

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN  
PSIQUIATRÍA. UNA MIRADA DESDE EL DERECHO  
EN LAS LEGISLACIONES DE COLOMBIA,  
CHILE Y ESPAÑA\*

INFORMED CONSENT IN PSYCHIATRY. A VIEW FROM THE LAW  
IN COLOMBIA, CHILE AND SPAIN RIGHTS

LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ EN PSIQUIATRIE. UN REGARD DEPUIS LE DROIT  
DANS LES LÉGISLATIONS DE LA COLOMBIE, LE CHILI ET L'ESPAGNE

MARÍA ISABEL CORNEJO PLAZA\*\*, GEOVANNA ANDREA VALLEJO JIMÉNEZ\*\*\*

RESUMEN

*Este trabajo tiene como objetivo principal analizar algunos aspectos generales del consentimiento informado en la actividad clínica desde una óptica eminentemente jurídica y la forma como éste opera en Colombia, España y Chile. Además, al final de este artículo se estudia si la infracción del consentimiento informado por parte del médico encargado de la atención del paciente con trastorno mental genera alguna infracción a la lex artis, que podría eventualmente implicar responsabilidad penal por imprudencia de este profesional de la salud.*

*PALABRAS CLAVE: Consentimiento informado – derechos del paciente – trastorno mental – lex artis, Colombia, España, Chile*

ABSTRACT

*The purpose of this study is to analyze the general issues of informed consent in the clinical activity, from an eminently legal perspective, and the way it operates in Colombia, Spain and Chile. Moreover, at the end of this article, it's examined whether the breach of informed consent by the physician in charge of mental disorder patient's caring generates a breach to the lex artis, which could eventually result in criminal liability for negligence of the health professional.*

*KEY WORDS: Informed consent – patients' rights – mental disorder – lex artis, Colombia, Spain, Chile*

\* Artículo recibido el 18 de octubre de 2013 y aceptado para su publicación el 15 de enero de 2014.

\*\* Abogada y docente investigadora del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile. Magíster en Derecho Privado. Universidad de Chile. Correo electrónico: isabelcornejo@derehocivil.cl. La contribución de esta autora corresponde a parte de la investigación de su tesis de Magíster en Derecho intitulada: "Derechos y deberes de las personas en los sistemas de salud: Análisis bioético de la Ley N° 20.584".

\*\*\* Abogada y docente investigadora de la Universidad San Buenaventura-Seccional Medellín. Especialista en Derecho Penal por la Universidad Eafit y Doctora en Derecho de la Universidad de León (España). Correo electrónico: geovanna.vallejo@usbmed.edu.co.

La parte escrita por esta autora es fruto del resultado final de la investigación del proyecto: "Responsabilidad penal por imprudencia en la actividad Psiquiátrica en Colombia". Este proyecto de investigación se encuentra adscrito al grupo de investigación "Derecho, cultura y ciudad" de la Facultad de Derecho de la Universidad de San Buenaventura (seccional Medellín).

## RÉSUMÉ

*Il s'agit d'analyser certains aspects généraux du consentement éclairé dans l'activité clinique d'un point essentiellement juridique et sa manière de fonctionnement en Colombie, en Espagne et au Chili. A la fin de cet article s'examine si la violation du consentement éclairé par le médecin responsable des patients avec un trouble mental crée une infraction à la lex artis, qui pourrait éventuellement entraîner une responsabilité pénale pour négligence du professionnel de la santé.*

*MOTS CLÉS: Le consentement éclairé, les droits des patients, troubles mentaux, lex artis, la Colombie, l'Espagne, le Chili.*

## 1. ASPECTOS GENERALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado se encuentra ligado al principio de dignidad humana, cualquier persona con independencia de su condición tiene derecho a recibir un trato justo y a ser tenida en cuenta para que tome cualquier decisión que afecte su vida o su salud<sup>1</sup>. En términos generales, el consentimiento informado es entendido como la autorización libre, voluntaria y consciente que el paciente mediante una decisión autónoma otorga al médico para que realice un procedimiento, tratamiento o investigación relacionados con la salud de aquel; es decir, es el derecho que tiene el paciente para participar activa y voluntariamente en su tratamiento, previa información clara y veraz suministrada por el médico<sup>2</sup>.

En el campo de las relaciones médico-paciente la exigencia del consentimiento se deriva de la consideración del individuo como un sujeto con autonomía y capacidad de decidir sobre su futuro, en especial de tomar decisiones sobre su salud y su modo de vida. El paciente es quien debe tomar las decisiones sobre si quiere recibir un tratamiento o no, asumir un riesgo médico, someterse a la pérdida de algún órgano o extremidad, permanecer enfermo, ser dado de alta, morir. En términos generales, la titularidad del consentimiento siempre va a recaer sobre el paciente usuario del servicio de salud; por lo tanto, este debe –por regla general– ser mayor edad, no estar incapacitado y ser consciente de la autorización que está brindando y de los pros y contras que puede tener la decisión que está tomando. El consentimiento informado garantiza la autonomía del paciente y se enfrenta al paternalismo del mundo médico que años atrás pretendía decidir sobre la salud y la vida del paciente; tal y como afirma Pelayo GÓNZALEZ-TORRE<sup>3</sup>:

“el rechazo del paternalismo se apoya no sólo en la idea de que el sujeto conoce sus intereses mejor que los demás, sino también en el principio de que se concede un mayor valor al hecho de estar gobernando la propia vida. Se ha dicho entonces, que

<sup>1</sup> DUQUE, J. H. (2001). *El consentimiento informado en la práctica médica*. Medellín: Hospital Universitario San Vicente de Paul.

<sup>2</sup> HERAZO ACUÑA, Benjamín (2007). *Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en salud*. Bogotá: Ecoe Ediciones.

<sup>3</sup> PELAYO GÓNZALEZ-TORRE, Ángel (1997). “La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado”. En: *Cuadernos Bartolomé de las Casas*, N° 5, Madrid: Dykinson, p. 83.

se hace primar la autonomía sobre el autointerés, aunque realmente esta afirmación supone aceptar que el interés personal puede ser mejor definido por alguien distinto del sujeto, lo que no es aceptable desde la lógica de la autonomía. Mejor sería afirmar que prima la autonomía, y con ella la prioridad de la apreciación personal del propio interés, con exclusión de ideas generales de interés o bienestar que puedan ser impuestas por terceros. Desde esta perspectiva lo verdaderamente interesante para el sujeto es su propia elección”.

Ha señalado la doctrina que el consentimiento informado en la actividad clínica está compuesto por los siguientes presupuestos: capacidad, forma de expresión, tiempo, voluntad e información<sup>4</sup>. Por razones de metodología vamos a referirnos solo en términos muy generales a cada uno, para dedicarnos a las dificultades del consentimiento informado en la actividad psiquiátrica. Veamos entonces cómo operan estos presupuestos en general:

a) *La Capacidad*. La regla general de acuerdo con las disposiciones legales existentes, tanto en Colombia, en Chile y en España –como se verá más adelante– permite interpretar que, en principio, el único competente para ejercer el derecho a la autonomía, decidir sobre su salud, vida y tratamiento, es el paciente; además porque tal y como advierten ROMEO CASABONA<sup>5</sup> y RODRÍGUEZ VÁZQUEZ<sup>6</sup>, desde el punto de vista jurídico-penal es en el paciente sobre quien recae la titularidad de los bienes jurídicos que podrían verse afectados con la intervención médica. Sin embargo, tal y como se expuso anteriormente, el consentimiento solo será válido cuando el sujeto tiene capacidad de decisión, lo que implica que van a existir situaciones en las que no podrá consentir. Estas circunstancias se pueden presentar por razones de minoría de edad, trastorno mental y estados de inconsciencia temporal a causa de enfermedad o accidente, casos en los cuales el consentimiento estará a cargo del representante legal o en su defecto de familiares o terceros allegados al paciente.

Aquí vale la pena diferenciar entre capacidad y competencia. La primera es un término jurídico semejante al concepto de capacidad de ejercicio en el derecho chileno, español y colombiano. SIMÓN LORDA señala que “es la capacidad de un sujeto para ejercer sus derechos”<sup>7</sup>. La segunda, es un término no jurídico, que es utilizado en psicología y psiquiatría para determinar el nivel de alteración de consciencia o discernimiento de una persona. Este anglicismo ha pasado a la psicología,

<sup>4</sup>JORGE BARREIRO, Agustín (1990). *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*. Madrid: Tecnos, p. 84; GALÁN CORTÉS, Julio (1997). *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*. Madrid: Colex, p. 33; DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés (2007). *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. Valladolid: Lex Nova, 2ª edición, p. 293; entre otros.

<sup>5</sup>ROMEO CASABONA, Carlos (1981). *El médico y el Derecho Penal I. La actividad curativa (Licitud y responsabilidad penal)*. Barcelona: Bosch, p. 313.

<sup>6</sup>RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Virgilio (2012). *Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias*. Madrid, Barcelona, Buenos Aires, Sao Paulo: Fundación Raquel del Pino, Marcial Pons, pp. 120-121.

<sup>7</sup>SIMÓN LORDA, Pablo (2008). *La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente*. En: *AEN*, N° 102, pp. 277- 343.

la neurología y a la psiquiatría de habla hispana, además es un término que también se utiliza en bioética. Ambos conceptos forman una unión fundamental. El juez establece que una persona posee o no capacidad de ejercicio, previo certificado expedido por un facultativo que determina la competencia del individuo en el ámbito de su salud mental.

El derecho español distingue capacidad jurídica de capacidad de obrar; ya sea de derecho o legal y de hecho. DÍEZ-PICAZO y GULLÓN afirman que<sup>8</sup> “la capacidad jurídica es la aptitud o idoneidad para ser titular de derechos y obligaciones, es por tanto “atributo o cualidad esencial de la persona, reflejo de su dignidad”. Asimismo la capacidad de obrar, que puede ser capacidad de obrar de derecho o legal, equivale a nuestra capacidad de ejercicio. La capacidad natural, por lo tanto, sería equivalente a la terminología psiquiátrica de competencia, por ejemplo una persona puede tener capacidad de obrar, pero hallarse en estado de demencia, hipnotizado, embriagado, en delirio y no poseer por tanto capacidad de hecho, vinculadas con las capacidades del sujeto en el aquí y ahora.

El consentimiento informado al ser un acto jurídico debe otorgarse por una persona capaz. Sin este requisito, el consentimiento informado adolecerá de un vicio de nulidad, sancionado con nulidad relativa, en lo que atañe al Derecho Civil; en relación al Derecho Penal, más adelante veremos si existe o no responsabilidad penal. La construcción del consentimiento informado surge de la unión de tres grandes hitos del conocimiento: el derecho, la medicina y la ética. Por lo que es más adecuado decir que un consentimiento informado viciado, si bien puede dar lugar a un resarcimiento jurídico, este puede llegar a prevenir efectos mortales. Si un incapaz consiente en que se le suministre un fármaco dañino para su salud, dato que solo su representante legal conoce y se omite la ratificación de éste en el asentimiento del discapacitado mental, claramente el incumplimiento puede acarrear la muerte o daños irreversibles en la persona.

La regla general respecto a la capacidad de ejercicio es que todas las personas son legalmente capaces salvo aquellas que la ley declara incapaces. Se entiende por incapaces solo los que la ley señala como tales, por lo tanto es una norma de derecho estricto no sujeta a analogías. Las incapacidades siempre deben estar señaladas en la ley porque son excepcionales.

Las legislaciones chilena, colombiana y española contemplan el caso de interdicción por causa de demencia. Procedimiento que se sigue ante los tribunales civiles o de familia. Una vez establecida fehacientemente la demencia por certificado expedido por facultativos especialistas –psiquiatra o neurólogo–, eventualmente se decreta una inspección personal del tribunal, si la persona demente no puede apersonarse a la audiencia correspondiente. El juez decretará la interdicción y

<sup>8</sup> DÍEZ-PICAZO, Luis y GULLÓN, Antonio (1990). *Sistema de Derecho Civil*. Vol. 1, Madrid: Tecnos, 2ª edición, p. 238.

nombra un curador *ad litem* y luego uno definitivo, según las pruebas aportadas al juicio, a fin de administrar los bienes de la persona declarada en interdicción<sup>9</sup>.

Como podemos apreciar, el examen de capacidad que realiza el facultativo es para que el tribunal se forme la convicción que la persona discapacitada mental no puede administrar sus bienes, es decir produce efectos meramente patrimoniales.

En la legislación colombiana, española, al igual que en Chile la incapacidad legal sólo puede ser establecida por un juez. Para efectos sanitarios, esto es poco frecuente, variadas son las razones: los altos costos de judicializar el campo sanitario; inmediatez en la mayoría de las evaluaciones para ser eficaces; costumbre ancestral en la práctica médica en que el facultativo realice un juicio sustitutivo preguntando a los familiares más cercanos –que no siempre son sus representantes legales–, sobre lo que se supone es o sería lo mejor para el paciente.

b) *La forma*. En el caso español el consentimiento informado, por regla general, debe ser brindado verbalmente y sólo de manera excepcional por escrito en los eventos propuestos por el artículo 8.2. de la LBAP<sup>10</sup>. En Colombia por su parte, ocurre todo lo contrario; es decir, que en la mayoría de los casos el consentimiento informado deberá ser emitido por escrito y deberá adjuntarse como anexo de la historia clínica del paciente, tal y como lo establece la resolución 1995 de 1999, expedida por el Ministerio de Salud. No obstante, es preciso aclarar, que en España en la última década en la *praxis* médica existe una elevada tendencia a que el consentimiento quede plasmado por escrito<sup>11</sup>. Sin embargo, consideramos que independientemente de la forma que adopte el consentimiento informado, verbal o escrita, lo relevante será, que éste se adapte a las circunstancias específicas de cada paciente, por lo tanto, no se rechazan los formularios sobre consentimiento, pero hay que aclarar, que estos sólo serán válidos en la medida que se adecuen a las particularidades de cada caso en concreto, debiendo quedar detallada también la información que ha sido brindada y recibida por el paciente. En el caso chile-

<sup>9</sup>Las normas aplicables a este juicio en Chile son las contempladas en la Ley N° 19.284, que establece normas para la plena integración social de personas con discapacidad, *Diario Oficial*, 14 de enero de 1994; Ley N° 18.600, que establece normas sobre deficientes mentales, *Diario Oficial*, 19 de febrero de 1987; y su modificación; la Ley N° 19.954, que modifica la Ley N° 18.600, en lo relativo al procedimiento de interdicción de los discapacitados mentales, *Diario Oficial*, 14 de julio de 2004, cuyo artículo 4° indica que la constatación, calificación, evaluación y declaración de la discapacidad mental, así como la certificación de ésta, se hará de conformidad al procedimiento señalado en el Título II de la Ley N° 19.284 y su reglamento. El artículo 494 del Código Civil contempla las normas sobre la curaduría.

<sup>10</sup>Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y documentación Clínica. Establece este apartado lo siguiente: “*El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los siguientes casos: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*”.

<sup>11</sup>GÓMEZ RIVERO, María (2008). *La responsabilidad penal del médico*. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 67.

no, la Ley N° 20.584<sup>12</sup> señala en su artículo 8 que “*Toda persona tiene derecho a que el prestador institucional le proporcione información suficiente, oportuna, veraz y comprensible, sea en forma visual, verbal o por escrito (...)*”, respecto de varios elementos que enumera el mismo artículo. Lo que se repite en forma constante, es que el consentimiento informado y la información necesaria que se le otorga al paciente, debe ser comprensible. Una vez obtenido el consentimiento informado, este debe ser adjuntado a la ficha clínica del paciente, lo cual es considerado un documento confidencial.

c) *El tiempo*. El consentimiento informado actúa como mecanismo legitimador de la actividad sanitaria, esto quiere decir que, a través de éste, se autoriza al facultativo a realizar un procedimiento o tratamiento del cual ya ha sido informado el paciente, implicando que la declaración de voluntad del paciente debe emitirse con carácter previo a la realización del acto médico, teniendo en cuenta que esta debe prestarse en un momento temporal que garantice la madurez de la decisión por parte del paciente<sup>13</sup>.

d) *La voluntad*. Jurídicamente la voluntad es el elemento principal de todo acto jurídico. DEMOGUE la define como: “la coordinación jerárquica de nuestros deseos”. Respecto del requisito de voluntad, esta debe seguir las reglas generales de todo acto jurídico, de modo que para producir efectos válidos queridos por su autor o por terceros, debe manifestarse<sup>14</sup>. La voluntad que no se exterioriza no posee validez para el derecho, además debe ser seria, es decir, el individuo debe perseguir con su declaración de voluntad un fin práctico que viene a ser un fin jurídico en cuanto el derecho lo sanciona. Podemos señalar que la voluntad puede ser expresa o tácita, incluso en derecho comparado de raigambre anglosajona, en juicios sustitutivos de voluntad o intencionalidad, se le ha otorgado un significado al silencio del paciente, reconstituyendo la voluntad que podría haber tenido de no estar en condiciones de inconsciencia, por ejemplo en estado vegetativo permanente.

Lo anterior significa que, cuando el paciente emite el consentimiento debe hacerlo en un estado psíquico de normalidad, sin presiones, ni coacciones de terceros, sobre todo cuando estas provienen del médico o de las personas más cercanas al paciente, familiares o allegados. La manifestación de la voluntad debe hacerse bajo presupuestos de libertad y responsabilidad. La voluntad del paciente al respecto debe ser respetada en todo momento, tanto desde su emisión, como cuando éste decide revocar el consentimiento.

e) *La información*. La información otorgada al paciente es un requisito de existencia del consentimiento informado. La información es un derecho fundamental del paciente que constituye la antesala del ejercicio del principio de autonomía.

<sup>12</sup> Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, *Diario Oficial*, 24 de abril de 2012.

<sup>13</sup> GÓMEZ RIVERO (2008), p. 70.

<sup>14</sup> DEMOGUE, René (1933). *Traité des obligations en général*. Vol 7, Paris: Schmidt Periodicals, p. 255.

Dependiendo del caso concreto, puede llegar a formar parte de la *lex artis*, aunque es un tema discutible, tal y como lo veremos más adelante. En todo caso, la omisión de la información o su transmisión incorrecta puede dar lugar a responsabilidad civil<sup>15</sup>. La principal particularidad del consentimiento para que se pueda reputar válido, es que este solo podrá ser otorgado por el paciente, si previamente el facultativo le ha informado sobre su estado de salud, diagnóstico, alternativas de tratamiento, riesgos; es decir, si se le ha suministrado la información clínica suficiente para que el sujeto pueda proceder a elegir libremente el tratamiento que desee se le aplique y como consecuencia autorizar al médico a su práctica. Tal y como expone GALÁN CORTÉS “el médico debe informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por el mismo, por lo que deberá informarle sobre la forma (medios) y el fin del tratamiento médico, señalándole el diagnóstico de su proceso, su pronóstico y las alternativas terapéuticas que existan, con sus riesgos y beneficios, así como la probabilidad, en caso de ser conveniente, de llevar a efecto el tratamiento en otro centro sanitario más adecuado”<sup>16</sup>.

## 2. NATURALEZA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado, como señala ROMEO CASABONA, no es solo un componente del negocio jurídico en el sentido del Derecho Civil, puesto que no se refiere a la fundamentación, supresión o creación de derechos o deberes entre las partes de una relación jurídica. Lo que significa que el consentimiento en el ámbito médico sanitario no se construye a partir de la estructura jurídica de los requisitos del contrato. Pero es innegable que aquel toma algunos de los elementos de éste. Tampoco es siempre un elemento justificante respecto a un determinado tipo penal, pues no tiene por qué verse siempre afectado uno de ellos en relación con un tratamiento médico-quirúrgico. En la actualidad, puede concebirse primordialmente como un derecho subjetivo que entronca con diversos derechos fundamentales y, que en cuanto tal, confiere legitimidad al acto médico en las demás y más variadas proyecciones jurídicas que pueda presentar dicho acto<sup>17</sup>.

Una definición del consentimiento informado, que apunta a su naturaleza, está dada por la Ley 3/2001, de 28 de mayo, de Galicia, España. El artículo 3º de la ley señala:

*“1. Se entiende por consentimiento informado la conformidad expresada por el paciente, manifestada por escrito, y tras la obtención de una información adecuada, para la realiza-*

<sup>15</sup> DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier (2000). *El consentimiento informado en responsabilidad legal del profesional sanitario*. Madrid: Asociación Española de Derecho Sanitario, p. 64.

<sup>16</sup> GALÁN CORTÉS (1997), p. 45.

<sup>17</sup> ROMEO CASABONA (1981), pp. 141-285.

*ción de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables.*

*La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención es un deber del médico.*

*2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, todo paciente tiene derecho a la información general que se establece en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad”.*

De la anterior definición, demás regulaciones, consideraciones y perspectivas podemos expresar que la naturaleza del consentimiento informado es doble:

1. Desde el punto de vista del paciente es concebido como un derecho, cuyo fundamento se encuentra en la autonomía de éste, cuya capacidad y competencia le permiten decidir y desarrollar el proyecto de vida que desea realizar. Precisamente la autonomía que permite al individuo –en su señorío– apropiarse de las posibilidades de elección que vislumbre, de acuerdo a su especial prestancia y mayordomía, que ontológicamente lo hacen acreedor de dignidad.

2. Desde el punto de vista del facultativo, el consentimiento informado es un deber de respeto correlativo al derecho del paciente a ser informado, a ejercer su autonomía incluyendo el derecho a no querer saber sobre materias concernientes a su tratamiento, pronóstico, dificultades, alternativas terapéuticas y demás consideraciones clínicas.

### 3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### EN LA LEGISLACIÓN COLOMBIANA, ESPAÑOLA Y CHILENA

En Colombia, el consentimiento informado tiene un respaldo legislativo y constitucional, tal y como lo expone LOMBANA VILLALBA: “El derecho a estar informado tiene rango constitucional, y sólo tendrá cumplimiento con la verificación de la obligación del médico de informar adecuadamente al paciente. El consentimiento del paciente sólo tendrá efectos jurídicos válidos, si para otorgarlo el médico lo ha informado correctamente, de lo contrario se tratará de un consentimiento viciado por una inducción en error, debido a la información incorrecta que se le presentó para la obtención de ese consentimiento”<sup>18</sup>.

En Colombia a través de la Ley 23 de 1981 (1981), mediante la imposición de las obligaciones éticas establecidas a los médicos se empiezan a reconocer los derechos de los pacientes, es así como en el artículo 15 se consagra el derecho que le asiste al paciente a suscribir el consentimiento, previo cualquier tratamiento médico o quirúrgico. Posteriormente mediante resolución 13437 de 1991 (1991), se consagra el derecho que tiene el paciente de recibir información sobre su patología,

<sup>18</sup> LOMBANA VILLALBA, Jaime (2007). *Derecho Penal y responsabilidad médica*. Medellín: Biblioteca Jurídica Dike.

procedimientos, tratamientos, riesgos y, excepcionalmente para que los familiares o representantes de aquél puedan consentir por éste en caso de inconsciencia o minoría de edad. Por otra parte, a través de la resolución 1995 de 1999 (1999), artículo 11, se aclara que el consentimiento informado debe constar por escrito y debe anexarse a la historia clínica del paciente<sup>19</sup>.

La Jurisprudencia de la Corte Constitucional colombiana ha sido reiterativa en reconocer el consentimiento informado como un derecho que tiene el paciente, con independencia de lo elemental que sea el tratamiento que se le vaya a practicar<sup>20</sup>. Adicionalmente, ha dicho la Corte Constitucional que el consentimiento informado guarda una estrecha relación con el derecho a la salud y, esto implica que para su eficaz aplicación es necesario que: 1) Exista una fluida comunicación entre el paciente y el médico; 2) Que se garantice una relación horizontal entre el médico y el paciente de tal modo que este último pueda participar activamente de la misma; 3) Que el paciente pueda tomar decisiones libremente; 4) Que exista una adecuada aplicación de los principios de autonomía, justicia, beneficencia y utilidad<sup>21</sup>.

En lo que tiene ver con las regulaciones del consentimiento informado en España, podemos decir que a partir de la LGS<sup>22</sup> se reconocen los derechos de los pacientes, entre estos se incluyen el derecho a la información y a suscribir el consentimiento. Así, en el artículo 10.5 se hace alusión a que tanto los pacientes como sus familiares o allegados tienen derecho a recibir una información completa y continuada, verbal o escrita sobre su proceso, la cual debe incluir el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; por lo tanto, ya en el artículo 10.6 se consagra la facultad que le asiste al paciente para que, una vez recibida la información, elija de manera autónoma y voluntaria el tratamiento que considere pertinente, debiendo prestar consentimiento escrito, salvo cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones—evento en el que serán los familiares o allegados a éste quienes darán el consentimiento—y en aquellos casos de urgencia inminente que supongan que la no intervención inmediata puede ocasionar la muerte o lesiones irreversibles en el paciente.

Posteriormente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBAP) viene a reforzar la LGS y a brindar un tratamiento especial al derecho a la autonomía del paciente, estableciendo en el artículo 2º como principio básico el consentimiento informado. A partir de este postulado se reglamenta que toda actuación en el ámbito sanitario con carácter general requiere del previo consentimiento

<sup>19</sup>Precepto semejante lo establece el artículo 14 de la Ley N° 20.584 en Chile.

<sup>20</sup>Corte Constitucional, Sentencia T-401-1994.

<sup>21</sup>Corte Constitucional, Sentencia T-216, 2008.

<sup>22</sup>Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

de los pacientes o usuarios –el cual se suministrará por escrito en los casos previstos por la ley: intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y aplicación de procedimientos que suponen riesgo o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente<sup>23</sup>–, reiterando una vez más que este debe obtenerse después de que el paciente ha recibido la información adecuada. En el artículo 3º, la ley define el consentimiento informado como: “La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta su salud”<sup>24</sup>. Seguidamente, en el artículo 4º, se consagra el derecho a la información asistencial; es decir, se trata de que el paciente pueda conocer cualquier información sobre su salud; la información debe comprender mínimamente la finalidad y naturaleza de cada intervención, los riesgos y consecuencias de la misma; la información que se suministre debe ser verdadera, comprensible y adecuada, y debe ser brindada tanto por el médico como por los profesionales que atienden al paciente bajo el proceso asistencial, le apliquen una técnica o un procedimiento. Posteriormente, en el artículo 5º, se estipula que el titular del derecho a la información es el paciente; por lo tanto, este será informado sobre el diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, aun en caso de sufrir alguna incapacidad, evento en el que será informado de manera adecuada a su capacidad de comprensión, debiendo también ser informado su representante legal; no obstante, cuando el paciente carezca de capacidad plena para entender la información, esta debe ser suministrada a las personas vinculadas a él, por lo que el artículo 9.3.a permite que el consentimiento sea otorgado por personas diferentes al paciente cuando su estado físico o psíquico no le permitan hacerse cargo de su situación.

La legislación chilena en materia sanitaria se encuentra dispersa en diversos códigos, leyes y reglamentos. En Chile la Ley N° 20.584 sobre los derechos y deberes de las personas en sus acciones en salud, intenta una sistematización orgánica del consentimiento informado, que incluye en el párrafo 8 a las personas con discapacidad psíquica o intelectual. Aquí podemos observar cómo el legislador recoge en su artículo 23 la importancia de la información en el tratamiento terapéutico del paciente, llegando incluso a ejercer una actitud paternalista de restringir información cuando esta sea justificadamente perjudicial para el tratamiento del paciente; sin embargo, esta no es una facultad absoluta del terapeuta, pues debe informar al representante legal del paciente<sup>25</sup>.

<sup>23</sup> Artículo 8.3 de la mencionada ley.

<sup>24</sup> Sobre los límites al consentimiento informado, véase el artículo 9 de la LBAP.

<sup>25</sup> Artículo 23 Ley N° 20.584. “*La reserva de la información que el profesional tratante debe mantener frente al paciente o la restricción al acceso por parte del titular a los contenidos de su ficha clínica, en razón de los efectos negativos que esa información pudiera tener en su estado mental, obliga al profesional a informar al*

Asimismo, Chile promulga el 25 de agosto de 2008 la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad y su protocolo facultativo, tal documento establece qué se entiende por discapacidad y advierte que este es un concepto que evoluciona y que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias y las barreras debidas a la actitud y al entorno que evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.

Ahora bien, en lo que guarda relación específica al consentimiento informado en las personas con discapacidad psíquica, hay que advertir que la legislación chilena solo hace referencia explícita a este tema cuando se refiere al consentimiento informado en materia de investigación en sujetos con trastorno mental, lo que nos lleva a interpretar que las disposiciones generales sobre consentimiento que allí se establecen valen también para el consentimiento informado en la actividad clínica, esto es, en cuanto a la obligación que le asiste al médico de informar al paciente, la suscripción del consentimiento mediante un acta escrita y la expresión de la voluntad por parte del paciente previa, libre y expresa o en su defecto por su representante legal.

Como se señaló anteriormente, es importante destacar que el consentimiento informado no se debe entender como el diligenciamiento de un formato que autorice un procedimiento o tratamiento, es indispensable que el médico antes de hacer diligenciar y firmar cualquier documento, haya informado a su paciente de manera clara, oportuna y concreta de su patología, procedimiento o tratamiento y los riesgos de su decisión<sup>26</sup>.

#### 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DERECHO A LA INFORMACIÓN: CONCEPTOS SIMILARES, PERO CON PARTICULARIDADES QUE LOS DIFERENCIAN

Lo visto hasta el momento permite afirmar por una parte, que el deber de informar y el derecho de consentir posee un amplio reconocimiento jurídico; pero, por otra parte, estas disposiciones obligan a hacer precisión de los conceptos de información y de consentimiento informado, pues, aunque las disposiciones legislativas invitan a pensar que existe un estrecho vínculo entre ambos<sup>27</sup>, no siempre la información que se suministra es la misma que se requiere para el consentimiento. Además, es preciso advertir que tener clara esta diferencia servirá, como se verá más adelante, para determinar si el consentimiento informado

---

*representante legal del paciente o a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre, las razones médicas que justifican tal reserva o restricción”.*

<sup>26</sup> DE BRIGARD, Ana María (2004). “Consentimiento informado del paciente”. *Revista colombiana de gastroenterología*, N° 19, pp. 277-280.

<sup>27</sup> GALLEGO RUESTRA, Sergio (2006). “Responsabilidad profesional y gestión de riesgos”. En: *Derecho sanitario y sociedad*, ANTEQUERA VINAGRE, José (Ed.), Madrid: Díaz de Santos, p. 147.

forma parte de la *lex artis* y si su incumplimiento deriva en responsabilidad penal para el médico psiquiatra.

Siguiendo a RODRÍGUEZ VÁZQUEZ<sup>28</sup>, la información que se proporciona al paciente debe ser clasificada atendiendo diversos criterios en concreto, según su contenido, según su extensión, según el momento en que es emitida y según su función o finalidad. La información, según su contenido, a su vez, se divide en información relativa a la salud del paciente e información relativa a los servicios de salud en general; la primera tiene que ver con aquella que el médico proporciona al paciente en virtud de su relación asistencial, es decir, tiene que ver con aspectos técnicos como cuestiones relativas al consentimiento del paciente; la segunda es aquella que contiene los datos sobre los servicios y prestaciones de los usuarios en el sistema sanitario. La información sanitaria, según su extensión, es decir, de acuerdo a los destinatarios a los que va dirigida, a su vez se divide en información individual y colectiva; la primera es aquella que es orientada estrictamente al paciente y tiene que ver con su cuadro clínico en particular; la segunda va dirigida a los ciudadanos en general y esta se emite cuando estamos ante la presencia de problemas sanitarios que afectan y ponen en riesgo la salud pública; se trata de información epidemiológica. La información según el momento de emisión, se subdivide en información terapéutica, información sobre el diagnóstico e información sobre los riesgos de la intervención; la primera es aquella que tiene que ver con las indicaciones sobre la salud, las reglas de comportamiento del paciente, las dietas, las recomendaciones, etc.; la información sobre el diagnóstico abarca los datos que deben suministrarse al paciente con relación a su estado de salud como resultado del examen médico que le ha sido practicado; y la información sobre los riesgos de intervención es aquella que se relaciona con los riesgos terapéuticos, es decir, consecuencias, efectos secundarios, peligros de fracaso, riesgos de procedimientos alternativos, etc.

Lo realmente importante aquí es entrar a diferenciar entre información terapéutica e información clínica, en aras de determinar cuál es la información que debe brindar el médico para que el paciente pueda emitir libremente su consentimiento.

La información terapéutica se entiende como el conjunto de recomendaciones que debe adoptar un paciente para que su tratamiento sea exitoso, esta información debe ser suministrada previamente por el médico, antes de cualquier procedimiento, quien además debe indicar las contraindicaciones que puede generar el tratamiento al que va a someterse el paciente; todo ello, con el objetivo de obtener una mayor eficacia en el mismo, pues parte de éste debe contar con la colaboración del paciente y en ocasiones de sus familiares o allegados –sobre todo en la actividad psiquiátrica–. Por lo tanto, la información terapéutica es la información técnica que debe ser comunicada obligatoriamente al paciente y

<sup>28</sup> RODRÍGUEZ VÁZQUEZ (2012), pp. 107-119.

cuando sea necesario a terceros cercanos a este para que se adopten las medidas pertinentes para que el tratamiento surta los efectos deseados; por ejemplo, en los tratamientos psiquiátricos el médico debe informar sobre los posibles efectos secundarios que se pueden derivar de éstos –sobre todo en tratamientos con medicamentos–, medidas de prevención y cuidado –máxime cuando se trata de pacientes con trastorno mental grave– para que el tratamiento avance favorablemente, e igualmente, sobre las consecuencias de no asumir el tratamiento o de interrumpirlo<sup>29</sup>.

La información clínica tiene que ver con la información que se le suministra al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, alternativas de tratamiento, riesgos de la enfermedad y efectos secundarios, en síntesis, se trata de la información que actúa como presupuesto del consentimiento informado; en palabras de RODRÍGUEZ VÁZQUEZ: “Para que el paciente pueda ejercer el derecho a elegir tiene que conocer cuál es su situación clínica, alternativas de tratamiento, si las hay, pronóstico de la dolencia según la opción escogida, incluyendo también la de no someterse a tratamiento alguno, riesgos, efectos secundarios, secuelas, etc.; correlativamente, el médico está obligado, o lo que es lo mismo, tiene el deber de informar, de proporcionar a su paciente toda la información clínica disponible y permitirle realizar una ponderación de intereses, subjetiva, para llegar a una decisión libre final. Así pues, la información clínica se convierte en la antesala o presupuesto del consentimiento del paciente”<sup>30</sup>. Se trata entonces de una información de carácter descriptivo, que va a permitir al paciente emitir su consentimiento, de ahí que se utilice el término consentimiento informado, cuyo propósito será servir de modelo de la relación clínica que surge entre el paciente y el facultativo como resultado de la introducción de la idea de autonomía psicológica, la cual exige por lo menos tres condiciones: “actuar voluntariamente, tener información suficiente para poder decidir y tener capacidad de decisión”<sup>31</sup>.

Lo anterior significa que la información que se le suministra al paciente para que brinde el consentimiento informado es la información clínica, pues ésta es la que verdaderamente cumple con los presupuestos requeridos para que el paciente pueda ejercer su derecho a consentir.

Lo visto hasta el momento permite afirmar dos cosas, por una parte, que el derecho de consentir posee un amplio reconocimiento jurídico y, que la actividad psiquiátrica y las personas con trastorno mental no son ajenas al reconocimiento de estos derechos. Por lo tanto, a continuación veremos cómo opera en términos generales el consentimiento informado en la actividad psiquiátrica y si éste puede considerarse como parte de la *lex artis* de la actividad psiquiátrica.

<sup>29</sup> RODRÍGUEZ VÁZQUEZ (2012), p. 113.

<sup>30</sup> RODRÍGUEZ VÁZQUEZ (2012), p. 110.

<sup>31</sup> SIMÓN LORDA (2008), p. 237.

## 5. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE CON TRASTORNO MENTAL

En lo que guarda relación con el paciente con trastorno mental, en Colombia mediante resolución 2417 de 1992 expedida por el Ministerio de Salud, se adoptan una serie de disposiciones sobre los derechos de las personas con trastorno mental, señalando en el artículo 3° numeral 4°, como el paciente con trastorno mental tiene “derecho a ser informado sobre su diagnóstico y el tratamiento más adecuado y menos riesgoso y, de prestar o revocar su consentimiento para ejecutarlo”. Recientemente en la Ley 1616 de 2013, ley sobre salud mental, se consagra en el artículo 6, entre los derechos de las personas en el ámbito de la salud mental, numeral 13, el derecho que le asiste al paciente “a exigir que sea tenido en cuenta el consentimiento informado para recibir el tratamiento”.

La doctrina colombiana ha establecido una serie de presupuestos que deben considerarse para que el paciente con trastorno mental pueda firmar el consentimiento informado. En primer lugar, debe suministrarse información clara y explícita a la persona sobre su problema psiquiátrico, de tal manera que ésta pueda tomar su decisión con plena autonomía y libertad. En segundo lugar, se debe informar los riesgos y beneficios del tratamiento, los efectos secundarios a corto y largo plazo y, el grado de respuesta terapéutica esperado y la incidencia que éste va a tener en el pronóstico. En tercer lugar, es indispensable que el paciente antes de tomar cualquier decisión conozca las diferentes alternativas terapéuticas existentes. En cuarto lugar, es necesario que el paciente brinde su consentimiento libre de presiones externas y se le garantice la confidencialidad sobre la información suministrada. Por último, se debe valorar la capacidad de decisión del paciente y el riesgo de daño inminente de la misma<sup>32</sup>.

En el caso de España no existe una regulación específica para pacientes con trastorno mental, tal y como sucede con la legislación colombiana, pues son las disposiciones generales que regulan los derechos de los pacientes<sup>33</sup>, la normativa que determina que cuando se trata de un paciente con incapacidad psíquica para emitir el consentimiento, éste deberá ser otorgado por el representante o familiares del paciente, pero sólo en los casos de comprobada incapacidad absoluta, de lo contrario, si se trata de una incapacidad relativa, se debe hacer todo lo posible para que el paciente pueda emitir su consentimiento y en ese caso la información debe ser suministrada conforme a su capacidad de comprensión.

En Chile las disposiciones que tratan el consentimiento informado y que son aplicables a salud mental son, la Ley N° 20.584 denominada de “derechos y deberes

<sup>32</sup> REYES, Hugo (2003). “Los derechos de la persona con trastorno mental en el ámbito clínico”. *Revista Colombiana de Psiquiatría*, Vol. XXXII, Suplemento N° 1, pp. 30-36 REYES, Hugo (2003). “Los derechos de la persona con trastorno mental en el ámbito clínico”. *Revista Colombiana de Psiquiatría*, Vol. XXXII, Suplemento N° 1, p. 323.

<sup>33</sup> Específicamente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

de los pacientes en sus acciones vinculadas a sus atenciones en salud”, que dispone en su párrafo sexto del consentimiento informado en sus artículos 14 y 15; además de su reglamento, compuesto por 15 articulados contenido en el Decreto 31 de 26 de noviembre de 2012 denominado “Reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud”. Esta normativa, en sus aspectos básicos se armoniza con la moderna visión de la teoría del consentimiento informado.

Además de las disposiciones legales sobre el consentimiento informado del paciente con trastorno mental, hay que tener en cuenta que estas regulaciones tienen su origen en las guías éticas de Psiquiatría. Así por ejemplo, en 1977 la Asamblea General de la *World Psychiatric Association* aprueba la declaración de Hawai<sup>34</sup>, en cuyo número 4 se establece la obligación que tiene el psiquiatra de brindar información al paciente, así:

“El psiquiatra debe informar al paciente de la naturaleza de su afección, del diagnóstico propuesto y de los procedimientos terapéuticos, incluyendo las posibles alternativas. Esta información debe ofrecerse de forma considerada, y dando al paciente oportunidad de elegir entre los métodos apropiados disponibles”; asimismo, en el numeral 5º, se advierte que los procedimientos solo pueden efectuarse si media consentimiento por parte del paciente: “No debe realizarse ningún proceder ni administrarse ningún tratamiento contra el deseo del paciente o independientemente de él, a menos que el sujeto carezca de capacidad para expresar sus propios deseos, que debido a la enfermedad psiquiátrica no pueda ver lo que más le interesa, o que, por la misma razón, constituya una amenaza importante para otras personas. En estos casos, puede o debe administrarse tratamiento obligado, siempre que se haga en interés del paciente, pueda presumirse un consentimiento informado retroactivo, al cabo de un período razonable de tiempo y, si es posible, se obtenga el consentimiento de alguna persona cercana al paciente”.

Continuando con esta misma línea, en 1996 la Asociación Mundial de Psiquiatría aprueba la Declaración de Madrid sobre los requisitos éticos de la práctica psiquiátrica<sup>35</sup>, estableciendo en los numerales 3, 4 y 5 lo siguiente:

“3. El paciente debe ser aceptado, por derecho propio, como un colaborador en el proceso terapéutico. La relación psiquiatra-enfermo debe basarse en la confianza y respeto mutuos, para permitir que el paciente tome decisiones libres e informadas. El deber del psiquiatra es proporcionar al paciente la información relevante para que pueda tomar decisiones lógicas de acuerdo con sus propios valores y preferencias. 4. Cuando el paciente esté incapacitado, no pueda hacerse un juicio adecuado como consecuencia de un trastorno mental, tenga deficiencias graves o sea incompetente, el psiquiatra deberá consultar con la familia y, si fuere necesario, buscar asesoramiento legal, para salvaguardar la dignidad humana y los derechos legales de los enfermos.

<sup>34</sup>Declaración que fue actualizada posteriormente en Viena en 1983.

<sup>35</sup>Actualizada en Asamblea General de 26 de agosto en Yokohama, Japón.

No se debe llevar a cabo ningún tratamiento contra la voluntad del paciente, a menos que el no hacerlo ponga en peligro su vida o la de los que le rodean. El tratamiento debe tener siempre como objetivo el interés del paciente. 5. Al ser requerido para evaluar a una persona, el psiquiatra tiene como primer deber informarle claramente sobre el propósito de la intervención, el uso que se fuere a hacer de sus resultados y las posibles repercusiones de la evaluación. Esto es particularmente importante cuando intervengan terceras partes”.

Lo anterior significa que el consentimiento informado en la actividad clínica psiquiátrica debe ser obtenido para cualquier tipo de tratamiento o procedimiento psiquiátrico, aunque en el caso de la psicoterapia es discutible si se requiere prestar o no el consentimiento<sup>36</sup>. Veamos algunos presupuestos:

- **Psicofármacos:** Los psicofármacos en general producen efectos secundarios y riesgos. El paciente, familiares o terceros, según el caso, deben ser informados acerca de todas las circunstancias adversas que pueda generar el tratamiento con psicofármacos y en caso de existir otras alternativas de tratamiento también deben indicárseles. La prestación del consentimiento informado para cualquier tipo de medicamento psiquiátrico es obligatorio.

La doctrina muestra un especial interés por el estudio del consentimiento informado cuando se trata de medicamentos antipsicóticos debido a la gravedad de sus efectos y a que se suministra a pacientes con trastornos psicóticos, quienes por lo general presentan alteración de su capacidad de decisión, “se ha comparado el juicio subjetivo emitido por pacientes y psiquiatras sobre la utilidad de estos medicamentos, encontrándose que ambos grupos estiman que los efectos secundarios de la medicación son casi tan molestos como los síntomas para cuyo tratamiento se emplean”<sup>37</sup>. Se aconseja que el consentimiento informado se obtenga una vez se ha discutido con el paciente y su familia los riesgos y beneficios que pueda traer el suministro de los medicamentos, advirtiéndole la posibilidad de interrumpir el tratamiento en caso tal de que se llegue a presentar discinesia tardía<sup>38</sup>; no obstante, si se decide continuar con el tratamiento es preferible que el consentimiento quede reflejado en el historial del paciente durante el tiempo de su duración y con una nota progresiva<sup>39</sup> en lugar de formularios escritos estándar, los cuales resultan ser muy genéricos e impiden una estrecha relación entre el médico y el paciente, que además limitan el conocimiento verdadero de la evolución de la patología y la utilidad del tratamiento.

<sup>36</sup> STUART, Gail y LARAIA, Michele (2006). *Enfermería psiquiátrica. Principios y práctica*. Madrid: Elsevier, p. 159.

<sup>37</sup> SÁNCHEZ-CARO, Jesús y SÁNCHEZ-CARO, Javier (2003). *El consentimiento informado en Psiquiatría*. Madrid: Díaz de Santos, p. 65.

<sup>38</sup> CHINCHILLA MORENO, Alfonso (2007). *Las Esquizofrenias. Sus hechos y valores clínicos terapéuticos*. Barcelona: Elsevier, p. 389.

<sup>39</sup> SÁNCHEZ-CARO y SÁNCHEZ-CARO (2003), p. 73.

• Terapia electroconvulsiva (TEC): Se ha considerado la TEC como uno de los tratamientos de mayor eficacia para los pacientes con trastorno mental grave y con efectos secundarios mínimos comparados con los psicofármacos; sin embargo, el hecho de que su administración se haga bajo anestesia general, con relajación muscular y que su uso pueda generar lesiones físicas e incluso pérdida de la memoria obliga a la suscripción del consentimiento informado. En 1994 es publicada la Recomendación del Consejo de Europa 1235 (1994) relativa a la Psiquiatría y a los derechos humanos<sup>40</sup>, que prescribe que en los tratamientos de lobotomía y terapias electroconvulsivas se debe contar siempre con consentimiento informado por escrito o, en su defecto, de no ser posible su obtención, se requiere que esta decisión sea avalada por un comité de expertos constituido por diferentes profesionales que no sólo incluyan especialistas en Psiquiatría.

Como sucede con el consentimiento para el tratamiento con psicofármacos, en la TEC también se presentan dificultades, pues se debe tener en cuenta que los pacientes que se someten a ella, por lo general, tienen afectada su capacidad de decisión, además de que la TEC suele emplearse como último recurso cuando las demás formas terapéuticas han fallado, implicando una aplicación lo más inmediata posible; por lo tanto, algunas instituciones psiquiátricas advierten sobre la necesidad de obtener el consentimiento a partir de la aplicación de un cuestionario que advierta sobre la capacidad del paciente<sup>41</sup>.

• Psicoterapia: En el tratamiento de psicoterapia a diferencia de lo que sucede con los demás tratamientos psiquiátricos donde existe pleno convencimiento de la necesidad del otorgamiento por parte del paciente del consentimiento informado previo a la aplicación del procedimiento, ha existido una polémica acerca de si para la psicoterapia es necesario que el paciente emita su consentimiento, pues se supone que este se encuentra implícito en la relación terapéutica, toda vez que la psicoterapia se lleva a cabo en el marco de una relación interpersonal, en la que se precisa de un acuerdo, que por lo general es tácito entre los participantes, es decir, terapeuta y paciente. Para algunos el consentimiento informado se encuentra prescrito por algunos documentos sobre la ética del psicoterapeuta, como por ejemplo el manual de ética de la APA de 1992 que requiere explícitamente el consentimiento informado en psicoterapia, por otra parte, el código ético de la *European Association for Psychotherapy* (1995) advierte que los psicoterapeutas están obligados a comunicar al paciente el método psicoterapéutico empleado, las condiciones, alcance, probable duración, condiciones económicas del tratamiento y confidencialidad; sin embargo, no se trata de regulaciones vinculantes, sino más bien de una recomendación para los terapeutas; de hecho el código de ética de la Asociación Española de Psicoterapeutas solo exige el consentimiento informado

<sup>40</sup> Asamblea Parlamentaria, 10ª sesión, 12 de abril de 1994.

<sup>41</sup> SÁNCHEZ-CARO y SÁNCHEZ-CARO (2003), pp. 85-86.

cuando estos se ven obligados a consultar con otros profesionales<sup>42</sup>, sin que se exija el consentimiento informado como requisito previo para iniciar el tratamiento.

En algunos tipos de psicoterapia podría estar especialmente indicado el consentimiento informado, como cuando se somete al paciente a una situación repugnante o desagradable, por ejemplo en las técnicas de inundación y exposición; cuando se vaya a modificar de alguna forma su estado de conciencia, como en la hipnosis; y cuando se utilicen técnicas no ortodoxas e innovadoras<sup>43</sup>; es decir, que en estos casos el consentimiento informado debe obtenerse antes de iniciar el tratamiento. Pero cuando se trata de psicoterapias con orientación psicoanalítica, si bien debe persistir el deber de información, esta puede obtenerse durante todo el proceso analítico.

Por lo tanto, particularmente pensamos que, lo que ha de considerarse no es que es no deba existir consentimiento informado, sino que, a diferencia de los demás tratamientos psiquiátricos, donde se requiere un consentimiento expreso, en el análisis el consentimiento informado se encuentra implícito en la relación terapeuta paciente, el terapeuta no puede obligar al paciente a hacer terapia en contra de su voluntad, esto desnaturalizaría la psicoterapia misma, así que cuando este asiste a cada sesión está consintiendo tácitamente la realización de la misma.

En resumen, en todos los casos en que haya que aplicar un tratamiento psiquiátrico el facultativo deberá contar con el consentimiento previo del paciente y excepcionalmente de terceros, el cual, dependiendo del procedimiento, puede ser expreso o tácito; teniendo en cuenta además que el contenido de la información para que el paciente se decida por un determinado procedimiento no puede depender de formatos estándar, sino que debe adaptarse a cada situación en concreto atendiendo las circunstancias específicas del paciente y la patología que se pretenda tratar<sup>44</sup>.

## 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

### ¿PARTE DE LA *LEX ARTIS* EN LA ACTIVIDAD PSIQUIÁTRICA?

En términos amplios la *lex artis*<sup>45</sup> es conocida como el conjunto de reglamentos provenientes de pautas, protocolos, usos o costumbres de la vida social que regulan las actuaciones de profesionales en el ejercicio de su oficio<sup>46</sup>, se exige

<sup>42</sup> Apartado 2.3. “Cuando los psicoterapeutas consideren necesario contactar con otros profesionales, o sean estos quienes requieran información del psicoterapeuta, lo harán para el mayor bien de su paciente y previo consentimiento informado del mismo. Los psicoterapeutas deberán ser conscientes de sus propias limitaciones para el tratamiento integral del paciente y orientarlo respecto a otros abordajes o profesionales de ayuda”. Disponible en: <http://www.feap.es/codigo-etico.htm> [Consulta: 17 agosto 2011].

<sup>43</sup> SÁNCHEZ-CARO y SÁNCHEZ-CARO (2003), pp. 97-98.

<sup>44</sup> Sobre este tema, véase: VALLEJO JIMÉNEZ, Geovana (2012). *Responsabilidad penal sanitaria: Problemas específicos en torno a la imprudencia médica*. Tesis doctoral sin publicar, Universidad de León, León, pp. 383-393.

<sup>45</sup> Conocida también como: ley del arte, ley artesanal o regla técnica.

<sup>46</sup> FERNÁNDEZ HIERRO, José (1997). *Sistema de responsabilidad médica*. Granada: Comares, p. 471.

por lo tanto, que los ciudadanos adecuen sus conductas a las reglas que se encuentran definidas en el ámbito social en el que se desempeñan, que por lo general se encuentran en normas no escritas provenientes de la común experiencia, de la práctica científica, de la técnica profesional o que podrían encontrarse también en normas escritas extrapenales, es decir, en leyes o reglamentos que regulan el tráfico, la fabricación de elementos tóxicos, producción de alimentos, la actividad médica, entre otros.

Tal y como se acaba de mencionar, el anterior concepto corresponde a un concepto amplio de *lex artis* y abarca cualquier tipo de actividad; sin embargo, este concepto es preciso particularizarlo cuando se trata de la actividad sanitaria; así entonces, entendemos que la *lex artis*, en materia médica, con independencia de la especialidad, se debe concebir como la aplicación de las reglas técnico-médicas a casos similares; es decir, se trata de la utilización de las normas, reglas técnicas y protocolos propios de los procedimientos que se utilizan en la ciencia médica; por lo tanto, el empleo correcto de estas normas permitirán establecer que el profesional de la salud ha actuado conforme al cuidado debido, es decir, que su comportamiento es conforme a *lex artis*<sup>47</sup>.

Una de las ventajas que conlleva acudir a la *lex artis*, además de garantizarle al profesional de la salud actuar conforme al deber de cuidado, es que le permite al operador jurídico prescindir de la apreciación subjetiva y lo conduce a un análisis que lo faculta a comparar la conducta médica particular o del caso concreto, con una conducta tipo o modelo que se toma como unidad de medida y que se supone es como hubiese actuado un profesional prudente y conocedor de la ciencia y técnicas exigibles en esas circunstancias de su profesión.

Sin embargo, el contenido del concepto de la *lex artis* en la actividad médica es objeto de serías discusiones, entre ellas la que guarda relación con el hecho de considerar que la *lex artis* está compuesta por normas deontológicas, de ética médica y por el consentimiento informado. Teniendo en cuenta que aquí lo que nos interesa es el análisis de este último, vamos a revisar la cuestión solo con relación al consentimiento informado en la actividad psiquiátrica.

En Psiquiatría la doctrina ha venido considerando que la *lex artis* no solo está compuesta por normas técnicas, sino que incluyen en ella derechos que le han sido reconocidos al paciente, como son los casos específicos del derecho a la información y a prestar consentimiento informado; por lo tanto, advierte la doctrina mayoritaria que si el médico brinda una información incompleta o no se brinda el consentimiento o éste se emite sin las formalidades pertinentes, su actuación resultaría contraria a las normas que orientan a la profesión<sup>48</sup>. Lo anterior significaría entonces, de acuerdo con esta postura, que un incumplimiento por parte

<sup>47</sup> VALLEJO JIMÉNEZ (2012), p. 95.

<sup>48</sup> GALÁN CORTÉS (1997).

del médico psiquiatra con relación al consentimiento informado implicaría una infracción a *lex artis* y, por lo tanto, una infracción al deber objetivo de cuidado, que podría traer consigo, consecuencias jurídico-penales implicando un delito de lesiones o un delito contra la vida, según sea el caso.

Otros autores como RODRÍGUEZ VÁZQUEZ<sup>49</sup> frente a este asunto, aunque refiriéndose a la actividad médica en general, adoptan una postura intermedia, al destacar que la ausencia o un vicio en el consentimiento informado, no puede pasar por inadvertido en materia penal:

“Decir que el consentimiento informado del paciente es irrelevante desde el punto de vista penal es exagerado y carece de sentido. Nadie postula esta solución, y tampoco aquellos que consideramos que la falta del consentimiento del paciente no se deba reducir a un delito de lesiones. Al contrario, el consentimiento del paciente, y su premisa, la información otorgada por el personal sanitario, con todos los requisitos exigidos legalmente, constituyen el presupuesto de la intervención médica, siempre que la misma se realice dentro de los límites que el propio consentimiento señaló y conforme a la diligencia debida. Si el profesional sanitario no respeta este presupuesto, incurrirá en un ilícito penal por atentar contra la libertad del paciente, posiblemente en un delito de coacciones, del artículo 172 del CP, aunque considero necesaria la inclusión de un delito de tratamiento médico arbitrario en el CP español, entre los delitos contra la libertad”.

Por lo tanto, de acuerdo con este autor, la vulneración al consentimiento informado del paciente por parte del personal médico debe ser considerado como un delito contra la libertad individual, así, en el caso español la conducta que quedaría tipificada en el artículo 177 delito de coacciones, en Colombia sería un delito de constreñimiento ilegal descrito en el artículo 182 del Código Penal y, en el caso chileno, si bien el Código Penal no consagra la coacción como delito, sí lo tipifica como falta, tal y como lo establece el artículo 494 N° 16 del Código Penal.

No obstante las anteriores posturas que consideran que una falta contra el consentimiento informado contraría la legislación penal, bien por tratarse de delitos contra la vida, la salud o la libertad del paciente, aquí trataremos de resolver esta cuestión intentando dar una solución diferente, para ello acudiremos nuevamente a la diferenciación que hicimos líneas atrás con relación a la información clínica y la información terapéutica, que vale la pena recordar brevemente. En el primer caso, se dijo que es aquella que tiene que ver con la información que se le suministra al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, alternativas de tratamiento, riesgos de la enfermedad y efectos secundarios, en síntesis, se trata de la información que actúa como presupuesto del consentimiento informado. En el segundo caso, es decir, la información terapéutica se concibe como el conjunto de recomendaciones que debe adoptar un paciente y que deben ser informadas previamente por el médico, quien además debe indicar las contraindicaciones que puede generar

<sup>49</sup> RODRÍGUEZ VÁZQUEZ (2012), p. 126.

el procedimiento al que va a someterse el paciente; todo ello, con el objetivo de obtener una mayor eficacia en el tratamiento, pues parte de este debe contar con la colaboración del paciente y en ocasiones de sus familiares o allegados –sobre todo en la actividad psiquiátrica–.

Así las cosas, se reitera que la información que hace parte del consentimiento informado es justamente la información clínica, la cual permite al paciente decidir sobre el sí y el cómo de su tratamiento, pero que en nada guarda relación con la información técnica que debe suministrar el médico para que el procedimiento sea exitoso.

En la actividad psiquiátrica, tal y como lo hemos venido dejando claro en líneas atrás, la figura del consentimiento informado es de obligatorio cumplimiento para que el facultativo pueda intervenir al paciente a través de cualquier tratamiento, salvo las excepciones ya mencionadas. Así, el consentimiento informado es un derecho del paciente con trastorno mental, no obstante, su omisión o incorrecta emisión, contrario a lo que dice la doctrina mayoritaria, sólo va a alterar la confianza entre el médico y el paciente, pero no afecta la técnica del tratamiento o procedimiento médico, esto significa, por lo tanto, que el consentimiento informado no hace parte de la *lex artis*; es decir, que, a diferencia de lo que sucede con la infracción de las guías de práctica clínica o de protocolos clínicos, cuya infracción constituye un indicio de mala *praxis*, la falta de consentimiento informado o un vicio en el consentimiento no es más que una falta administrativa o se podría calificar como falta contra la ética médica, pero no se puede considerar como una falta a *lex artis* médica.

Así pues, aquí consideramos que, ni la información clínica, ni el consentimiento informado pese a lo que considera la doctrina mayoritaria, van a formar parte del conjunto de recomendaciones que conforman la *lex artis*; por lo tanto, la omisión de información clínica y del posterior consentimiento no vulneran la *lex artis*; por lo tanto, al psiquiatra no se le va a generar ninguna responsabilidad penal médica por imprudencia si existe algún error o ausencia del consentimiento informado del paciente con trastorno mental, pues serán otros los mecanismos y, en virtud de la aplicación del principio de *última ratio* del Derecho Penal, los llamados a prosperar en caso de que el médico vulnere el consentimiento informado; es decir, no es que una infracción a éste deba pasar por inadvertido, pues, tal y como se ha venido diciendo, el consentimiento informado tiene un amplio reconocimiento legal y es de obligatorio cumplimiento; sin embargo, la responsabilidad del médico no podrá ser de carácter penal, sino administrativo, civil o ético.

En el presente trabajo hemos decidido optar por esta postura, al considerarla la más restrictiva, pues aquella que atiende a la penalización cuando existe una irregularidad con relación al consentimiento informado amplía de manera innecesaria la aplicación del Derecho Penal y, como bien se acaba de mencionar, si partimos del carácter fragmentario del Derecho Penal, podemos concluir que existen otros

mecanismos más eficaces que podrían establecer una sanción más efectiva al médico, tanto desde lo administrativo, como lo ético y lo civil.

Lo anterior implica que en el contenido de la *lex artis* no hay lugar para las normas sobre deontología médica, reglas relativas al deber de información clínica, ni sobre consentimiento, pues a lo que estas se refieren es a las relaciones que se deben guardar entre médico-paciente, pero no a la forma como deben llevarse de manera cuidadosa los procedimientos médicos en un caso concreto, que es lo que debe interesar en la *lex artis*. De tal manera que la *lex artis* sólo va a estar compuesta por reglas técnicas que se expidan en materia sanitaria, y, en el caso concreto, en la actividad psiquiátrica.

*6.1. El manejo de información terapéutica en el paciente con trastorno mental.  
Un buen ejemplo (Efecto placebo-nocebo)*

Se ha señalado que uno de los requisitos del consentimiento informado es la información. El cómo se emplea por el psiquiatra no siempre forma parte de la *lex artis* (sólo cuando se trata de información terapéutica, tal y como se ha venido explicando). Algunos tribunales latinoamericanos hablan de *lex artis ad hoc*, lo cual es una tautología, pues de la esencia de la *lex artis* es adaptarse al caso concreto del paciente, más aún en materias de salud mental, toda vez que la manera en que la información llega a éste ya puede llegar a contener un efecto terapéutico. De la esencia de la efectividad de un tratamiento con placebo es que el paciente tenga la convicción de que ingiere un fármaco y no una combinación de azúcar, para alcanzar la sugestión psicológica que eventualmente le reportará una mejoría.

Si buscamos el beneficio del paciente, en esta rama de la medicina, la autonomía deberá ceder al paternalismo médico, pues existe una vulnerabilidad mayor ya sea en la voluntad, el ánimo y/o en el discernimiento del paciente, aunque sea transitorio.

Entonces, el psiquiatra deberá decidir si debe ocultarle información terapéutica beneficiosa a su paciente. Por ejemplo efecto placebo y nocebo.

“La psiquiatría es particularmente permeable a las influencias del entorno social cultural y social, se observará que las dificultades de los estudios con sujetos humanos no están del todo resueltas. Por ejemplo, el empleo de placebo en la investigación de sustancias e intervenciones terapéuticas tiene en la psiquiatría un peso diferente que en otras ramas de la medicina. Tanto la versión revisada en el año 2000 de la declaración de Helsinki, como otras guías y pautas internacionales de ética de la investigación, insisten en que, cuando existe un tratamiento eficaz, el grupo control debe recibirlo a fin de evitar riesgos o daños innecesarios. No obstante, el uso de placebo es un procedimiento que también intenta dilucidar mecanismos de acción de un tratamiento y no solamente si es eficaz o no”<sup>50</sup>.

<sup>50</sup> LOLAS STEPKE, Fernando (2013). “Bioética y salud mental”. En: *Bioética*, LOLAS STEPKE, Fernando y DE FREITAS DRUMOND, José Geraldo (Eds.), Santiago: Mediterráneo.

Un ejemplo de cómo el psiquiatra podría incorporar información terapéutica relevante en su *lex artis* ponderando el principio de no maleficencia y beneficencia por sobre el de autonomía frente a su pacientes, es el caso del “efecto nocebo”. Se ha observado que utilizar el encuadre positivo en la manera de obtener el consentimiento informado evita el efecto nocebo, lado negativo del efecto placebo. Por desgracia, mientras los especialistas en ética continúan debatiendo cómo equilibrar los efectos adversos del nocebo con el consentimiento informado “no hay una discusión atractiva de la misma en la comunidad médica”, dice KAPTCHUK<sup>51</sup>. “La mayoría de los médicos no saben lo que significa nocebo”, coincide YM BARILAN, un médico practicante y profesor asociado de la educación médica en la Universidad de Tel Aviv en Israel, quien señala: “eso no quiere decir que los médicos no reconozcan el fenómeno. “Todos sabemos que la forma en que se habla con un paciente tiene una enorme influencia sobre los efectos secundarios, el humor y estado de ánimo de este”, BARILAN señala que: “no existen directrices sobre cómo tratar el problema o incluso reconocer el efecto nocebo, el cual permanece en un espectro de enfermedades rondando nuestra sistema de salud”.

En síntesis, la manera en que el psiquiatra suministre la información terapéutica a su paciente, formará parte de la *lex artis*, porque tendrá efectos directos en el tratamiento del paciente, ya sea omitiéndole información o no. Mas la información clínica, que incluye la individualización, diagnóstico, historia clínica no debería ser relevante para configurar la *lex artis* del psiquiatra, pues se trataría de datos biográficos. Aunque cada caso es un universo en sí mismo y si excepcionalmente pudiera configurarse una responsabilidad, esta sería más bien ética, civil y/o administrativa, más improbablemente penal.

#### CONCLUSIÓN

El consentimiento informado es un derecho fundamental del paciente, tanto para el que padece patologías orgánicas, como también para aquél que posee un trastorno mental. Las legislaciones colombiana, española y chilena son claras en reconocer este derecho y obligar a los facultativos a brindar la información clínica para que el paciente con trastorno mental pueda suscribir el consentimiento informado.

En cualquier tratamiento psiquiátrico el facultativo deberá contar con el consentimiento previo del paciente y excepcionalmente de terceros. El consentimiento, dependiendo del procedimiento, puede ser expreso o tácito; debe tenerse en cuenta, además, que el contenido de la información para que el paciente se decida por un determinado procedimiento no puede depender de formularios estándar,

<sup>51</sup> SCUDELLARI, Megan (2013). “Worried Sick: Expectations can make you ill. Fear can make you fragile. Understanding the nocebo effect may help prevent this painful phenomenon”. *The Scientist*. Disponible en: <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/36126/title/Worried-Sick/> [Consulta: 10 julio 2013].

sino que debe adaptarse a cada situación en concreto atendiendo las circunstancias específicas del paciente y de la patología que se pretenda tratar.

La información que debe ser suministrada al paciente con trastorno mental o, en su defecto, a terceros de manera primordial, es aquella que tiene que ver con la información clínica y la información terapéutica, pero teniendo en cuenta que sólo esta última es la que verdaderamente hace parte de la *lex artis*.

La información terapéutica no es más que la información técnica que debe ser comunicada obligatoriamente al paciente y cuando sea necesario a terceros cercanos a éste para que se adopten las medidas pertinentes para que el tratamiento surta los efectos deseados; por lo tanto, la omisión de esta información o el suministro inadecuado de la misma podría traer consigo resultados lesivos para la vida o la salud del paciente, ya que forma parte del tratamiento como tal, pues puede afectar el éxito de la terapia; además opera como exigencia derivada de las reglas técnicas del arte médico, pasando a formar parte del conjunto de presupuestos que conforman la *lex artis*.

La información clínica, en cambio, es aquella que debe ser suministrada al paciente para que brinde el consentimiento; es decir, que esta información actúa como presupuesto del consentimiento y permite al paciente de manera libre y voluntaria decidir la opción de tratamiento que considere pertinente de acuerdo con las alternativas, riesgos, secuelas, efectos secundarios, etc.

Por lo tanto, la ausencia o suministro defectuoso de la información clínica sólo afecta el consentimiento, pero no la *lex artis*, toda vez que esta constituye una norma técnica. El médico que infrinja el consentimiento informado no incurrirá en infracción penal, pero sí podrá incurrir en una falta ética o en una sanción propia del derecho civil o administrativo.

#### BIBLIOGRAFÍA CITADA

- ARENDRT, Hanna (2003). *Eihmann en Jerusalén. Un estudio sobre la banalidad del mal* [*Eihmann in Jerusalén*]. RIBALTA, Carlos (Trad.), Barcelona: Lumen, 4ª edición. Disponible en: <http://www.book.tubefun4.com/downloads/Eichmann.pdf> [Consulta: 31 agosto 2013].
- BEECHER, Henry K. (1966). "Ethics and Clinical Research". *New Engl J Med*, 274:1354-60.
- CHINCHILLA MORENO, Alfonso (2007). *Las Esquizofrenias. Sus hechos y valores clínicos terapéuticos*. Barcelona: Elsevier.
- DE BRIGARD, Ana María (2004). "Consentimiento informado del paciente". *Revista colombiana de gastroenterología*, N° 19, pp. 277-280.
- DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier (2000). *El consentimiento informado en responsabilidad legal del profesional sanitario*. Madrid: Asociación Española de Derecho Sanitario.
- DEMOGUE, René (1933). *Traité des obligations en général*. Vol 7, Paris: Schmidt Periodicals.

- DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés (2007). *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. Valladolid: Lex Nova, 2ª edición.
- DUQUE, J. H. (2001). *El consentimiento informado en la práctica médica*. Medellín: Hospital Universitario San Vicente de Paul.
- DÍEZ-PICAZO, Luis y GULLÓN, Antonio (1990). *Sistema de Derecho Civil*. Vol. 1, Madrid: Tecnos, 2ª edición.
- FERNÁNDEZ HIERRO, José (1997). *Sistema de responsabilidad médica*. Granada: Comares.
- GALÁN CORTÉS, Julio (1997). *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*. Madrid: Colex.
- GALLEGO RUESTRA, Sergio (2006). “Responsabilidad profesional y gestión de riesgos”. En: *Derecho sanitario y sociedad*, ANTEQUERA VINAGRE, José (Ed.), Madrid: Díaz de Santos, pp. 99-172.
- GRACIA, Diego. (2007). *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema.
- GÓMEZ RIVERO, María (2008). *La responsabilidad penal del médico*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- HERAZO ACUÑA, Benjamín (2007). *Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en salud*. Bogotá: Ecoe Ediciones.
- JORGE BARREIRO, Agustín (1990). *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*. Madrid: Tecnos.
- JOSEN, Albert *et al.* (1988). *The abuse of Casuistry. A History of Moral Reasoning*. Berkeley-Los Angeles-Londres: University of California Press.
- LOMBANA VILLALBA, Jaime (2007). *Derecho Penal y responsabilidad médica*. Medellín: Biblioteca Jurídica Dike.
- LOLAS STEPKE, Fernando (2013). “Bioética y salud mental”. En: *Bioética*, LOLAS STEPKE, Fernando y DE FREITAS DRUMOND, José Geraldo (Eds.), Santiago: Mediterráneo.
- SCUPELLARI, Megan (2013). “Worried Sick: Expectations can make you ill. Fear can make you fragile. Understanding the nocebo effect may help prevent this painful phenomenon”. *The Scientist*. Disponible en: <<http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/36126/title/Worried-Sick/>> [Consulta: 10 julio 2013].
- MANCINI, Jorge Luis (2003). “Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos”. En: *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*, LOLAS STEPKE, Fernando y QUEZADA, Álvaro (Eds.), Santiago: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, pp. 21-33.
- PALOMARES BAYO, Magdalena y LÓPEZ, Javier (2002). *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital. Análisis de la legislación europea y comparada*. Granada: Comares.

- PELAYO GÓNZALEZ-TORRE, Ángel (1997). “La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado”. En: *Cuadernos Bartolomé de las Casas*, Nº 5, Madrid: Dykinson.
- REYES, Hugo (2003). “Los derechos de la persona con trastorno mental en el ámbito clínico”. *Revista Colombiana de Psiquiatría*, Vol. XXXII, Suplemento Nº 1, pp. 30-36.
- RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Virgilio (2012). *Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias*. Madrid, Barcelona, Buenos Aires, Sao Paulo: Fundación Raquel del Pino, Marcial Pons.
- ROMEO CASABONA, Carlos (1981). *El médico y el Derecho Penal I. La actividad curativa (Licitud y responsabilidad penal)*. Barcelona: Bosch.
- SIERRA, X. (2011). “Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica”. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 102:395-401, Vol. 102, Nº 6. Disponible en: <http://www.actasdermo.org/es/tica-e-investigacion-medica-humanos/articulo/90021216/> [Consulta: 1 septiembre 2013].
- SÁNCHEZ-CARO, Jesús y SÁNCHEZ-CARO, Javier (2003). *El consentimiento informado en Psiquiatría*. Madrid: Díaz de Santos.
- SIMÓN LORDA, Pablo (2008). *La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente*. En: *AEN*, Nº 102, pp. 325-348.
- STUART, Gail y LARAIA, Michele (2006). *Enfermería psiquiátrica. Principios y práctica*. Madrid: Elsevier.
- VALLEJO JIMÉNEZ, Geovana (2012). *Responsabilidad penal sanitaria: Problemas específicos en torno a la imprudencia médica*. Tesis doctoral sin publicar, Universidad de León, León.