

Derecho a la salud. Vida privada. Consentimiento informado

TEDH. *Affaire Reyes Jiménez c. Espagne*,
8 de marzo de 2022

Por Sandra M. Wierzba¹

1. Introducción

En el caso *Reyes Jiménez c. España* el Tribunal Europeo de Derechos Humanos se pronunció sobre los alcances de la figura conocida como “consentimiento informado” y su interpretación en el contexto del artículo 8 del CEDH, en cuanto concierne la vida privada de las personas.

El caso involucró a un niño que padeció un grave deterioro físico y neurológico que lo dejó en estado de total dependencia e incapacidad luego de tres operaciones a las que debió ser sometido a causa de un tumor cerebral. Sus representantes legales cuestionaron judicialmente tanto la atención médica en sí como la adecuación del consentimiento informado brindado en el caso de una de las cirugías. Luego de rechazarse el reclamo por los tribunales de distintas instancias a nivel interno, solo la segunda cuestión fue sometida al tratamiento del Tribunal de Estrasburgo.

La decisión del TEDH constituye una verdadera oportunidad para reflexionar sobre el consentimiento informado como instituto central en las relaciones entre legxs y expertxs,² que, en lo concerniente

1 Abogada. Doctora en Derecho Privado (UBA). Profesora Titular de Obligaciones Civiles y Comerciales (UBA). Formó parte de la Comisión de Bioética del Código Civil y Comercial de la Nación. Integrante del Instituto de Derecho Civil de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales. Directora del Instituto del Salud del Colegio de Abogados de San Isidro.

2 En este trabajo se pretende utilizar lenguaje no sexista, pero para evitar la complejización de expresiones, se

a la salud humana, involucra los derechos personalísimos y los derechos humanos, no solo desde su faz individual sino colectiva, y cuyos contornos se van *rediseñando* al ritmo de los cambios sociales, científicos y tecnológicos.

2. Consentimiento informado: algunos aspectos esenciales

Hemos definido al consentimiento informado como la *declaración* de voluntad efectuada por un paciente, por la cual decide prestar su conformidad y someterse a un procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, luego de haber recibido *información* suficiente al respecto.³ Supone un proceso de información adecuada al paciente, luego del cual decide si la indicación médica propuesta será aplicada o no a su cuerpo, pues, en realidad, en sentido amplio, el instituto también comprende el derecho a negarse a un tratamiento.

Se trata de un concepto originariamente fundado en el derecho a la autonomía individual, a la autodeterminación y a la libertad, hoy incorporado a la normativa fundamental (art. 6 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005), que propicia el esclarecimiento y la toma de decisiones por quien en definitiva debe soportar las consecuencias del tratamiento médico.

A su respecto, se ha sostenido que asegura el efecto útil de las normas que reconocen la autonomía, como elemento indisoluble de la dignidad de la persona y significa el establecimiento de límites para que, en la práctica, ni el Estado ni los terceros –especialmente la comunidad médica– actúen mediante injerencias arbitrarias en la esfera de la integridad personal o privada de los individuos, especialmente en relación con el acceso a servicios de salud.⁴

Desde otro punto de vista y en base a una mirada sobre la realidad, se observa que, por efecto de la socialización de la medicina y ante el interés colectivo en la prestación generalizada de los servicios de salud, se imponen tiempos pautados de atención, en los que los profesionales deben interrogar a los pacientes, realizar su examen físico, analizar su historia clínica previa, indicar estudios complementarios y, en definitiva, diagnosticar, prescribir y poner en práctica los tratamientos tendientes a mejorar la salud, todo lo cual no siempre permite materializar el ideal del proceso de consentimiento informado previsto en la legislación y/o instrumentarlo adecuadamente.

Ahora bien, en su contexto, se presentan algunos aspectos especialmente críticos. Así, por ejemplo, el acceso a la información se considera esencial para garantizar el derecho a la salud⁵ y la pregunta referida a *qué y cuánto debe informarse* permite pensar en un balance entre aquello que resulta indispensable

exponen solo estos dos vocablos como gesto en tal sentido, continuándose la redacción en la forma identificada como neutra, según los usos y costumbres.

3 Highton, E. I. y Wierzba, S. M. (2003). *La relación médico-paciente: el consentimiento informado* (p. 1). Buenos Aires: Ad Hoc.

4 Cf. Corte IDH. *Caso I.V. Vs. Bolivia*. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 30 de noviembre de 2016. Serie C No. 329.

5 Cf. art. 13, CADH; Ley N° 23054 y Corte IDH. *Caso Poblete Vilches y otros Vs. Chile*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 8 de marzo de 2018, Serie C No. 349, párr. 160.

que el interesado conozca, de tal modo de poder tomar una decisión inteligente, y aquello que resulta posible informar efectivamente.

En este sentido, se sabe que no resulta posible informar *todos* los riesgos de un procedimiento médico: más allá de aquellos que derivan de la práctica o producto utilizado en sí, estarán los propios del enfermo, los de las circunstancias externas y los correspondientes a la combinación de esos diversos elementos. Las normas jurídicas son contestes al exigir información sobre la naturaleza y objetivo del procedimiento; sus riesgos más graves y frecuentes, los beneficios esperados y las alternativas terapéuticas avaladas por la ciencia médica.⁶

En nuestro medio, la obligación de advertencia tiene raigambre constitucional, reconociéndose en disposiciones como el artículo 42 CN y, asimismo, en la legislación sanitaria específica de las últimas décadas. La jurisprudencia se ha pronunciado reiteradamente sobre el tema,⁷ que fue abordado incluso por el máximo tribunal de la nación.⁸ Sin embargo, sus alcances son objeto de frecuente discusión y si un paciente sufre la materialización de un riesgo no informado, la cuestión suele ser objeto de reclamos judiciales.

Otro aspecto crítico se vincula a la *aptitud* para recibir información y consentir un procedimiento médico. El consentimiento informado se asocia a la expresión de un derecho personalísimo, que se traduce generalmente en simples actos o manifestaciones no negociables de la voluntad.⁹ El paciente no requiere de capacidad contractual para emitirlo, sino *competencia*, como aptitud físico-psíquica que le permite expresar su voluntad, previa comprensión del acto médico propuesto y de sus posibles consecuencias. En las niñas, niños y adolescentes, esta se va adquiriendo progresivamente según su edad y grado de madurez, debiendo atenderse a su interés superior.¹⁰

También merece una reflexión especial –y ha sido central en la decisión del TEDH– la cuestión de la *forma y prueba* del consentimiento informado. Idealmente, este debiera transcurrir como un proceso, con intercambios verbales entre médico y paciente a lo largo de las distintas consultas y, de hecho, en muchos casos ello funciona así. Pero en el contexto de una medicina socializada, con fragmentación de la atención por distintos especialistas y en un medio especialmente litigioso, la formalización del proceso descripto suele considerarse necesaria. Por ello, la utilización de formularios de consentimiento informa-

6 Entre otros aspectos, según art. 59 CCyCN y art. 5 de la Ley N° 26529.

7 Desde el *leading case* “P., R c/Estado Nacional, Ministerio de Defensa, Ejército Argentino”, CNFed. Civ. y Com., Sala I, 28/12/1993, LL 1994-D, p.20/26 hasta casos más recientes como “C., P. L. c/G., E. F. y otro s/daños y perjuicios”, CNCIV, 16/06/2022, eDial.com - AACDDF.

8 Cf. CSJN, *Fallos* 331:1804, disidencia de Highton de Nolasco y Petracchi.

9 Tobías, J. W. El consentimiento del paciente en el acto médico, ED, 93-803; Tobías, J. W. (septiembre de 2010). El asentimiento del paciente y la ley 26.529, Academia Nacional de Derecho 20/01/2011, 5 - DFyP, 171; asimismo, Highton, E. I. y Wierzbica, S. M. (2003). *La relación médico-paciente: el consentimiento informado*, cap. V (pp. 81-177). Buenos Aires: Ad Hoc.

10 Cf. art. 26 CCyCN. Ver: Kemelmajer de Carlucci, A. (23/08/2000). El derecho del menor sobre su propio cuerpo. Conferencia dictada en las I Jornadas de bioética y derecho, organizadas por la Cátedra UNESCO de Bioética (UBA) y la Asociación de Abogados de Buenos Aires; Borda, G. A. (dir.) (2001). *La persona humana*. Buenos Aires: La Ley, p. 249; Caramelo, G. (2012). Los niños y el consentimiento informado para la práctica de tratamientos médicos y ensayos clínicos, *Revista de Derecho Privado*, Año 1, (1), 73-111; y Fernández, S. E. (20/06/2012). Consideraciones en torno al principio de autonomía progresiva de niñas, niños y adolescentes en el Anteproyecto de Código Civil. SJA, 108 • JA 2012-II, 1392. TR LALEY AR/DOC/7952/2012.

do se impone para brindar información aun fuera del limitado tiempo de la consulta; pero, asimismo, para que el equipo y la institución de salud puedan contar con un elemento defensivo, crucial ante una futura y eventual imputación de responsabilidad derivada de la materialización de un riesgo previsible.

Ahora bien, la instrumentación de ese proceso suele resultar distorsiva de la relación entre el paciente y el profesional. Es que más allá de los vicios que puede significar su implementación –cuando esta es automática y puramente formal–, el hecho de suscribir un documento identificado con las profesiones jurídicas en momentos donde la vulnerabilidad del firmante es la regla y donde su intimidad, integridad y hasta su vida se encuentran expuestas, en muchos casos genera rechazo.

En la actualidad las leyes especiales suelen exigir la instrumentación escrita del consentimiento informado, para supuestos de excepción, que incluyen las intervenciones quirúrgicas.¹¹ Pero aun en estos casos, cabe preguntarse: ¿debe considerarse que la forma prevista por la ley es solemne o no solemne? En el derecho argentino, cabe interpretar que dicha forma legal es no solemne o *ad probationem*, en tanto materializado el acto de manera diferente –ej. verbalmente o por signos inequívocos–, también queda habilitada la internación o el procedimiento involucrado.¹² De hecho, la prestación del consentimiento informado puede ser acreditada por otros medios como, por ejemplo, la prueba confesional posterior del enfermo, la demostración testimonial de un estándar adecuado de actuación para la generalidad de los casos atendidos por un servicio médico o por anotaciones en la historia clínica.¹³

Por último, vale la pena referirse a ciertas excepciones al consentimiento informado en sí, en cuyo caso el profesional puede hallarse eximido del deber de revelar o resultar pertinente su actuación sin el previo consentimiento del paciente. Así, por ejemplo, la *urgencia* y la *emergencia* pueden desplazar la implementación de la figura en cuestión,¹⁴ por cuanto generalmente involucran cuestiones de vida o muerte, asumiéndose que si una persona razonable hubiera aceptado la ejecución del tratamiento en las circunstancias dadas, también lo habría hecho el paciente en particular, máxime si carece de aptitud para recibir información o para decidir y –en culturas como la nuestra– no hay familiares o allegados que puedan hacerlo en su lugar.¹⁵ También la *renuncia* hace a una excepción, pues la negativa del interesado a recibir datos sobre su estado o sobre el procedimiento médico aconsejado o para decidir a su respecto hace al ejercicio de la propia voluntad.

11 Por ejemplo, art. 7 Ley N° 26529.

12 Highton, E. I. y Wierzba, S. M., ob. cit., p. 180/181.

13 Por ejemplo, se sostuvo que “[s]in perjuicio de la conveniencia de la forma escrita, la validez del consentimiento informado para una práctica médica, por parte del paciente, no exige requisitos especiales de índole formal, pudiendo ser prestado en forma verbal, y nada hay de arbitrario en valorar la historia clínica como medio de prueba del consentimiento informado, ya que la historia clínica o ficha médica del paciente es el documento por excelencia para instrumentar el consentimiento informado”. Suprema Corte de Justicia de Mendoza, “Jaquiers, Javier c/Zaldívar s/daños y perjuicios s/inc”, Sala I, 26/7/2007, eIDial.com - MZ4454.

14 Cf. art. 9 Ley N° 26529 y 59 in fine CCyCN.

15 Puede verse una explícita referencia al tema en Corte IDH. *Caso Poblete Vilches y otros Vs. Chile*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 8 de marzo de 2018. Serie C No. 349, párr. 160.

3. La decisión del Tribunal Europeo de Derechos Humanos

Sobre los hechos de la causa, surge específicamente del decisorio bajo análisis que se trató del caso de un niño de seis años, que fue examinado en varias ocasiones en el hospital público universitario Virgen de l'Arrixaca de Murcia por presentar diversos síntomas, en particular una leve pérdida de la motricidad, así como vómitos y dolor de cabeza.

En los estudios complementarios que le fueron practicados se le detectó un tumor cerebral (astrocitoma en el cerebelo, no infiltrante, bien delimitado). Con fecha 18/1/09 ingresó al servicio de urgencias del hospital en estado muy grave, tras lo cual se le practicaron tres intervenciones quirúrgicas: la primera de ellas el 20/1/09 –su objetivo fue la resección del tumor y contó con el consentimiento informado escrito de los progenitores del paciente– y la segunda se realizó el 24/2/09 –tuvo por finalidad extraer restos del tumor hallados en el cerebelo, obteniéndose el consentimiento informado verbal de los representantes legales–.

Como consecuencia de la entrada de aire en la cavidad craneal durante la segunda operación, debió realizarse una tercera cirugía de urgencia en el día, que también fue precedida del consentimiento informado de los padres, instrumentado por escrito. Luego de ello, el estado de salud físico y neurológico del demandante sufrió un grave e irremediable deterioro, llegando a un estado de total dependencia e incapacidad, debido a una parálisis general que le impide moverse, comunicarse, hablar, ver, masticar y tragar.

Los damnificados iniciaron una demanda por daños y perjuicios contra el Estado por mal funcionamiento de los servicios de salud de la administración pública, al considerar que hubo *mala praxis* profesional por parte de los médicos y un inadecuado consentimiento informado en el caso de la segunda cirugía, afirmándose que no se les habría informado apropiadamente sobre el pronóstico del paciente, riesgos de tal operación y alternativas terapéuticas.

La acción fue rechazada en sucesivas instancias, considerándose especialmente la prueba producida por la demandada y la aseguradora. Sobre la práctica médica en sí, al menos cuatro pericias concluyeron que la cirugía cuestionada estaba indicada y que portaba una gran morbilidad, en contra de un informe médico presentado por la accionante, que sostuvo la existencia de una demora diagnóstica y la falta de justificación de las secuelas producidas.

Los tribunales superiores internos entendieron que el tratamiento había sido oportuno y adecuado, por lo cual no había existido *mala praxis*, cuestión que no fue sometida a la revisión del TEDH.

Ahora bien, no hubo coincidencia en lo referente al consentimiento informado. Los tribunales locales interpretaron que la operación cuestionada significaba iguales riesgos que la primera, valorando una anotación en la historia clínica que decía “familia informada”, como prueba de la efectiva información. Además, la permanencia del niño en el nosocomio desde la primera operación, con visitas e intercambios continuos, a su criterio justificó el consentimiento verbal.

Ello motivó un planteo de “incongruencia omisiva” por parte de las demandantes, quienes alegaron la falta de motivación de la decisión suprema local, en cuanto no explicaba por qué había aceptado la validez del consentimiento oral, cuando la ley española exigía su instrumentación escrita para el caso de una intervención programada. Este fue el argumento esencialmente analizado por el TEDH.

El TEDH realizó un análisis normativo del caso, destacando el contenido de las siguientes disposiciones:

1) La ley local (L41/2002) y las prácticas españolas, que reconocen un amplio derecho a la información por parte de los pacientes, referido al propósito y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias; a prestarse en forma precisa, comprensible y adecuada a sus necesidades (art.4) y la necesidad de obtener el consentimiento libre y voluntario del interesado, sobre las opciones planteadas, a instrumentarse generalmente en forma verbal, pero con exigencia de instrumentación por escrito en el supuesto de intervenciones quirúrgicas (art. 8). La norma admite la excepción de prestar consentimiento en el caso de riesgo grave inmediato para la integridad física o psíquica del paciente, pero exige la consulta a los familiares cuando las circunstancias lo permitan (art. 9).

2) El derecho internacional, específicamente el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo, 1997), que consagra el deber de obtener el consentimiento libre e informado previo a cualquier intervención en el campo de la salud, con iguales alcances a los de la ley local en materia de tipo de información a brindar (art. 5) y la necesidad de obtener el consentimiento de los representantes legales, en el caso de personas menores de edad (art. 6).

A su vez, el TEDH consideró que el caso comprometía la aplicación del artículo 8 del CEDH, que establece el derecho de toda persona al respeto de su vida privada y familiar, en la medida que los padres invocaron no haber recibido información completa y adecuada sobre las operaciones quirúrgicas realizadas a su hijo, no habiendo podido –consecuentemente– brindar un consentimiento informado apropiado.

El Tribunal sostuvo que, al compromiso de no injerencia, pueden sumarse obligaciones positivas inherentes al respeto efectivo de la vida privada, consistentes, por ejemplo, en la adopción de medidas encaminadas al respeto de la intimidad, con una noción amplia de privacidad, que abarca la integridad física y psicológica de la persona, afirmando que el cuerpo de una persona representa un aspecto íntimo de la vida privada.¹⁶

Asimismo, recordó que, según su jurisprudencia pacífica, aun cuando el derecho a la salud no aparece entre los derechos garantizados por el Convenio y sus Protocolos, se reconoce una obligación positiva derivada del artículo 8, de establecer normas eficaces que obliguen a los establecimientos de salud a adoptar las medidas adecuadas para proteger la vida de los pacientes.¹⁷

Afirmó, además, que el proceso de consentimiento informado actuaría como un mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente, protegiendo su derecho

¹⁶ TEDH. *Case of Nicolae Virgiliu Tănase v. Romania*, Application no. 41720/13, Court (Great Chamber), 25 de junio de 2019, párrs. 125-126.

¹⁷ TEDH. *Affaire Reyes Jimenez c. Espagne*, Requête no. 57020/18, Cour (Troisième Section), 8 de marzo de 2022, párr. 28.

a la integridad física y moral, con relevancia constitucional. En cambio, su omisión o práctica deficiente vulneraría un derecho fundamental.¹⁸

Recordó la trascendencia del concepto en su jurisprudencia y el criterio de que su omisión equivale a un ataque a la integridad física de las personas, que pone en peligro los derechos protegidos por el artículo 8 del CEDH;¹⁹ la importancia del acceso a la información que permita a los pacientes sopesar los riesgos de un tratamiento;²⁰ y la posible responsabilidad estatal ante su incumplimiento.²¹

Finalmente, tras haber examinado las actuaciones, concluyó que las sentencias internas no habían dado respuesta al argumento concreto sobre el requisito de la legislación española de obtener el consentimiento escrito. La interpretación en el sentido de que el acuerdo verbal había sido válido no fue compartida, a la luz de las disposiciones específicas de la legislación interna. Consecuentemente, afirmó que hubo una violación del artículo 8 del CEDH, por haber existido una injerencia en la vida privada del demandante y por ello se decidió conceder a la lesionada una “satisfacción equitativa” (conf. art. 41, CEDH).

El contenido patrimonial de la resolución también interesa en el presente análisis, razón por la cual vale la pena comentar que sobre el reclamo de la actora por 3.000.000 de euros, comprensivos de daño material y moral, el TEDH rechazó el rubro daño material, por interpretar que no había existido nexo de causalidad adecuada entre la violación constatada y el daño alegado. En cambio, concedió a la demandante la suma de 24.000 euros en concepto de daño moral, más los impuestos aplicables.

4. Análisis y opinión

Desde un punto de vista técnico y a la luz de una experiencia de muchos años de trabajo cercano al mundo de la salud, el hecho de haberse asignado un lugar tan trascendente a la formalidad del instituto merece la siguiente crítica: la sentencia bien podrá obrar como modelo para afianzar prácticas de medicina defensiva, propiciando la redacción de excelentes documentos de consentimiento informado por especialistas en derecho y la instalación de rígidos protocolos para la firma por los pacientes, sin que ello signifique una mayor protección de los derechos humanos de los pacientes. La digitalización extendida de las formas –excluyente en algunos momentos de la pandemia de COVID-19, que presagia otras futuras– podrá complejizar aún más esta cuestión.

En cambio, una lectura más profunda por parte de los tribunales sobre el curso de los hechos y prácticas en este tipo de casos, en miras a develar si efectivamente hubo adecuada información profesional y expresión de voluntad de los pacientes, podrá en definitiva contribuir a la instalación de tales procesos, atentos al respeto de los derechos personalísimos de los destinatarios de las atenciones médicas.

18 *Idem*, nota 17, párr. 16.

19 *Idem*, nota 17, párr. 29.

20 *Idem*, nota 20.

21 *Idem*, nota 17, párr. 36.

Con referencia a la sustancia jurídica del instituto y la reparación económica de los daños, se observa sobre el final de la sentencia y sin demasiada explicación, que el TEDH afirmó la inexistencia de causalidad entre el daño material alegado y la falta reconocida. El estudio de la causalidad en esta materia no siempre resulta abordado por el derecho, a pesar de su trascendencia. En muchos casos se asume sin más que los defectos en la implementación del consentimiento informado justifican la reparación integral del daño. Por el contrario, la sentencia comentada, al afirmar la inexistencia de causalidad adecuada entre el estado de severa incapacidad sufrida por el niño y el defectuoso consentimiento informado, implícitamente sostuvo que de haberse implementado el consentimiento informado adecuadamente, el citado daño no se habría evitado. En otros términos, sugirió que la conducta cuestionada no privó al paciente de alternativas de tratamiento que hubieran augurado un pronóstico distinto, en un caso pleno de detalles sugestivos de la gravedad del cuadro que portaba y de las ostensibles limitaciones de la ciencia para revertirlo. Fue en este contexto que se rechazó el aspecto más cuantioso de la pretensión económica, destinado al daño material.

Al decidirse de ese modo, cabe pensar que la carga del financiamiento de los cuidados de la salud del paciente enfermo seguirá recayendo en el sistema sanitario público español, en protección de su derecho personalísimo a la salud y a título de seguridad social. De ser así, también se estará protegiendo un relevante aspecto del derecho humano a la salud, poco tratado por la Justicia ante este tipo de reclamos: me refiero a su faz colectiva, que tiene en cuenta no solo las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona, sino también los recursos con que cuenta el Estado para la atención de la comunidad.²² Es que probablemente prevendrá la duplicación de erogaciones –por vía de salud pública y de reparación de daños–, como efecto disvalioso para un sistema que descansa en recursos siempre escasos para la atención de necesidades múltiples. Por lo demás, la decisión evita colocar el peso de los riesgos de vivir en las espaldas de los responsables de la difícil y aún noble tarea de cuidar la salud de las personas.

Ahora bien, el reconocimiento del daño moral invocado –como una *satisfacción equitativa*– puede leerse como una reparación piadosa para quienes decidieron seguir un extensísimo derrotero legal en busca de una Justicia que les fuera denegada por las circunstancias vitales, acaso también como compensación por algún tipo de velado detrato por la burocracia institucional.

Es así que la responsabilidad civil en definitiva implicada se presenta como dos caras de una misma moneda: en el rechazo de la reparación del daño material opera como límite a los derechos individuales en razón de un interés social y de una justa distribución de obligaciones –que en algún lugar siguen albergando la idea de culpa–; mientras que en el acogimiento del daño moral actúa como reserva para el alivio de las lesiones a los sentimientos personales, manifiestamente afectados en el caso tratado. En este aspecto la sentencia es muy interesante, seguramente rebatible desde la lógica pura, pero salomónica y plena de matices humanos.

²² Tema bien tratado en Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General N° 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del PIDESC), 22º período de sesiones, 2000, U.N. Doc. E/C.12/2000/4, apartado 9.