilidad en el mencionado concepto *battery*, lo que se valoraba era el aspecto técnico de la intervención, es decir, el hecho de si las acciones que afectaban a la integridad física del paciente eran las que habían sido consentidas, siendo irrelevante si el paciente había sido informado sobre todos los riesgos que se podían presentar como efectos previsibles de la correcta actuación médica⁶.

Otro de los casos importantes a la hora de estudiar el origen del consentimiento informado fue el caso *Schloendorff v. Society of New York Hospitals*. Mary Schloendorff fue diagnosticada con un fibroma y consintió examinarlo para poder determinar su naturaleza. Sin embargo, mientras estaba anestesiada, en contra de sus deseos expresos, se procedió a la extirpación del tumor. Esta sentencia, al contrario de las mencionadas previamente, versó sobre el tema de la responsabilidad del centro hospitalario y no sobre la responsabilidad del propio médico, lo que impidió conceder la indemnización por daños y perjuicios por *battery*, sobre la base de la doctrina conocida como *charitable immunity*. Según este planteamiento, pues, una organización caritativa no podía ser responsable bajo *tort law*⁷. Sin embargo, este caso es, probablemente, el más conocido en la historia del consentimiento informado por el hecho de que el juez Cardozo redactó su opinión fundándola en las sentencias anteriormente indicadas: «*In the case at hand, the wrong complained of is not merely negligence. It is trespass. Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent, commits an assault, for which he is liable in damages*»⁸. Estas palabras tuvieron una gran resonancia en el siglo pasado tanto en la sociedad americana, como, posteriormente, en la europea. A partir de este momento, se empezó a formar el concepto del consentimiento informado que conocemos hoy en día.

En los años 50 del siglo pasado la jurisprudencia americana empezó a tratar la problemática relativa a la información (caso *Salgo v. Leland Stanford University Board of Trustees*, 1957) y a partir del caso *Natanson v. Kline* (1960) se comenzó a fundamentar la responsabilidad por falta del consentimiento *informado* en el

5 STS de Oklahoma *Rolater v. Strain*, 1913 OK 634, 137 P. 96, 39 Okla.572 (1913).

6 ŚLIWKA, M., *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa «Dom Organizatora», Toruń, 2010, pág. 143.

7 La excepción persistió en la jurisprudencia americana como *Schloendorff rule* hasta el caso *Big v. Thunig* (1957).

8 New York Court of Appeals, *Schloendorff v. Society of New York Hospitals*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914).

concepto de la negligencia médica⁹, lo que fue fruto de la necesidad de encontrar unos criterios estándar de la información necesaria para poder considerar un consentimiento como válido¹⁰. La doctrina norteamericana relativa a esta figura jurídica se consolidó en los años 60 y 70 del siglo XX. En la actualidad, generalmente, la responsabilidad se basa en el concepto de *battery* si la intervención se realiza sin el consentimiento y en el concepto de *negligence* cuando este se presta de manera defectuosa.

En Europa la situación era bien distinta. La aparición de la obligación de recabar el consentimiento informado antes de cada intervención médica estuvo intrínsecamente vinculada al desarrollo de los derechos fundamentales, contextualizándolos en el ámbito sanitario. Y es que la evolución de los derechos de los pacientes tuvo lugar en dos planos: por un lado, se aspiraba a proteger la libertad, dignidad y privacidad de estos y, por otro, se expresaban los postulados de carácter social¹¹. En esta tesitura, se podría afirmar que el derecho del paciente a tomar decisiones sobre el curso del tratamiento nació de su derecho a la autodeterminación, teniendo «su origen en la concepción que la Modernidad tiene del hombre como sujeto moral racional con autonomía para gobernar su propia vida, sus propias creencias religiosas y sus propias convicciones políticas»¹².

Por otro lado, para el desarrollo de los derechos del paciente fue de una gran importancia el rápido progreso de las ciencias médicas. Como señala DROZDOWSKA, en los años 60 la humanidad empezó a darse cuenta de que, en la carrera por los avances científicos y tecnológicos, se estaba perdiendo de vista al paciente¹³. Esta autora refiere como uno de los momentos clave en el debate filosófico, ético y jurídico sobre los derechos del paciente la realización del primer trasplante de corazón en el año 1967, que se llevó a cabo en el Hospital Groote Schuur, en la Ciudad del Cabo.

Para señalar brevemente el contexto de la formulación de la idea de los derechos del paciente en el Derecho internacional y europeo, primeramente resulta necesario referirse tanto a la adopción de la DUDH en el seno de la Asamblea General de las Naciones Unidas (1948), como a la posterior adopción, por el Consejo de Europa, del *Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos*

9 Por *battery* se entiende un acto intencional, mientras que *negligence* consiste en un comportamiento negligente, un descuido, en el desempeño de las obligaciones profesionales del médico.

10 Véase, por ejemplo, WANDLER, M., *History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy*, <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8852197> (consultado: 10.02.2021), págs. 8-10.

11 DROZDOWSKA, U, *Cywilnoprawna ochrona praw pacjenta*, C. H. Beck, Warszawa, 2007, pág. 20.

12 CURBELO PÉREZ, D., *Principio de autonomía, menores y práctica clínica*, tesis doctoral, Universidad Nacional de Educación a Distancia, 2013, pág. 46.

13 DROZDOWSKA, U, *Cywilnoprawna ochrona...*, cit., pág. 23.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO GARANTÍA DEL PRINCIPIO DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE: ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS ORDENAMIENTOS JURÍDICOS ESPAÑOL Y POLACO

El consentimiento informado es la manifestación más importante del principio de la autonomía del paciente que rige actualmente en las relaciones sanitarias. Poco después de su aparición, el mismo se convirtió en un reto para el Derecho médico y, hasta hoy en día, algunos de sus aspectos suscitan debate en la doctrina.

Por medio de la presente obra se realiza un estudio comparativo de esta figura jurídica en los ordenamientos jurídicos español y polaco. La investigación se ha dividido en tres partes: la primera, dedicada al análisis de las cuestiones básicas y los requisitos de validez del consentimiento informado, la segunda en la que se analizan las limitaciones propias de la figura y la tercera en la que se examina la responsabilidad civil por su falta.

El análisis se centra en las previsiones legales, la jurisprudencia y la doctrina, ofreciendo al lector una perspectiva nueva gracias a la contraposición del Derecho español con el Derecho polaco y la toma en cuenta de la dimensión social del consentimiento informado. Las similitudes y las diferencias entre las soluciones adoptadas se analizan en relación con los problemas concretos que surgen en la realidad clínica.

Por todo ello, esta obra, única en el mercado editorial actual, puede ser de gran utilidad para todos los interesados en el tema.



MARTA GĘSIŃSKA

Marta Gęsińska, Doctora en Derecho por la Universidad de La Rioja (2021), cuenta con una experiencia académica internacional sólida. Tras terminar el Máster y el *Comparative Law Course* en la *Nicolaus Copernicus University* (2015), ha realizado estancias de investigación en la Universidad del País Vasco (2017), la *University of Warsaw* (2018) y la *Nicolaus Copernicus University* (2019), exponiendo sus investigaciones en diversos congresos nacionales e internacionales y publicando por primera vez en el año 2017.

PVP: 25,00 €

ISBN: 978-84-1359-327-2



9 788413 593272