

ÍNDICE

PRÓLOGO	25
ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	33
CAPÍTULO I. DOCTRINA GENERAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
1. Introducción	39
2. Relación médico-paciente desde la antigua Grecia hasta la Edad Moderna	40
3. Relación médico-paciente en la modernidad y la Edad Contemporánea	45
3.1 Introducción	45
3.2 Experimentación con seres humanos en el siglo xx y nacimiento del consentimiento en investigación	48
3.3 Origen de la doctrina del <i>informed consent</i> en el <i>case law</i> norteamericano	52
3.3.1 Antecedentes remotos	52
3.3.2 <i>Tort of negligence</i> v. <i>tort of battery</i>	55
3.3.3 Primera etapa: reconocimiento al paciente del derecho al consentimiento (progresivamente) informado	61
3.3.4 Segunda etapa: determinación jurisprudencial del estándar de información previa al consentimiento informado	68

	Páginas
3.3.4.1 Estándar de información del médico razonable o de la práctica médica	69
3.3.4.2 Estándar de información de la persona o paciente razonable	73
3.3.4.3 Estándar de información subjetivo	78
3.3.4.4 Conclusiones	81
3.4 Positivación del derecho a la autodeterminación del paciente ...	84
3.4.1 Evolución normativa del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico español	99
4. Conclusiones	103
 CAPÍTULO II. DERECHO A LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL DEL PACIENTE	
1. Introducción	105
2. Titular del derecho a la información asistencial	110
2.1 El «paciente» como titular del derecho a la información asistencial	110
2.2 Información a personas vinculadas al paciente previa autorización	111
2.3 Pacientes con la capacidad modificada judicialmente	114
2.4 Pacientes sin capacidad natural suficiente para entender la información	119
2.5 Pacientes menores de edad	124
2.5.1 El sorprendente olvido del derecho a la información del menor de edad	124
2.5.2 Menor de edad y capacidad de obrar	125
2.5.3 Menor de edad y derechos de la personalidad	130
2.5.4 Menor de edad y derecho a la información asistencial ..	137
3. Titular del deber de información asistencial	142
4. Contenido de la información asistencial	148

	Páginas
4.1. Especial consideración a la información sobre riesgos	153
4.1.1 Medicina curativa v. medicina satisfactiva	153
4.1.2 Riesgos típicos v. riesgos atípicos	160
4.1.3 Información en medicina curativa	164
4.1.4 Información en medicina satisfactiva	170
4.1.5 Conclusión: el estándar de información sobre riesgos en el ordenamiento jurídico español	172
5. Requisitos de la información asistencial	175
5.1 Requisitos formales en la entrega de la información asisten- cial	175
5.2 Momento de la información asistencial	178
5.3 Otros caracteres de la información asistencial: verdadera, comprensible y adecuada	180
6. Excepciones y limitaciones al deber médico de información	184
6.1 Estado de necesidad terapéutica	184
6.1.1 Estado de necesidad terapéutica como limitación o ex- cepción al derecho a la información asistencial	188
6.1.2 Estado de necesidad terapéutica y pronóstico fatal	192
6.1.3 Quién debe prestar el consentimiento informado	193
6.2 Renuncia del paciente a recibir la información asistencial	198
6.3 ¿Otras excepciones?: riesgo para la salud pública, situaciones de emergencia y existencia de un vínculo de parentesco, afec- tividad o amistad entre médico y paciente	203
 CAPÍTULO III. CONSENTIMIENTO INFORMADO	
1. Introducción	207
2. Obligado a recabar el consentimiento informado	211
3. Legitimado para otorgar el consentimiento informado	213
3.1 Consentimiento por representación	214

	Páginas
3.1.1 Pacientes incapaces de adoptar decisiones	215
3.1.1.1 Ámbito de aplicación del artículo 9.3.a) LAP .	216
3.1.1.2 A quién corresponde otorgar el consentimiento por representación	220
3.1.2 Pacientes con la capacidad modificada judicialmente .	223
3.1.3 Pacientes menores de edad: análisis comparado	226
3.1.3.1 Consentimiento informado del menor de edad en el ordenamiento jurídico español	227
3.1.3.2 Consentimiento informado del menor de edad en Inglaterra	245
3.1.3.3 Apuntes sobre el rechazo al tratamiento vital por el menor de edad en los Estados Unidos de América	251
3.1.4 Conclusiones comparativas	254
3.1.5 Criterios para la prestación del consentimiento por re- presentación	254
3.1.5.1 Criterio subjetivo o <i>subjective standard</i>	255
3.1.5.2 Criterio sustitutivo o <i>substituted judgment stan- dard (limited-objective test)</i>	258
3.1.5.3 Criterio del mayor beneficio o <i>best interest standard (pure objective standard)</i>	261
3.1.5.4 Conclusiones	266
4. Requisitos del consentimiento informado	267
4.1 Consentimiento libre y voluntario	267
4.2 Forma del consentimiento informado	270
4.3 Consentimiento específico para cada actuación médico-sani- taria	280
4.4 Momento de prestación del consentimiento informado	288
5. Excepciones al deber médico de recabar el consentimiento informa- do del paciente	291

	Páginas
5.1 Existencia de riesgo para la salud pública	291
5.2 Existencia de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente	294
 CAPÍTULO IV. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RECHAZO A LA ACTUACIÓN MÉDICAMENTE INDICADA	
1. Introducción	299
2. Revocación y rechazo: requisitos	300
2.1 Revocación y rechazo: ¿cómo?	300
2.2 Revocación y rechazo: ¿cuándo?	303
2.3 Revocación y rechazo: ¿por qué?	307
3. ¿Deber de respetar la voluntad revocatoria o de rechazo?: Especial consideración de la actuación médica de carácter vital	309
3.1 Rechazo al tratamiento vital en el ordenamiento jurídico español	310
3.1.1 Doctrina tradicional: la vida como valor superior del ordenamiento jurídico	311
3.1.2 Doctrina vigente: reconocimiento al paciente del derecho a rechazar la actuación médica de carácter vital ...	313
3.1.3 Conclusiones	319
3.2 Tratamiento del rechazo al procedimiento médico vital en el <i>common law</i> del Reino Unido	322
3.2.1 Consideración especial de la paciente gestante	327
3.2.2 Pautas para la determinación de la capacidad del paciente	330
3.3 Régimen del rechazo al procedimiento médico vital en el <i>common law</i> de los Estados Unidos de América	332
3.3.1 Derecho de la paciente en estado de gestación a rechazar un procedimiento vital: una cuestión controvertida	336
3.4 Conclusiones comparativas	339

	Páginas
4. Ineficacia de la revocación y el rechazo: procedimientos médicos obligatorios por razones de salud pública	339
CAPÍTULO V. RESPONSABILIDAD CIVIL POR OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. REQUISITOS ESENCIALES: DAÑO, NEXO DE CAUSALIDAD Y NEGLIGENCIA	
1. Introducción	341
2. Daño	342
2.1 Secuelas personales derivadas de la actuación médica	342
2.2 Daño moral por lesión del derecho a la autonomía del paciente: consideración como daño autónomo	346
2.3 Daño moral por lesión del derecho del paciente a su autonomía personal: consideración como daño dependiente (no autónomo) del resultado negativo de la actuación médica no consentida ..	351
2.4 Pérdida de la oportunidad de rechazar el procedimiento médico: ¿daño autónomo o criterio de imputación probabilística de otros daños?	354
2.5 Conclusiones	366
3. Relación de causalidad	367
3.1 Causalidad fáctica, material o física	372
3.1.1 Teoría de la equivalencia de las condiciones	373
3.1.1.1 Regla de la <i>condicio sine qua non (but-for test)</i> ..	375
3.1.2 Causalidad fáctica en los supuestos de omisión del consentimiento informado del paciente	380
3.1.2.1 Aplicación de la <i>condicio sine qua non</i> a los daños derivados de la actuación médica realizada sin el consentimiento informado del paciente ..	388
3.1.2.2 Aplicación de la <i>condicio sine qua non</i> al daño moral por vulneración del derecho a la autonomía del paciente	391
3.2 Imputación objetiva.....	393
3.2.1 Criterio del incremento del riesgo	395

	Páginas
3.2.1.1 Aplicación del criterio del incremento del riesgo a los daños derivados de la actuación médica realizada sin el consentimiento informado del paciente	398
3.2.1.2 Aplicación del criterio del incremento del riesgo al daño moral por vulneración del derecho a la autonomía del paciente	399
3.2.2 Criterio de la causalidad adecuada	399
3.2.2.1 Aplicación del criterio de la causalidad adecuada a los daños derivados de la actuación médica realizada sin el consentimiento informado del paciente	402
3.2.2.2 Aplicación del criterio de la causalidad adecuada al daño moral por vulneración del derecho a la autonomía del paciente	404
4. Conducta culposa o negligente	404
4.1 Estándar de diligencia del profesional sanitario	409
4.2 Profesional sanitario: ¿obligación de medios o de resultado?	411
4.2.1 Naturaleza jurídica de la obligación del profesional sanitario en medicina curativa	415
4.2.2 Naturaleza jurídica de la obligación del profesional sanitario en medicina satisfactiva	418
4.2.3 Supuestos particulares: aseguramiento del resultado y actuaciones médicas no aleatorias	426
4.3 Omisión del consentimiento informado: ¿conducta culposa del profesional sanitario?	432
4.4 Carga de la prueba de la omisión del consentimiento informado	435
5. Breve referencia a la antijuridicidad	439
6. Prescripción: plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad civil y <i>dies a quo</i>	440
7. Determinación del <i>quantum respondatur</i>	444

CAPÍTULO VI. RESPONSABILIDAD CIVIL POR OMISIÓN DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO. MODALIDADES DE RES-
PONSABILIDAD: ESPECIALIDADES

1. Introducción	447
2. Responsabilidad civil contractual y extracontractual	448
2.1 Responsabilidad civil contractual	448
2.1.1 Artículo 1107 del Código civil: relevancia de la forma de imputación subjetiva en la determinación del alcance del daño resarcible	451
2.1.2 Artículo 1103 del Código civil: facultad de moderación de la suma indemnizatoria en supuestos de negligencia	455
2.2 Responsabilidad civil extracontractual por hecho propio	456
2.2.1 Concepto y supuestos	456
2.2.2 Determinación del <i>quantum</i> indemnizatorio: aplicación de los artículos 1103 y 1107 del Código civil en sede de responsabilidad civil extracontractual	457
2.3. Responsabilidad civil extracontractual por hecho ajeno	461
2.3.1 La responsabilidad por hecho propio del artículo 1902 del Código civil es presupuesto necesario de la establecida por hecho ajeno en el artículo 1903.4 del Código civil ...	462
2.3.2 Debe existir una relación jerárquica o de dependencia entre el causante directo del daño y el centro sanitario que ha de responder por hecho ajeno	463
2.3.3 Los dependientes deben actuar en el ejercicio de las com- petencias que tienen encomendadas conforme a la estruc- tura organizativa de la empresa (<i>scope of employment</i>) ..	466
2.3.4 La responsabilidad del empresario por hecho ajeno es sub- jetiva, si bien se invierte el <i>onus probandi</i> de la culpa	467
2.3.5 La responsabilidad del empresario es directa, indepen- diente y solidaria con la del dependiente	470
2.3.6 Derecho de repetición contra el dependiente	472
2.4 Conclusión: doctrina de la unidad de la culpa civil	473

	Páginas
3. Responsabilidad patrimonial de la administración pública	481
3.1 Responsabilidad por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos	485
3.2 Responsabilidad directa de la Administración y deber de repetir contra el agente	497
CONCLUSIONES	501
CONCLUSIONS	511
BIBLIOGRAFÍA CITADA	521
ANEXO DE JURISPRUDENCIA CITADA ORDENADA POR PAÍSES Y MATERIAS	
1. Doctrina general del consentimiento informado	557
1.1 España	557
1.2 Reino Unido	557
1.3 Estados Unidos de América	558
1.4 Canadá	559
1.5 Irlanda	560
1.6 Australia	560
2. Derecho a la información terapéutica	560
2.1 España	560
3. Conexión entre el derecho a la información asistencial y el derecho al consentimiento informado	560
3.1 España	560
4. Consentimiento informado: naturaleza jurídica	561
4.1 España	561
5. Menor de edad: valoración de su madurez	561
5.1 España	561
6. Titular del deber de información	561
6.1 España	561

	Páginas
7. Contenido de la información asistencial	562
7.1 España	562
7.2 Reino Unido	570
8. Requisitos de la información asistencial	571
8.1 España	571
9. Estado de necesidad terapéutica	574
9.1 España	574
9.2 Estados Unidos de América	574
10. Renuncia del paciente a recibir la información asistencial	574
10.1 Estados Unidos de América	574
11. Información en supuestos en los que entre médico y paciente existe un vínculo de parentesco, afectividad o amistad	575
11.1 España	575
12. Consentimiento informado: definición	575
12.1 España	575
13. Obligado a recabar el consentimiento informado	576
13.1 España	576
14. Consentimiento por representación: incapaces naturales	576
14.1 España	576
14.2 Reino Unido	577
15. Consentimiento por representación: menores de edad	577
15.1 España	577
15.2 Reino Unido	577
15.3 Estados Unidos de América	578
16. Criterios para la prestación del consentimiento por representación ..	578
16.1 Estados Unidos de América	578

	Páginas
16.2 Francia	579
16.3 Tribunal Europeo de Derechos Humanos	579
17. Requisitos del consentimiento informado	580
17.1 España	580
17.2 Reino Unido	585
17.3 Estados Unidos de América	585
18. Excepciones al deber médico de recabar el consentimiento informado del paciente	586
18.1 España	586
18.2 Estados Unidos de América	587
19. Revocación y rechazo: requisitos	588
19.1 España	588
20. Deber de respetar la voluntad revocatoria o de rechazo a la actuación médica	588
20.1 España	588
20.2 Reino Unido	589
20.3 Estados Unidos de América	590
20.4 Italia	591
20.5 Tribunal Europeo de Derechos Humanos	592
20.6 Comisión Europea de Derechos Humanos	592
21. Daño	592
21.1 España	592
21.2 Estados Unidos de América	597
21.3 Reino Unido	598
21.4 Francia	598

	Páginas
22. Relación de causalidad	598
22.1 España	598
22.2 Reino Unido	607
22.3 Estados Unidos de América	607
22.4 Alemania	607
23. Carácter subjetivo de la responsabilidad sanitaria	607
23.1 España	607
23.2 Francia	609
24. Doctrina del daño desproporcionado	609
24.1 España	609
24.2 Estados Unidos de América	611
24.3 Reino Unido	611
25. <i>Lex artis ad hoc</i>	611
25.1 España	611
26. Obligaciones de medios y resultado	617
26.1 España	617
26.2 Francia	628
27. Carga de la prueba	629
27.1 España	629
28. Prescripción	633
28.1 España	633
29. Determinación del <i>quantum respondatur</i>	636
29.1 España	636
30. Responsabilidad civil contractual	637
30.1 España	637

	Páginas
31. Responsabilidad civil extracontractual por hecho propio	637
31.1 España	637
32. Responsabilidad civil extracontractual por hecho ajeno	638
32.1 España	638
33. Doctrina de la unidad de la culpa civil	644
33.1 España	644
34. Responsabilidad patrimonial de la administración pública	647
34.1 España	647