

DAÑOS POR VIOLACIÓN DE LOS DEBERES INFORMATIVOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

DAMAGES DUE TO VIOLATION OF THE INFORMATIVE DUTIES OF INFORMED CONSENT

Éfren Paulo Porfirio de Sá Lima¹

RESUMO: El presente artículo tiene como objetivo el análisis del incumplimiento de los deberes informativos del consentimiento informado. Para ello, vamos a proponer su encuadre según la naturaleza del acto médico. Enseguida, vamos a examinar el incumplimiento de los deberes informativos en el acto médico indirecto e directo

ABSTRACT: The objective of this article is to analyze the non-compliance of the informative duties of the informed consent. In order to accomplish this, we will propose its frame according to the nature of the medical act. Subsequently, we will scrutinize the breach of the informative duties in the indirect and direct medical act.

Palavras-chave: Consentimiento informado. Derecho de obligaciones. Responsabilidad civil.

Keywords: Informed consent. Law of obligation. Civil liability.

Sumário: 1. Introdução: incumplimiento de las prestaciones del consentimiento informado. 2. La prestación positiva del consentimiento informado: los deberes informativos. 3. Incumplimiento de los deberes informativos en el acto médico indirecto. 4. Incumplimiento de los deberes informativos en el acto médico directo. 5. En los servicios de urgencias y emergencias. 6. En el marco de la medicina preventiva. 7. En el ámbito de la medicina curativa, satisfactiva y en los supuestos de intervención médica híbrida. 8. Ante la inexistencia de alternativas al desarrollo del acto médico y en tratamientos médicos nuevos. 9. Conclusión. 10. Referencias.

¹ Doutor (*sobresaliente cum laude*) em Direito Civil pela Universidade de Salamanca, Espanha - USAL (2016). Grau de Salamanca (*sobresaliente cum laude*) em Direito Privado - USAL (2011). Diploma de Estudos Avançados em Direito Civil pela Universidade de Salamanca, Espanha - USAL (2011). Professor Adjunto de Direito Civil do Departamento de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Piauí, Brasil. Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí, Brasil. E-mail: efrencordao@ufpi.edu.br. ORCID ID <https://orcid.org/0000-0002-0731-4796>.

1. INTRODUCCIÓN: INCUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dedicamos el presente estudio a la análisis de los efectos del incumplimiento de los deberes informativos del consentimiento informado, poniendo especial énfasis en el acto médico, a partir de los parámetros del sistema español de protección al paciente, y desde la perspectiva de que las referidas prestaciones forman parte de los deberes inherentes a la *lex artis*² y siguen al acto médico³.

Incluimos el consentimiento informado como deber inherente de la *lex artis*, dado que, en el campo de la destreza y pericia profesionales, queda patente la importancia de la correlación entre consentimiento informado y *lex artis* en cuanto a la autonomía del daño informativo y del deber del profesional de abstenerse de proseguir la prestación de cuidados de salud sin o en contra de la manifestación de voluntad del paciente. Todo ello se da porque la verificación del incumplimiento o cumplimiento defectuoso del consentimiento informado puede ser considerado en si mismo como constitutivo de un daño autónomo⁴.

Para abordar el estudio del incumplimiento de los deberes informativos en el acto médico se analizará la jurisprudencia brasileña y española, lo que nos dará la oportunidad de conocer los criterios adoptados por los Tribunales para la solución de los problemas que se plantean en la práctica.

El artículo se encuentra subdividido en dos partes: la primera, relativa al incumplimiento de los deberes informativos en el acto médico indirecto, la segunda se ocupa del incumplimiento de la

² La expresión *lex artis*, según Eugenio Llamas Pombo, es “concebida como criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina, que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos, para calificar dicho acto conforme o no con la técnica normal requerida”. (POMBO, Eugenio Llamas. “Prólogo a la primera edición”. In: LUELMO, Andrés Domínguez. *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. 2ª ed., Valladolid: Editorial LEX NOVA, 2007. p. 35).

³ Se aplican las disposiciones de la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, Ley de Derechos de los Pacientes (adelante, LDP) a los deberes informativos del consentimiento informado con relación al *acto médico privativo directo*. Al *acto médico privativo indirecto*, el paradigma, en España, es la Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad (adelante, LGS).

⁴ Por más que la doctrina y jurisprudencia mayoritarias en España respondan negativamente, como advierte Carmen González León: - “Por otro lado, aún reconociendo que la falta de información pueda dar lugar a un daño moral, la mayoría de la doctrina y la jurisprudencia estiman que para que surja la obligación de indemnizar no es suficiente con que se haya incumplido el deber de informar; sino que es necesario que tal infracción, al impedir al paciente negarse a recibir el tratamiento, pueda considerarse determinante de la producción de daños en su salud más allá de los meramente morales derivados de la violación del derecho a la autodeterminación del paciente.”. (LEÓN, Carmen González. La protección del paciente y el consentimiento informado. In. *Separata de Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 6, nº 12, 2009. p 28).

prestación positiva en el acto médico directo.

2. LA PRESTACIÓN POSITIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: LOS DEBERES INFORMATIVOS

Toda obligación resulta en un comportamiento del deudor destinado a satisfacer el interés del acreedor. El comportamiento del deudor, por su turno, puede tener por objeto alguna cosa o nuevamente recaer en una conducta. En el consentimiento informado, tenemos dos prestaciones debidas por el médico: informar y abstenerse de llevar a cabo el acto médico sin o en contra de la manifestación de voluntad del paciente. Estas acciones están separadas entre sí por el factor tiempo y por la naturaleza de la acción del deudor, pero se encuentran umbilicalmente vinculadas por la finalidad.

Respecto a la naturaleza, ambas son especies de obligación de hecho, pues es imposible que se escindan, en el instante de nacimiento del vínculo, objeto mediato (informar y abstenerse) e inmediato de la obligación (conducta). Sin embargo, se distinguen estas prestaciones en lo que concierne a la naturaleza del comportamiento, pues mientras que en la acción de informar, en general, la conducta del deudor es un comportamiento comisivo, en la siguiente es omisivo. Estos comportamientos constituyen el programa de prestación del consentimiento informado.

Se debe ponderar que el tiempo para informar no se corresponde con el momento de abstenerse de la práctica del acto médico. En términos cronológicos, la acción de informar antecede al deber de abstención de la práctica del acto médico sin o en contra de la decisión del paciente. En este sentido, el paciente debe prestar el consentimiento antes de la intervención o del tratamiento médico al que se va a someter. En realidad, entre la información prestada al paciente y la decisión sobre la continuidad de la prestación de cuidados de salud es necesario el transcurso de lapso temporal para que el paciente decida y no tome una decisión precipitada. En lo que concierne a los efectos, la prestación de informar le confiere al paciente la oportunidad de poder tomar una decisión indemne de equívocos, mientras que la abstención tiene por objeto la tutela de la libertad y de la integridad física y moral de la persona.

La conducta positiva tiene como contenido los deberes de prestación y se desarrolla por medio de un proceso o ciclo. En su curso vital, se inicia con el vínculo médico-paciente, se realiza mediante el cumplimiento de los deberes informativos clínicos y se cierra en el esclarecimiento. En lo que atañe a la finalidad, la prestación positiva es un medio de realización del derecho a la autodeterminación del paciente, al permitirle decidir de forma autónoma valorando la información que

le han suministrado en atención a sus concretas circunstancias personales y médicas.⁵

3. INCUMPLIMIENTO DE LOS DEBERES INFORMATIVOS EN EL ACTO MÉDICO INDIRECTO

Constituyen un acto *médico privativo indirecto*⁶, entre otros supuestos, la investigación y la experimentación realizadas con la finalidad de curar una enfermedad, aliviar un padecimiento o conseguir la promoción integral de salud. Para cumplir con los deberes informativos clínicos no basta “el acto médico privativo”, el acto médico *stricto sensu*, sino que es necesaria la presencia del paciente en una relación con el médico.

El consentimiento informado, en el acto médico indirecto, proviene de la exigencia de dar la oportunidad a la persona, en la medida de su capacidad, de ejercitar el derecho a elegir someterse o no al tratamiento, investigación o experimento médicos.

Andrés Domínguez Luemo⁷ advierte que la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, Ley de Derechos de los Pacientes (adelante, LDP) (art. 8.4) no exige el asentimiento previo del paciente al acto de experimento o investigación, sino que le sea asegurado el “derecho a ser advertido de dicha posibilidad, siempre que no comporte un riesgo adicional para su salud”. En el campo de la experimentación y la investigación clínicas, según la Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad (adelante, LGS)⁸, el grado de información debido es bastante reducido, ciñéndose a los casos en que el proyecto docente o de investigación puedan producir “riesgo adicional” a la salud del paciente.

Conviene observar, con Mirentxu Corcoy Bidasolo⁹, que la investigación, al tiempo que implica riesgos, resulta primordial para el avance de la ciencia y de la propia sociedad. De ahí que, “siendo los beneficios de la investigación indiscutibles, también los son los riesgos que implica y,

⁵ Conforme orientación del Tribunal Supremo (en adelante, TS), en cualquier acto médico deben facilitarse al paciente informaciones acerca del diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, ponderándose riesgos y beneficios. Dentro de la información básica se incluyen advertencias con respecto a “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 ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención, y las contraindicaciones”. (ESPAÑA, Tribunal Supremo. *Sentencia n° 743/2008, de 29 de julio*. Pon. Juan Antonio Xiol Ríos, RJ 2008/4638).

⁶ Apartamos la pericia médica.

⁷ LUELMO, Andrés Domínguez. *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. 2ª ed., Valladolid: Editorial LEX NOVA, 2007. p 308.

⁸ LGS, art. 10.4.

⁹ BIDASOLO, Mirentxu Corcoy. Legitimidad de la protección de bienes jurídico-penales supraindividuales. In. *Revista Cenipec*, n° 30, Mérida: Repositorio Institucional de la Universidad de Los Andes, 2011. p 105.

por consiguiente, debe ser, conjuntamente, la comunidad científica, la administración y la propia sociedad quien establezcan los límites de aquella”.

En Brasil, la teoría del consentimiento informado se vincula, en su origen, a la investigación y a la experimentación médicas¹⁰. La investigación en seres humanos está regulada por la Resolución nº 466, de 12 de diciembre de 2012, del Consejo Nacional de Salud¹¹. Según la normativa, en su ítem II.V, en el desarrollo de la investigación, el participante debe ser informado y aclarado “sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios esperados, riesgos potenciales y los inconvenientes que esto puede acarrear”.

En el *acto médico indirecto* los deberes informativos en el ciclo de la información clínica requieren que se haga una advertencia acerca de los procedimientos de *pronóstico*, de *diagnóstico* y *terapéuticos* que serán aplicados al paciente¹². En caso de tratamientos con drogas experimentales, se exige adicionalmente informar sobre el tipo de medicamento, riesgos y beneficios, mecanismos de acción y alternativas de tratamientos. El criterio de orientación que ha de ser utilizado por el médico es el de la proporcionalidad directa entre información, riesgo y daños al paciente: más riesgos, mayor carga informativa; mayor potencialidad de daños, más información.

En España, la Audiencia Nacional, en la Sentencia de 2 de noviembre de 2005¹³, en una acción por daños y perjuicios ejercitada por una mujer en función del fallecimiento de su marido como consecuencia de una pancreatitis adquirida por el uso de droga lamivudina, administrada en el transcurso de un tratamiento experimental llevado a cabo por un ente hospitalario público, la viuda afirmó que el paciente, al prestar su consentimiento para el tratamiento de insuficiencia he-

¹⁰ Conforme exigencias introducidas por la Resolución nº 1/78, de la Cámara Técnica de Medicamentos, del Ministerio de Sanidad.

¹¹ Aun de acuerdo con la Resolución (IV.1, “b”), en el proceso de consentimiento informado, en la etapa inicial el investigador debe “proporcionar información en un lenguaje claro y accesible, utilizando estrategias más apropiado para la cultura, el grupo de edad, el estatus socioeconómico y la autonomía de las personas invitadas a participar en la investigación;”.

¹² El art. 8.4 de la LDP contiene disposición similar: - “4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud”. Domínguez Luemo informa que normativas autonómicas están ampliando estos deberes informativos, a ejemplo de la legislación de CASTILLA Y LEÓN. Otras normas autonómicas, como señala Domínguez Luemo, se limitan a repetir el contenido de la LGS, acrecentando “que se precisa en estos casos la previa autorización o consentimiento del paciente”. Cita o autor as siguientes normativas: EXTREMADURA - art. 11.1.f), de la Ley nº 10/2011, de 28 de junio; ARAGÓN - art. 4.1.m), de la Ley nº 6/2002, de 15 de abril; ISLAS BALEARES - art. 11.3, de la Ley nº 5/2003, de 4 de abril; CANTABRIA - art. 38, de la Ley nº 7/2002, de 10 de diciembre; CASTILLA-LA MANCHA - art. 4.1.e), de la Ley nº 8/2000, de 30 de noviembre; COMUNIDAD DE MADRID - art. 27.5, de la Ley nº 12/2001, de 21 de diciembre; y LA RIOJA - art. 9, de la Ley nº 2/2002, de 17 de abril. (V. LUEMO, ob. cit., pág. 308).

¹³ ESPAÑA. Audiencia Nacional. *Recurso Contencioso Administrativo nº 895/2001*. Sentencia de 2 de noviembre de 2005. Pon. Ana Isabel Martín Valero. La Ley 252628/2005.

pática aguda, no fue debidamente informado de los efectos secundarios que podría acarrear el uso del referido fármaco, entre los que se encuentran la pancreatitis, además de que tampoco se le informó de que había medios alternativos de tratamiento, como el trasplante o la intervención quirúrgica. En este caso se aplicaron las disposiciones generales de la LGS y, en particular, el Real Decreto nº 561/1993¹⁴, de 16 de abril, que establece los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos experimentales¹⁵. Para la Audiencia Nacional, el consentimiento fue prestado en forma adecuada, precedido de información suficiente para que el paciente pudiera asentir o rechazar el tratamiento experimental que se le ofrecía, es decir, ha entendido que se han observado los requisitos de la *información*, el *esclarecimiento* y la *voluntariedad*.

En Brasil, en algunos casos los Tribunales han reflejado la incorporación, al sistema nacional, de la teoría del consentimiento informado aplicada al acto sanitario¹⁶. En concreto, podemos citar el supuesto juzgado por el Superior Tribunal de Justiça (adelante, STJ), en el caso “survector”, que es una droga medicamentosa que había sido desterrada de Europa y que luego fue comercializada en Brasil sin información suficiente acerca de las altas probabilidades que existen de que su uso cause dependencia, además de que sus indicaciones terapéuticas no expresaban este riesgo de dependencia. El paciente afectado presentó una acción de reparación civil alegando cumplimiento defectuoso, por parte del fabricante, del deber informativo acerca de los riesgos inherentes y del potencial dañoso del fármaco. La sentencia del STJ¹⁷ aplicó al caso las disposiciones del art. 6º, IV¹⁸ e art. 12, § 3º, II e III¹⁹, todos del Código de Defesa do Consumidor

¹⁴ De acuerdo con art. 23.2, el uso de medicamentos experimentales requiere la toma del “consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del Director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para cada caso concreto”.

¹⁵ ESPAÑA. Audiencia Nacional. *Recurso Contencioso Administrativo nº 895/2001*. Sentencia de 2 de noviembre de 2005. Pon. Ana Isabel Martín Valero. La Ley 252628/2005.

¹⁶ Aunque no se trate de una relación médico-paciente en sentido estricto.

¹⁷ Conforme se lee en el cuerpo de la decisión del STJ: - “Tales medicamentos dejaron de ser comercializados en algunos países de Europa, sin embargo fueron vendidos por mucho tiempo en los países nombrados ‘en desarrollo’, y ¿por qué? ¿Descuido de nuestras autoridades sanitarias o del viejo y tan comentado interés económico de industrias farmacéuticas que utilizan países más pobres como teste de laboratorio, en una evidente falta de respeto a la vida humana? El hecho es que el fármaco ora cuestionado ha circulado en el mercado nacional sin alguna indicación del riesgo de dependencia y de los demás efectos colaterales a que su usuario estaría expuesto”. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial nº 971.845/DF*. Rel. Nancy Andrighi. *Diário da Justiça Eletrônico*, nº 269, de 01/12/2008).

¹⁸ CDC, art. 6º, IV - “Son derechos básicos del consumidor: IV - la protección contra la publicidad engañosa y abusiva, métodos comerciales coercitivos o desleales, como también contra prácticas y cláusulas abusivas o impuestas en el suministro de productos y servicios;”.

¹⁹ CDC, art. 12, § 3º, I, II e III: - “Art. 12. El fabricante, el productor, el constructor, nacional o extranjero, y el importador responden, independientemente de la existencia de culpa, por la reparación de los daños causados a los consumidores por defectos provenientes de proyecto, fabricación, construcción, montaje, fórmulas,

(Ley 8078/90, adelante, CDC) , y reconoció que la industria, al introducir la droga en Brasil, ya disponía de información acerca de su potencial dañoso y no ofreció tales informaciones de modo claro y adecuado sobre los riesgos inherentes al producto comercializado.

Cuando reconoció el cumplimiento defectuoso del deber de informar, el STJ hizo uso del criterio de la proporcionalidad directa entre información, riesgos inherentes y potencial dañoso: cuanto mayores los riesgos, más información, habiendo condenado a reparar por los daños materiales y morales sufridos por el autor.

A sentencia está de acuerdo con la doctrina de José Geraldo Brito Filomeno²⁰, pues el inc. IV, art. 6, del CDC, asegura al consumidor el derecho de ser informado adecuadamente “sobre todas las características importantes de productos y servicios, para que [...] pueda adquirir productos, o contratar servicios, sabiendo exactamente lo que podrá esperar de ellos”.

4. INCUMPLIMIENTO DE LOS DEBERES INFORMATIVOS EN EL ACTO MÉDICO DIRECTO

Cuando se trata de un acto médico directo, la LDP clasifica los deberes informativos en *mínimos* y *adicionales*. Se habla de deberes mínimos cuando el médico tiene el deber de informar sobre la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias (art. 4.1, LDP). En los adicionales, son debidas informaciones acerca de 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 la experiencia y el estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; y las contraindicaciones (LDP, art. 10.1).

Señala Carmen González León²¹ que los deberes informativos deben tener en cuenta criterios *subjetivos* y *objetivos*. *Subjetivos* cuando la carga informativa tiene en cuenta los aspectos

manipulación, presentación o acondicionamiento de sus productos, como también por informaciones insuficientes o inadecuadas sobre su utilización y riesgos. § 3º El fabricante, el constructor, el productor o importador solo no será responsabilizado cuando probar: I - que no puso el producto en el mercado; II - que, aunque haya puesto el producto en el mercado, el defecto inexistió; III - la culpa exclusiva del consumidor o de tercero.”

²⁰ FILOMENO, José Geraldo Brito. Dos direitos básicos do consumidor. In. GRINOVER, Ada Pellegrini *et alii*. *Código Brasileiro de Defesa do Consumidor Comentado pelos Autores do Anteprojeto*. 4ª. Ed., Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995, Cap. III. p. 146.

²¹ Son *subjetivos* cuando la carga informativa tiene en cuenta la persona del paciente (situación personal, social y profesional). *Objetivos* cuando recaen sobre la gravedad de la enfermedad, la urgencia en el tratamiento, lo peligroso de la intervención, las alternativas terapéuticas existentes o la novedad del tratamiento. (LEÓN, Carmen González. *La protección...* p 22).

personales del paciente²²; y *objetivos* cuando se considera el *acto médico* en sí²³.

Los *deberes informativos objetivos* se dividen, en cuanto a la tipicidad de los riesgos inherentes, en *típicos* y *atípicos*²⁴. Se consideran *típicos* los riesgos relacionados con cada intervención o tratamiento llevada a cabo, aunque estadísticamente “no se produzcan con mucha frecuencia”²⁵. *Atípicos* son los riesgos que no son habituales, aunque pueden causar grave daño al paciente.

En Brasil, el CDC establece como derecho básico del paciente la información adecuada y clara sobre los diferentes servicios, con especificación correcta de características, calidad y precio, así como sobre los riesgos que presentan²⁶. Cuando se trata de un acto potencialmente nocivo o peligroso a la salud o seguridad deberá informarse al paciente, de manera adecuada, acerca de su nocividad o peligrosidad, debiendo abstenerse de ofrecer servicios que se sabe o debería saberse que presentan un alto grado de nocividad o peligrosidad para la salud o la seguridad²⁷. La responsabilidad del profesional depende de la existencia de culpa²⁸, respondiendo por los daños

²² Por ejemplo, caso el paciente sometido al tratamiento sea un médico, el grado de información será menor que el debido al lego.

²³ Podemos citar como ejemplo los tratamientos experimentales, que exigen una mayor carga de deberes informativos en comparación con los tratamientos médicos tradicionales y ampliamente aceptados por la comunidad médica.

²⁴ LEÓN, Carmen González. *La protección...* p. 22-24.

²⁵ LEÓN, Carmen González. *La protección...* p. 22.

²⁶ CDC, art. 6º, III. Vía de regla, el STJ aplica el art. 6º, III, a los casos de incumplimiento de deberes informativos clínicos en el acto médico directo, a ejemplo del siguiente juzgado: - “Por tanto, no es posible concluir que la información prestada a la paciente haya sido efectivamente satisfactoria, una vez que en ningún momento le fue enterado que aunque después del procedimiento quirúrgico de ligadura de trompas habría el riesgo de un nuevo embarazo, lo que afronta, a toda evidencia, el deber de información previsto en el artículo 6º. Inciso III, del Código de Defesa do Consumidor y caracteriza error en la prestación de los servicios.” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 660.443/RS. Rel. Maria Isabel Gallotti. Diário de Justiça Eletrônico de 08/04/2015).

²⁷ CDC, art. 8º. Interesantísima la decisión proferida por el STJ sobre el tema, al condenar fábrica que comercializar salsa de tomates en lata de metal, cuyo manejo requiere información especial al consumidor, para evitar daño a la salud, habiendo sido incumplimiento los deberes informativos por parte del abastecedor de productos: - “El fabricante de salsa de tomate que pone en el mercado producto acondicionado en latas de metal cuya abertura requiere ciertos cuidados, bajo pena de riesgo a la salud del consumidor, y sin prestar la debida información, debe indemnizar los daños materiales y morales que de ahí resulten.” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 237.964/SP. Rel. Ruy Rosado de Aguiar. Diário de Justiça Eletrônico de 08/03/2000. p 127).

²⁸ CDC, art. 14, §4º. En la jurisprudencia del STJ el entendimiento se encuentra en el sentido del centro hospitalario responder objetivamente y el médico mediante apuración de culpa: - “RECURSO ESPECIAL. RESPONSABILIDADE CIVIL. INSTITUIÇÃO HOSPITALAR. FRATURA DE COLO DE FÊMUR. ARTOPLASTIA DO QUADRIL ESQUERDO. MORTE DO PACIENTE. DEFEITO NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS. RESPONSABILIDADE OBJETIVA. NEXO CAUSAL. INTELIGÊNCIA DO ART. 14 DO CDC. 1. La regla general del art. 14, ‘caput’, del CDC, es de la responsabilidad objetiva de los abastecedores por los daños causados a los consumidores. 2. A excepción prevista en el parágrafo 4º do art. 14 do CDC, imputándoseles responsabilidad subjetiva, es restricta a los profesionales liberales.” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.410.960/RJ. Rel. Paulo de Tarso Sanseverino. Diário de Justiça Eletrônico de 23/03/2015).

causados en razón de informaciones insuficientes o inadecuadas sobre los riesgos²⁹. Se aplica la regla general de la oferta, y el CDC exige que el médico asegure informaciones correctas, claras, precisas y en lengua portuguesa sobre sus características, cualidades, cantidad, composición, precio, garantía, plazos de caducidad y origen, entre otros datos; así como sobre los riesgos que representen para la salud y la seguridad de los pacientes³⁰.

La carga informativa debida será *menor* en cuanto a los riesgos atípicos y *mayor* en cuanto a los riesgos típicos. Ahora bien, cuanto mayor sea la potencialidad de daño al paciente, aunque excepcionales, más información es debida. Cuanto menor la potencialidad de daño, menos información. Se habla de *deberes informativos mínimos* en los casos de menor potencialidad dañosa (LDP, art. 4.1); y de *deberes informativos adicionales* en las hipótesis de mayor potencialidad dañosa (LDP, art. 10.1).

5. EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS Y EMERGENCIAS

Al analizar los deberes informativos objetivos se debe hacer una nueva subdivisión teniendo en cuenta el tiempo de atención al paciente en las hipótesis de *urgencia* y *emergencia* médicas.

Emergencia y *urgencia* son casos que exigen una pronta y rápida prestación de servicios médicos. En la emergencia médica, el estado de salud del paciente se muestra de tal manera que hay un inminente riesgo de vida, sufrimiento intenso o lesión permanente. En los supuestos de urgencia médica, de igual modo, se requiere una rápida respuesta para evitar mayores daños, aunque necesariamente no corra riesgo la vida del enfermo. La distinción de una y otra expresión reside en el grado del riesgo para vida en cuanto al tiempo necesario para empezar el tratamiento. Como señaló Gómez Jiménez³¹, el grado de urgencia debe ser concebido como “aquella situación clínica con capacidad para generar deterioro o peligro para la salud o la vida del paciente, en función del tiempo transcurrido entre su aparición y la instauración de un tratamiento efectivo”.

Esta clasificación por medio de la gradación de la urgencia recibe el nombre de modelo

²⁹ CDC, art. 14.

³⁰ CDC, art. 31.

³¹ JIMÉNEZ, Josep Gómez. Clasificación de pacientes en los servicios de urgencias y emergencias: Hacia un modelo de triaje estructurado de urgencias y emergencias. In. *Emergencias: Revista de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias* [internet], Vol. 15, nº 3, p. 165/174.

de *triaje estruturado*³². El *triaje estruturado* tiene por objetivo clasificar a los pacientes de los servicios de urgencia y emergencia por medio de prioridades, adecuándoles a los recursos disponibles³³.

Tenemos en Brasil un precedente importante. Una paciente fue diagnosticada de una compresión en la estructura nerviosa que le causó déficit motor y de sensibilidad del miembro superior derecho. La médica, al analizar la resonancia magnética cervical, decidió indicar, con carácter de urgencia, la realización de una intervención quirúrgica. Pasado unos años tras la cirugía, la paciente, quejándose de disfonía, presentó una acción de reparación de daños y perjuicios bajo el argumento de que la médica no había cumplido con los deberes informativos previos a la realización del acto quirúrgico. Sometida a la pericia médica, se constató que no había existido error en el procedimiento adoptado para la cirugía de hernia discal, pero se apreció que la lesión del nervio recurrente laríngeo es una complicación inherente al procedimiento que se le había practicado a la paciente, del que se debía haber informado a la paciente antes del acto quirúrgico, para que pudiese emitir un consentimiento informado.

Al juzgar el caso, el Tribunal de Justicia de Pernambuco³⁴ rechazó el requisito de la urgencia del acto quirúrgico porque, en tesis, excepcionaría la necesidad de informar en supuestos de este tipo. Según la decisión, el médico, ante la no urgencia del acto, tenía el deber de informar a la paciente acerca del diagnóstico, riesgos y objetivos del tratamiento, las varias técnicas quirúrgicas admitidas en la literatura especializada, con información adicional sobre las ventajas y desventajas de cada una de estas técnicas. Al dejar de hacerlo, no ha cumplido el deber informativo y ha violado el derecho a la autodeterminación en materia de salud. Es de observar que el Tribunal ha aplicado el criterio de la proporcionalidad inversa entre información y tiempo de atendimento, es decir, entendió que la no urgencia del acto quirúrgico imponía al médico deberes informativos adicionales.

En los casos de *emergencias* o *urgencia* las informaciones debidas son inversamente proporcionales al tiempo de atendimento. De este modo, cuanto más rápido deba ser atendido el

³² Según Chaves de Souza, “Entre las escalas/protocolos, se puede nombrar: la escala norte-americana - Emergency Severity Index (ESI), escala australiana – Australasian Triage Scale (ATS), el protocolo canadiense – Canadian Triage Acuity Scale (CTAS©) y el protocolo inglés –Manchester Triage System– protocolo de Manchester”. SOUZA, Cristiane Chaves de *et alii*. Classificação de risco em pronto-socorro: concordância entre um protocolo institucional Brasileiro e Manchester. In. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* [internet], jan-fev. 2011, vol. 19, nº 1, p. 27/28.

³³ BERMEJO, Raul Sánchez *et alii*. El *triaje* en urgencias en los hospitales españoles. In. *Emergencias*, vol. 25, 2013. p 66.

³⁴ PERNAMBUCO. Tribunal de Justiça do Estado. Apelação nº 176107-1. Rel. Eduardo Sertório. Diário Oficial Eletrônico do Estado - Poder Judiciário, nº 02, de 05/01/2010. p 512.

paciente, menor será la carga informativa; y cuanto más baja la prioridad de atendimento, mayor la carga informativa. Es decir, se puede hablar de *deberes mínimo de información* en los casos *críticos* y *deberes adicionales de información* a los casos *no urgentes*.

6. EN EL MARCO DE LA MEDICINA PREVENTIVA

El deber informativo sigue al acto médico preventivo³⁵, es decir, aquél que tiene por efecto la recomendación de medidas para evitar patologías. Se aplica al acto médico preventivo el caso decidido por el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña el 13 de septiembre de 2013³⁶, en el que una paciente, tras someterse a un examen de control ginecológico, recibió la siguiente orientación: “En aquel momento, le indicaron que si existía alguna anomalía en la citología le avisarían, no haciéndolo en caso contrario”. En el mes siguiente el resultado del diagnóstico fue presentado por el laboratorio, no obstante no se le comunicó a la paciente, lo que solo ocurrió después de 10 meses. La paciente sostiene que apenas hubiera salido el resultado del diagnóstico de neoplasia el ente de salud debería haberla informado de manera detallada y precisa, para que de esta forma fuera ella la que pudiera decidir y elegir entre las alternativas previstas en la ciencia médica: realizar nueva citología de control o perfeccionar los estudios de diagnósticos de neoplasia. Al privarla de esta oportunidad, el ente hospitalario ha violado el derecho a la información y le ha substraído de obtener un *diagnóstico precoz* y un *tratamiento adecuado*.

El Tribunal ha examinado el tema a la luz del cumplimiento defectuoso de la obligación de informar, en la condición de deber inherente a la *lex artis*, en el marco de la medicina preventiva, y ha concluido que “el derecho de la paciente a ser informada obligaba a comunicarle su resultado con el fin de que pudiera tomar la decisión oportuna, dentro de su autonomía de voluntad”. Según el Tribunal, el ente hospitalario ha substraído a la paciente “una información esencial”, que está comprendida como el deber de informar “de los resultados citológicos si no son absolutamente normales (aquí no lo era)”, habiendo violado su derecho a ser informada en el sentido del núcleo *informar para obtener asentimiento*.

La sentencia se apoyó en dos criterios: el *deber mínimo informativo* y la relación entre *información* y *anormalidad del acto médico*. Para el Tribunal, el *deber mínimo informativo* alcanza a

³⁵ RAMOS, Edgar E. Chepe. Acto médico y el consentimiento informado. In. PARDO, Luís Carlos Beltrán. *Auditoría en Entidades de Salud*. Universidad Nacional de Colombia, 2010. p. 3.

³⁶ ESPANHA. Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. Sentencia nº 919/2013, de 13 de septiembre. Pon. María Luisa Pérez Borrat. La Ley 167677/2013.

los actos de salud en el marco de la medicina preventiva, imponiendo al médico la obligación de informar en cuanto a la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias. El grado de la carga informativa sigue la proporcionalidad directa entre anormalidad diagnóstica e información, es decir, cuanto más anormales sean los resultados de un examen, aunque preventivo, mayor será la carga informativa.

En Brasil, el Tribunal de Justicia de Rio Grande do Sul (TJRS)³⁷ se ha referido al cumplimiento de los deberes informativos en el marco de la medicina preventiva. En la hipótesis que aborda una parturiente “fue admitida en el pre-parto y, como todas las pacientes, fue entrevistada por la enfermera de guardia y orientada a hacer la prueba rápida de SIDA, [...] consintiendo la paciente en realizar el test rápido”. La realización de una prueba rápida para diagnosticar la presencia del virus tiene por objeto evitar contaminación vertical, mediante la adopción “de las medidas necesarias para evitar la contaminación del feto, suministrándose los medicamentos antirretrovirales, así como para evitar la lactancia”. El resultado inicial de la prueba rápida dio positivo, ante lo cual el ente hospitalario repitió por dos veces el mismo test rápido y en los dos casos no cambió del resultado. Apenas después de realizado el análisis de laboratorio definitivo, quedó constatado que el resultado inicial estaba equivocado, es decir, que la paciente no había sido contaminada por el SIDA. Sin embargo, según narra la paciente, el resultado inicial positivo generó desconfianza, temor y caos entre la pareja, viéndose su fidelidad cuestionada por su marido, que se sintió traicionado, razón por la que ha pleiteado exigiendo una reparación de daños y perjuicios.

Al rechazar el Tribunal la petición de la parturiente, el Tribunal ha analizado, de salida, la adecuación de la conducta del hospital (solicitar la realización del test de SIDA) a la *lex artis ad hoc*, habiendo concluido que la conducta adoptada era conforme a las normas de prevención editadas por las autoridades de salud de Brasil. A continuación, al analizar los deberes informativos del núcleo *informar para obtener asentimiento*, el Tribunal ha decidido, con base en las anotaciones del historial clínico, que la paciente “fue debidamente informada y esclarecida en cuanto a la necesidad de un examen de laboratorio para confirmación del resultado positivo de los testes rápidos de SIDA a que fue sometida”. En el caso brasileño, el análisis del cumplimiento de los deberes informativos se ha basado previamente en la adecuación entre la conducta médica y la *lex artis*, habiendo concluido por la conformidad.

³⁷ BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível nº 70051084309/2012. Rel. Tasso Caubi Soares Delabary. Diário de Justiça Eletrônico nº 4945, de 29/10/12.

7. EN EL ÁMBITO DE LA MEDICINA CURATIVA, SATISFACTIVA Y EN LOS SUPUESTOS DE INTERVENCIÓN MÉDICA HÍBRIDA

La *summa divisio* entre medicina *curativa* y *satisfactiva* tiene en cuenta la naturaleza jurídica del contrato médico-paciente y está relacionada con la distinción entre obligación de medios y obligación de resultado.

En la medicina curativa el contrato tiene naturaleza de arrendamiento de servicios (*locatio operarum*) y genera en el médico una obligación de medios³⁸. En la medicina satisfactiva, con frecuencia, el contrato tiene carácter de arrendamiento de obra (*locatio operis*) y genera en el médico una obligación de resultado³⁹.

En las intervenciones voluntarias destinadas a transformar una actividad biológica, como por ejemplo de las cirugías de *ligadura de trompas* y *vasectomía*, el Tribunal Supremo se refiere a un tercer tipo de actividad médica, que no es ni satisfactiva ni curativa, sino que tiene algo de cada una de estos tipos. A los casos de este tipo, el Tribunal Supremo los designa *intervenciones de naturaleza híbrida*, pues aunque el contrato médico-paciente no pierda su carácter de arrendamiento de servicios (*locatio operarum*), las conductas del médico se aproximan de los patrones exigidos en el arrendamiento de obra (*locatio operis*), imponiendo un *plus* de diligencia con relación a la medicina curativa⁴⁰.

En la *intervenciones médicas híbridas*, que están en una zona gris entre la *curativa* y la *satisfactiva*, los deberes informativos son los mismos que en la medicina satisfactiva, que implican el *plus* de diligencia exigido del médico. Para el Tribunal Supremo de España⁴¹, del núcleo *informar para obtener asentimiento* se exige información objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia.

³⁸ Tenemos que a la medicina curativa se aplican deberes informativos según la tipología del acto médico, las condiciones subjetiva y objetivas, conforme el caso, siempre respetada la regla general de los *deberes informativos mínimos*.

³⁹ ESPAÑA. Tribunal Supremo. Recurso de Casación nº 1786/2006, de 29 de marzo. Pon. Margarita Robles Fernández. RJ 2006/5482.

⁴⁰ ESPAÑA. Tribunal Supremo. Recurso de Casación nº 1786/2006, de 29 de marzo. Pon. Margarita Robles Fernández. RJ 2006/5482.

⁴¹ ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 743/2008, de 29 de julio. Pon. Juan Antonio Xiol Ríos. RJ 2008/4638

En Brasil, la Ley nº 9263/96⁴², que regula el acto médico de esterilización voluntaria como método contraceptivo, condiciona la realización de la intervención quirúrgica al previo registro de la expresa manifestación de la voluntad en un documento escrito, después de haber facilitado la información acerca de los riesgos, posibles efectos colaterales, dificultades de su reversión y opciones de métodos contraceptivos reversibles existentes (§ 1º, art. 10).

La exigencia de información acerca de las posibilidades de fracaso de la intervención, como ha señalado el TS español, es igualmente exigida por la jurisprudencia brasileña del STJ⁴³, al reconocer la responsabilidad del médico por el error en el deber de información acerca de la posibilidad de que la paciente pudiera quedarse embarazada nuevamente, después de sometida al acto quirúrgico, por afrontar la regla del art. 6º, III, del CDC.

En las actividades que tengan por finalidad obtener una transformación satisfactoria del propio cuerpo, como por ejemplo las *intervenciones meramente estéticas* y las que sirvan para *transformar una actividad biológica*, la regla que se aplica es la de la proporcionalidad inversa entre información y necesidad del acto médico. Cuanto menos necesario sea el acto médico, más información se debe proporcionar, siendo competencia del médico, como advierte González León, actuar con diligencia para “informar al paciente de las posibilidades de fracaso de la intervención y explicar al paciente todos los riesgos sin excepción”.⁴⁴

En resumen, observamos que en el campo de la medicina voluntaria el paciente debe ser informado de forma más exhaustiva acerca del procedimiento a ser adoptado, de los posibles efectos colaterales, dificultades de reversión, medios alternativos de contracepción y fiabilidad del método. Cumplidos estos deberes informativos, compete al médico aplicar el criterio de la proporcionalidad directa entre información y riesgo de la intervención y el criterio de la proporcionalidad inversa entre la necesidad de la intervención y la información. Cuanto mayores sean los riesgos y menor la necesidad de intervención, más información, lo que implica informar sobre los riesgos típicos y sobre los atípicos.

8. ANTE LA INEXISTENCIA DE ALTERNATIVAS AL DESARROLLO DEL ACTO MÉDICO Y EN TRATAMIENTOS MÉDICOS NUEVOS

⁴² BRASIL. Lei nº 9263/96, de 12 de janeiro. Diário Oficial, Brasília, DF, Ano CXXXIV; nº 10, de 15/01/1996, Seção 1, págs. 561/563.

⁴³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 365.109/SP. Rel. Paulo de Tarso Sanseverino. Diário da Justiça Eletrônico, nº 1505, de 29/4/2014, págs. 3137/3141.

⁴⁴ LEÓN, Carmen González. *La protección...* p. 23.

La ausencia de alternativas en cuanto a la práctica de un tratamiento o de una intervención médica no eximen al médico de su obligación de *informar para obtener asentimiento*. La primera información debida al paciente recae precisamente en advertirle de la inexistencia de alternativas para la prestación de los cuidados médicos, siguiéndose a continuación las formulaciones ya expuestas con relación a los *deberes informativos mínimos*.

En realidad, Arcos Vieira⁴⁵ objeta que “siempre existe una alternativa, que es la negativa al tratamiento o a la intervención propuestos y, salvo casos excepcionales, la decisión entre ambas debe ser solo suya (del paciente), sobre la base de la necesaria información”.

Con relación a este tema, el Tribunal Supremo de España concluye que constituye una verdadera falacia “admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan ‘consentimiento informado’⁴⁶”.

La medicina es una ciencia en continuo proceso evolutivo, por lo que se debe tener en cuenta que con frecuencia se proponen a los pacientes nuevos tratamientos o procedimientos, y hay que determinar cómo se aplican en estos casos los deberes informativos que pesan sobre los profesionales médicos. Como señala González León, los protocolos médicos que impliquen en novedad de tratamiento se encuentran entre los “factores o criterios objetivos que deben ser considerados a la hora de determinar el contenido del deber de información del médico”⁴⁷. En un caso de “novedoso protocolo de cirugía de epilepsia del Servicio de neurocirugía del Hospital de Cruces”⁴⁸, una paciente ha alegado ausencia del consentimiento informado en razón a la ausencia de información acerca de la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la gravedad de la enfermedad y lo novedoso del tratamiento. Al juzgar el caso, el Tribunal de Justicia del País Vasco concluye que se llevó a cabo un exacto cumplimiento de los deberes informativos, por:

[...] haber sido informada [la paciente] por el servicio de neurocirugía de una forma exhaustiva de las técnicas a emplear y de todas las complicaciones que dicha cirugía pueda genera. Se le advirtió expresamente por escrito de las posibles secuelas derivadas de la localización de la lesión así como de un riesgo de fallecimiento derivado de toda cirugía craneal. Se constató igualmente que esta hoja de consentimiento informado difiere de las habituales preformadas del Ser-

⁴⁵ VIEIRA, M.^a Luisa Arcos. *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*. Cizur Menor: Editorial Aranzandi, 2007. p. 30.

⁴⁶ ESPAÑA. Tribunal Supremo. *Sentencia n° 828/2003, de 8 de septiembre*. Pon. José Almagro Nosete. RJ 2003/6065.

⁴⁷ ESPAÑA. Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León. *Sentencia n° 1496/2014, de 11 julio*. Pon. Francisco Javier Pardo Muñoz. JUR 2014/222135.

⁴⁸ ESPAÑA. Tribunal Superior de Justicia de País Vasco. *Sentencia n° 180/2002, de 22 de febrero*. Pon. Francisco Javier Zatarain Valdemoro. JUR 2002/126072.

vicio Vasco de Salud. En consecuencia, y apreciándose la peligrosidad de la intervención quirúrgica programada, se concluye que la administración demandada procedió a realizar una toma de consentimiento informado más detallado de lo habitual.”⁴⁹

Hay una decisión reciente del Tribunal de Justicia de São Paulo⁵⁰ sobre el consentimiento informado en materia de nuevos tratamientos. Se trata del caso en que una paciente con alto grado de miopía fue sometida a un procedimiento quirúrgico experimental sin que fueran informada acerca del nuevo tratamiento a que se sometería. Aplicando al caso el CDC, el Tribunal ha entendido que el médico tenía el deber de informar al paciente acerca de los servicios médicos que le serían prestados, “así como de todos los intercurrentes de la cirugía, especialmente en el caso, dado que la técnica y el propio procedimiento realizado tenían su naturaleza experimental reconocida”. De acuerdo con la decisión, el médico no puede “someter al paciente a unos riesgos de procedimiento y técnica todavía no consagrados, y consecuentemente a todas las complicaciones provenientes de los mismos, sin informar adecuadamente al paciente”.

La responsabilidad del médico proviene del incumplimiento del deber de informar acerca de los riesgos del nuevo tratamiento, habiendo sido aplicada la regla de la proporcionalidad directa entre información, tratamiento experimental y potencialidad de daño en razón a los riesgos inherentes. De este modo, cuando que el médico se aleja de los protocolos médicos preestablecidos, está sometido a mayores deberes informativos⁵¹, aplicándose el criterio de la proporcionalidad directa entre información y novedad del tratamiento, como ha destacado la Sentencia de la Audiencia Provincial de Islas Baleares, al establecer que “Cuanto más novedosa [...] sea una actuación médica, [...] mayor será la exigencia de la información facilitada al paciente”⁵².

9. CONCLUSIÓN

En la compleja obligación del consentimiento informado, información y abstención son medios, esclarecimiento y decisión sus fines, los logros que deben ser efectivamente alcanzados en el desempeño de las prestaciones. La acción de informar se encuentra separada de la acción

⁴⁹ ESPAÑA. Sentencia nº 1496/2014....

⁵⁰ BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Recurso de Apelação nº 0103456-50.2006.8.26.0100. Rel. Carlos Alberto Garbi. Diário da Justiça Eletrônico do Estado de São Paulo, nº 1660, de 29 /05/2014.

⁵¹ Pienso que al caso se aplican, todavía, las disposiciones relativas al acto médico indirecto, conforme anteriormente analizado.

⁵² ESPAÑA. Audiencia Provincial de Islas Baleares. *Sentencia nº 59/2013, de 15 febrero*. Pon. Santiago Oliver Barcelo. AC 2013/2036.

de tolerar la práctica del acto por el acreedor, mas ambas están unidas por la finalidad común de la realización del derecho a autodeterminación.

Sin información o ante información que no lleve al esclarecimiento del acreedor, el consentimiento está viciado, la prestación de cuidados de salud carece de validez. La finalidad del consentimiento informado, en el programa de prestación, es validar la prestación de los cuidados de salud, y funciona como condicionante de la prestación siguiente, debiendo ser precedida de la soberana decisión del paciente, tras el esclarecimiento obtenido por medio de las informaciones clínicas.

Por lo que hemos analizado, el incumplimiento de los deberes informativos en el acto médico directo y indirecto viola el consentimiento informado y genera daño al paciente. Es importante señalar que el daño generado por violación del consentimiento informado, en los varios casos analizados, no depende de la verificación del cumplimiento o incumplimiento de la prestación de cuidados de salud, lo que nos permite apreciar la autonomía del consentimiento informado en relación a la prestación de cuidados de salud.

10. REFERENCIAS

BERMEJO, Raul Sánchez *et alii*. El *triaje* en urgencias en los hospitales españoles. In: *Emergencias*, vol. 25, 2013.

BIDASOLO, Mirentxu Corcoy. Legitimidad de la protección de bienes jurídico-penales supraindividuales. In. *Revista Cenipec*, nº 30, Mérida: Repositorio Institucional de la Universidad de Los Andes, 2011.

BRASIL. Lei nº 8078/90, de 11 de setembro. Brasília, DF, Diário Oficial, Brasília, DF, Ano CXXVIII, nº 176, pág. 17271 e Suplemento.

BRASIL. Lei nº 9263/96, de 12 de janeiro. Diário Oficial, Brasília, DF, Ano CXXXIV; nº 10, de 15/01/1996, Seção 1, p. 561-563.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro. Diário Oficial, Brasília, DF, Ano CL, nº 112, págs. 59/62, de 13 de junho de 2013, Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Normativa nº 1/78, de 30 de agosto. Câmara Técnica de Medicamentos. Diário Oficial, Brasília, DF, Ano CXVI, nº 198, pág. 16746, de 17 de outubro de 1978, Seção I.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 365.109/SP. Rel. Paulo de Tarso Sanseveriano. Diário da Justiça Eletrônico, nº 1505, de 29/4/2014, págs. 3137/3141.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 660.443/RS. Rel. Maria Isabel Gallotti. Diário de Justiça Eletrônico de 08/04/2015.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.410.960/RJ. Rel. Paulo de Tarso Sanseverino. Diário de Justiça Eletrônico de 23/03/2015.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 237.964/SP. Rel. Ruy Rosado de Aguiar. Diário de Justiça Eletrônico de 08/03/2000.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 971.845/DF. Rel. Nancy Andrighi. Diário da Justiça Eletrônico, nº 269, de 01/12/2008.

ESPAÑA. Audiencia Nacional. Recurso Contencioso Administrativo nº 895/2001. Sentencia de 2 de noviembre de 2005. Pon. Ana Isabel Martín Valero. La Ley 252628/2005.

ESPAÑA. Audiencia Provincial de Islas Baleares. Sentencia nº 59/2013, de 15 febrero. Pon. Santiago Oliver Barcelo. AC 2013/2036.

ESPAÑA. *Ley 14/1986, de 25 de abril*. Madrid, BOE nº 102, de 29/04/1986, p. 15207-15224.

ESPAÑA. *Ley 41/2002, de 14 de noviembre*. Madrid, BOE nº 274, de 15/11/2002, p. 40126-40132.

ESPAÑA. Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León. Sentencia nº 1496/2014, de 11 julio. Pon. Francisco Javier Pardo Muñoz. JUR 2014/222135.

ESPAÑA. Tribunal Superior de Justicia de País Vasco. Sentencia nº 180/2002, de 22 de fevereiro. Pon. Francisco Javier Zatarain Valdemoro. JUR 2002/126072.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Recurso de Casación nº 1786/2006, de 29 de marzo. Pon. Margarita Robles Fernández. RJ 2006/5482.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 743/2008, de 29 de julio. Pon. Juan Antonio Xiol Ríos. RJ 2008/4638.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 828/2003, de 8 de septiembre. Pon. José Almagro Nosete. RJ 2003/6065.

ESPANHA. Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. Sentencia nº 919/2013, de 13 de septiembre. Pon. María Luisa Pérez Borrat. La Ley 167677/2013.

FILOMENO, José Geraldo Brito. Dos direitos básicos do consumidor. In. GRINOVER, Ada Pellegrini *et alli*. *Código Brasileiro de Defesa do Consumidor Comentado pelos Autores do Anteprojeto*. 4ª. Ed., Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995.

JIMÉNEZ, Josep Gómez. Clasificación de pacientes en los servicios de urgencias y emergencias: Hacia un modelo de triaje estructurado de urgencias y emergencias. In. *Emergencias: Revista de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias* [internet], Vol. 15, nº 3, págs. 165/174.

LEÓN, Carmen González. La protección del paciente y el consentimiento informado. In. *Separata de Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Derecho da Saúde*, Ano 6, nº 12, 2009.

LUEMO, Andrés domínguez. *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. 2ª ed., Valladolid: Editorial LEX NOVA, 2007.

PERNAMBUCO. Tribunal de Justiça do Estado. Apelação nº 176107-1. Rel. Eduardo Sertório. Diário Oficial Eletrônico do Estado - Poder Judiciário, nº 02, de 05/01/2010.

POMBO, Eugenio Llamas. Prólogo a la primera edición. In: LUELMO, Andrés domínguez. *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. 2ª ed., Valladolid: Editorial LEX NOVA, 2007.

RAMOS, Edgar E. Chepe. Acto médico y el consentimiento informado. In: PARDO, Luís Carlos Beltrán. *Auditoría en Entidades de Salud*. Universidad Nacional de Colombia, 2010.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Estado. Apelação Cível nº 70051084309/2012. Rel. Tasso Caubi Soares Delabary. Diário de Justiça Eletrônico nº 4945, de 29/10/12.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado. Recurso de Apelação nº 0103456-50.2006.8.26.0100. Rel. Carlos Alberto Garbi. Diário da Justiça Eletrônico do Estado de São Paulo, nº 1660, de 29/05/2014.

SOUZA, Cristiane Chaves de *et alii*. Classificação de riesgo em pronto-socorro: concordância entre um protocolo institucional Brasileiro e Manchester. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* [internet], jan-fev. 2011, vol. 19, nº 1.

VIEIRA, M.^a Luisa Arcos. *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*. Cizur Menor: Editorial Aranzandi, 2007.

Recebido: 19.04.2019

Aprovado: 02.07.2019

Como citar: LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. Análisis de los efectos del incumplimiento de los deberes informativos del consentimiento informado. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 2, p. 1-19, mai.-ago./2019.