

La obligación de información del médico en el derecho francés

JEANNETTE NAMÉN BAQUERO

SUMARIO: Premisa. I. La ejecución de la obligación de información en las distintas fases del acto médico. A. Noción y contenido de la obligación de información. 1. La noción de obligación de información. a. El derecho anterior. b. La ley del 4 de marzo de 2002. 2. Las partes de la obligación de información. a. ¿quién debe informar? b. ¿quién debe ser informado? 3. Contenido de la obligación de información. a. Confirmación de reglas jurisprudenciales. b. Información sobre los riesgos del acto médico. 4. Información posterior al acto médico. a. Resumen del acto médico. b. Riesgos residuales. c. Los nuevos elementos de la ley del 4 de marzo de 2002. B. Excepciones al deber de información. 1. Casos de urgencia, imposibilidad o rechazo del paciente de ser informado. 2. En interés del paciente. II. El incumplimiento de la obligación de información. A. La ausencia de información. 1. Régimen de responsabilidad aplicable al médico por faltar a la obligación de información. 2. La prueba de la obligación de información. a. Carga de la prueba. b. Las modalidades de la prueba. B. El perjuicio derivado de la falta de información. 1. Ausencia de agravación del estado de salud del paciente. 2. La pérdida de la oportunidad de escapar al riesgo no informado. Conclusión.

PREMISA

El progreso vertiginoso de la medicina y de la responsabilidad de los profesionales es un hecho evidente. Esta evolución ha permitido que las víctimas de un perjuicio comprometan la responsabilidad de los médicos y de los establecimientos prestadores de salud. En Francia, dicha evolución trajo como resultado la Ley 303 del 4 de marzo de 2002, conocida como "ley Kouchner", relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema de salud. Esta reforma se fundamenta en el deseo de los pacientes de reforzar sus derechos, mejorar la calidad del sistema de salud y en la preocupación de los profesionales de la salud por entender el crecimiento de la responsabilidad médica.

El objetivo principal de la ley Kouchner fue ponerle fin al famoso *arrêt Perruche*, fallo que marcó la jurisprudencia francesa. El legislador francés quiso intervenir, para condenar el sentido del fallo.

La Ley 303 introduce un cambio en el sistema de la responsabilidad médica, con el fin de tener en cuenta las disposiciones o tendencias actuales de la medicina. Son dos puntos esenciales que toma en cuenta la reforma: el derecho a la salud y la responsabilidad médica. Sin embargo dicha reforma mantiene los lineamientos del derecho anterior, las soluciones tradicionales.

Es una ley voluminosa, cuenta con 126 artículos y fue preparada por el Ministerio de la Salud Pública y presentada a Consejo de Ministros para reformar, en la materia que nos ocupa, el Código de la Salud Pública, el Código Civil, el Código Penal, el Código del Trabajo y otras disposiciones.

En cuanto a la obligación de información, la ley refuerza la jurisprudencia de la Corte de Casación francesa y del Consejo de Estado. Precisa que la información debe ser dada en curso de una entrevista individual entre el médico y su paciente, con explicaciones simples y buscando siempre el consentimiento libre y espontáneo de éste. La ley exige una información detallada sobre los riesgos graves o normalmente previsibles, introduce un elemento nuevo en la información que es el costo del tratamiento, como también enuncia la necesidad de dar información sobre las circunstancias posteriores al acto médico.

La obligación de información se concibe entonces como un deber y un derecho esencial del paciente; es en efecto, el prerrequisito para la obtención del consentimiento del paciente; si la información ha sido correcta se puede decir que el consentimiento del paciente ha sido buscado.

En este orden de ideas, se examinará en una primera parte la ejecución de la obligación de información en las diferentes fases de la actividad médica (I), identificando su noción, contenido y excepciones a esa obligación; para terminar con las consecuencias de la inejecución o incumplimiento de dicha obligación y el perjuicio derivado de la ausencia de información (II).

I. LA EJECUCIÓN DE LA OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN EN LAS DISTINTAS FASES DEL ACTO MÉDICO

La información se concibe como un deber del médico y a su vez como un derecho esencial o fundamental del paciente; es la condición de la libertad de su consentimiento, donde va implícita la autonomía de la voluntad. Al ejecutar dicha obligación, el médico debe suministrarle a su paciente las explicaciones suficientes, claras, veraces, sobre su estado de salud, su diagnóstico, el tipo de tratamiento o intervención que se le practicará, su pronóstico y los riesgos previsibles del tratamiento. Este derecho se reafirma en el Código de Deontología Médica francés, en el Código de la Salud Pública, como también por la jurisprudencia de los tribunales civiles y administrativos de Francia.

Una vez que el médico ha suministrado al paciente toda la información posible sobre su estado de salud, el paciente decide si otorga o no su consentimiento.

Para tener una idea clara de lo que el médico debe informarle al paciente, debemos identificar, en un primer momento, la noción y el contenido de dicha obligación en las diferentes fases del acto médico (A) y posteriormente analizar los límites o excepciones a la mencionada obligación (B).

A. Noción y contenido de la obligación de información

El consentimiento informado se concibe como un derecho fundamental del paciente y a su vez como una obligación o deber del médico de carácter ético que tiene implicaciones legales.

Para ejecutar y cumplir con la mencionada obligación, el médico debe informar a su paciente en las diferentes etapas del acto médico, suministrándole así una información tanto previa como posterior al acto médico. La noción de obligación de información (1) es fruto de un proceso de evolución; por lo tanto, es conveniente analizar las partes de la obligación de información (2), y sucesivamente su contenido (3) en las fases previas y posteriores del acto médico (4)¹.

1. La noción de obligación de información

La obligación de información es definida en varios textos legales, ha sido fruto de numerosas codificaciones y textos jurisprudenciales. Para tener una idea clara de dicha evolución es necesario estudiar en un primer tiempo el derecho anterior (a) a la Ley 303 del año 2002 (b).

a. El derecho anterior

El derecho anterior a la reforma se caracterizaba por tener una influencia jurisprudencial marcada en su misma definición y contenido y por esta razón existía una fluctuación de reglas aplicables.

Los médicos estaban sometidos en todo momento a cambios bruscos de la jurisprudencia que modificaban el contenido mismo de las obligaciones. Existían también divergencias entre la jurisdicción civil y la administrativa.

1 En Colombia la ley de ética médica, Ley 23 de 1981, dispone en su artículo 15 que: "El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física y síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente" (subrayado fuera de texto). Por su parte el artículo 16 de la Ley 23 de 1981, dispone que: "La responsabilidad del médico no va más allá del riesgo previsto, el cual debe ser advertido al paciente o a sus familiares y allegados". Se considera que el consentimiento informado es parte integral del acto médico y su incumplimiento constituye negligencia, imprudencia o violación de protocolos, sancionable por el artículo 15 de la Ley 23 de 1981.

Según el artículo 35 del Código de Deontología Médica francés, "El médico debe a la persona que examina que cura o que aconseja, una información leal, clara y apropiada sobre su estado de salud, las investigaciones y tratamientos que le propone. Durante todo el curso de la enfermedad el médico debe tener en cuenta la personalidad de su paciente en sus explicaciones y velar por su comprensión"².

A su vez el artículo 16-3 inciso 2 del Código Civil francés dispone que "El consentimiento del interesado debe ser recogido previamente en el caso donde su estado se considere necesario para una intervención terapéutica, en la cual el mismo no pueda consentir"³.

En Francia existen textos que definen la obligación de información, como el artículo L. 152 - 10 del Código de la Salud Pública en materia de asistencia médica de la procreación, los textos internacionales, como la Declaración de Helsinki de 1964, la Declaración de Tokio de 1975 y la convención europea de derechos del hombre y de la medicina de 1997; el artículo L 671 - 3 del Código de la Salud Pública relativo a la donación de órganos sobre la información previa al donante, la ley del 31 de julio de 1991 sobre reglas de comunicación y protección de la confidencialidad de informaciones médicas, la ley del 27 de junio de 1990 relativa a los derechos y protección de personas hospitalizadas en razón de problemas mentales y la ley del 20 de diciembre de 1988 sobre la investigación biomédica.

Este principio ha sido desarrollado igualmente por la jurisprudencia, y deriva de la teoría general de los contratos. Es bien conocido el célebre fallo francés *Mercier* del 20 de mayo de 1936, en el cual la Corte de Casación francesa, Primera Cámara Civil precisó que: "Entre el médico y el paciente se forma un contrato donde el médico adquiere un compromiso no tanto de sanar al enfermo sino de suministrarle el tratamiento adecuado conforme a los conocimientos de la ciencia, y la violación a esa obligación contractual es sancionada por una responsabilidad de la misma naturaleza, igualmente contractual"⁴.

Sobre este fallo se podrían hacer numerosas anotaciones, pero en el caso concreto de la obligación de información lo que interesa es el valor del consentimiento suministrado por el paciente después de haber sido informado. Lo que quiere decir que la obligación de información debe estar encaminada a la obten-

2 Art. 35 du Code de la déontologie médical "le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout à long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension".

3 Art. 16-3, 2, Code Civil: "Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir".

4 "Attendu qu'il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat, comportant pour le praticien l'engagement, sinon, bien évidemment, de guérir le malade ce qui n'a d'ailleurs jamais été allégué, du moins de lui donner les soins non pas quelconques, mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science, que la violation même involontaire, de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle".

ción del consentimiento de su paciente. Es conveniente, entonces, presentar las modificaciones que la ley del 4 de marzo introdujo sobre el tema.

b. La Ley 303 del 4 marzo de 2002

La Ley 303, en su título II, capítulo primero, consagra las disposiciones relativas a “la información de los usuarios del sistema de salud y la expresión de su voluntad”. El legislador unificó las reglas aplicables a la obligación de información según el carácter público o privado de la persona que ha suministrado el tratamiento al paciente. El artículo L. 1111-2 del Código de la Salud Pública francés dispone que toda persona tiene derecho a ser informada sobre su estado de salud. Es tan importante dicha información, que el artículo L. 1111-4 precisa que “Toda persona toma en cuenta las informaciones que el profesional de la salud le suministra para tomar las decisiones adecuadas según su estado de salud”⁵.

En la actualidad la obligación de información del médico es más que un deber: ella se traduce como un derecho fundamental del paciente. Según MALAURIE, la Ley 303 es importante, puesto que ella introdujo importantes modificaciones, una de ellas relativa al fundamento de la responsabilidad médica; en la actualidad, según este autor, es una responsabilidad legal y no contractual⁶, sin embargo “las dos reglas propuestas por la jurisprudencia se han conservado: 1. la responsabilidad médica se funda sobre la noción de culpa, con las mismas excepciones, para las infecciones nosocomiales y sin duda, aunque la ley no lo dice expresamente, para la responsabilidad por el hecho de las cosas; 2. el médico tiene la obligación de informar a su paciente, con las mismas reglas de prueba que la jurisprudencia había desarrollado”. En realidad el fundamento de la obligación de información en el sector privado sigue siendo contractual: el médico y su paciente celebran un contrato y de él nace la obligación de información⁷.

5 «toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé».

6 “Mais les deux règles essentielles posées par la jurisprudence sont conservées : 1. La Responsabilité médicale est fondée sur la Faute, avec les mêmes exceptions, pour les infections nosocomiales, et sans doute, bien que la loi ne le dise pas expressément, pour la responsabilité du fait des choses ; 2. le médecin est tenu d'une obligation d'informations avec les mêmes règles de preuve que celles qu'avait dégagées par la jurisprudence antérieure”.

7 En Colombia esta obligación del médico ha sido desarrollada por las altas cortes como la Corte Constitucional y el Consejo de Estado. Son muchos los fallos que al respecto se han proferido. Y la mayoría ha llegado a concluir que el consentimiento informado es una información previa, directa y detallada que el médico le suministra al paciente antes de realizar cualquier procedimiento sobre su cuerpo. Es un derecho esencial que envuelve otros derechos fundamentales como la vida, la salud y la integridad personal; por lo tanto, al someterse a un procedimiento médico, el individuo debe antes poner en práctica su derecho a la autonomía y libertad de decisión y expresar si otorga su consentimiento.

2. *Las partes de la obligación de información*

Es el médico quien tiene el deber de informar a su paciente; sin embargo, aparecen dificultades cuando existen varios médicos que lo han tratado.

a. *¿Quién debe informar?*

Tanto el médico como las instituciones o establecimientos prestadores del servicio de salud tienen el deber de informar a su paciente⁸.

Según la sentencia de la Corte de Casación francesa del 29 de mayo de 1984⁹, "El deber de información recae sobre el médico que realiza la prescripción y no solamente sobre aquel que ejecuta el acto médico".

Es decir que la información debe ser suministrada no solamente por el médico que proporciona el tratamiento por seguir, sino también por el médico que ejecuta el tratamiento, examen o procedimiento. Cada médico comprometerá su responsabilidad de una forma personal, en el caso de una deficiencia de información que cause perjuicios al paciente.

Por su parte, la Ley 303 dispone en su artículo 1111-2 que la información incumbe a todo profesional de la salud. Y dicha información deberá ser suministrada en curso de una entrevista individual. La ley guarda silencio sobre si debe o no constar por escrito y sólo obliga a los profesionales de la salud a comunicar la información de manera oral.

b. *¿Quién debe ser informado?*

Naturalmente, el destinatario de la información es el paciente, y se presume que dicha persona es capaz y que en uso de su autonomía de la voluntad otorgará su consentimiento directamente. Sin embargo, pueden surgir problemas cuando el paciente no tiene capacidad para recibir la información y por lo tanto para suministrar su consentimiento.

Si se trata de pacientes menores de edad, los padres o representantes legales serán los destinatarios de la información y por consiguiente los que otorgarán el consentimiento para someter al menor a una operación o tratamiento médico. El médico deberá tener en cuenta cada caso particular y sobre todo la madurez mental del paciente. En estos casos estaremos en presencia de un consentimiento diferido, diferente del directo, donde el mismo paciente es quien recibe la información y

8 En Colombia, el artículo 64 del Código de Deontología Médica señala que "cuando varios médicos colaboran al examen o tratamiento de una persona enferma, ellos deben informarse mutuamente, cada uno de los médicos asume responsabilidades personales y vela por la información del enfermo".

9 Cass. 1^{era} Civ. 29 mayo 1984, Bull. Civ. I, n.º 177, Cass. 1^{era} Civ., 14 octubre, 1997.

otorga su consentimiento; aquí, tratándose, por ejemplo, de los menores de edad, de los dementes, de los sordomudos que no se puedan dar a entender por ningún medio, la decisión final la tomarán sus padres o representantes legales.

La Ley 303 de 2002 aporta precisiones al respecto cuando el paciente se encuentra incapacitado para manifestar su voluntad. En su artículo L.111-6 insta la posibilidad de designar una persona de confianza, apta para representar al paciente incapaz que no pueda manifestar su consentimiento, ese tercero de confianza puede ser un pariente o bien el médico tratante.

3. Contenido de la obligación de información

Una vez identificadas la noción y las partes de la obligación de información, se debe indagar sobre el contenido mismo de dicha obligación.

Desde 1961, la jurisprudencia francesa impuso al médico la obligación contractual de informar a su paciente. La Corte de Casación francesa ha expresado en varios de sus fallos que el médico debe suministrar a su paciente una información simple, leal, aproximativa e inteligible¹⁰. Aquella información suministrada en un lenguaje muy técnico es considerada como falta de información¹¹.

La información debe ser adaptada a cada caso en concreto teniendo en cuenta la psicología del individuo. Ella debe englobar el tratamiento por suministrar como las consecuencias de la intervención que se va a realizar.

La Corte de Casación francesa en el fallo *Teyssier* del 28 de enero de 1942, por primera vez enunció dicha obligación cuando dijo que el médico "está obligado, salvo casos de fuerza mayor, a obtener el consentimiento de su paciente, antes de practicar cualquier operación [...]".

a. Confirmación de reglas jurisprudenciales

La ley del 4 de marzo confirma las reglas jurisprudenciales relativas al contenido de la obligación de información. Según el artículo 1111-2 del Código de Salud Pública,

Toda persona tiene el derecho a ser informado sobre su estado de salud. Dicha información recae sobre las diferentes investigaciones, tratamientos o acciones de prevención que son propuestas, su utilidad, su urgencia eventual, sus consecuencias, los

10 Cass. civil 21 febrero 1961, Bull n.º 115; sentencia de la Cour de Cassation, 14 octubre 1997: "[...] le médecin a la charge de prouver qu'il a bien donné à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques d'investigation ou soins qu'il lui propose de façon à lui permettre d'y donner un consentement ou un refus éclairé, et si ce devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription [...]".

11 Dalloz, 1961, 543.

riesgos frecuentes o graves normalmente previsibles que comporten, así como sobre las otras soluciones posibles y sobre las consecuencias previsibles en caso de rechazo. Si después de la ejecución de las investigaciones, tratamientos o acciones de prevención, aparecen nuevos riesgos, el paciente debe ser informado al respecto, salvo los casos de imposibilidad de ubicarla.

Así las cosas, la información suministrada por el médico debe versar sobre: el reconocimiento previo del paciente, su estado de salud, el diagnóstico, el objetivo del tratamiento o intervención propuesta, su naturaleza, su duración, su desarrollo concreto, las alternativas terapéuticas, las reglas de higiene de vida para respetar, la conducta por seguir en caso de complicaciones.

La ley aporta un elemento nuevo a esta información: ella debe recaer también sobre el costo de acto médico¹². Los profesionales de la salud, antes de la ejecución de cualquier intervención o tratamiento, deben informar a su paciente cuál es su costo.

En el caso específico de la cirugía estética, la mencionada ley en su artículo L. 6322-2 dispone de manera expresa que "para toda prestación de cirugía estética, la persona o paciente y si hay lugar a ello, su representante legal, deben ser informados por el médico responsable de las condiciones de la intervención, de los riesgos y de las eventuales consecuencias y complicaciones".

De igual forma se deben informar los riesgos graves, así su realización sea excepcional (Corte de Casación francesa, Cámara civil, 7 de octubre de 1998, y Consejo de Estado, 5 de enero de 2000).

b. Información sobre los riesgos del acto médico

Todo tratamiento médico sobre el cuerpo humano lleva consigo un riesgo. El contenido de la información debe contar con una explicación clara y detallada sobre los riesgos que comporta el tratamiento o la intervención. Sobre ese punto la jurisprudencia ha precisado los diferentes tipos de riesgos que deben ser informados. El Código de Deontología Médica francés guarda silencio al respecto. Según MAZEAUD y TUNC¹³, el médico debe suministrarle a su paciente "una idea razonable de la situación y permitirle emitir un juicio razonable".

La posición de la jurisprudencia en un primer tiempo limitaba la información solo a los riesgos graves y comunes; posteriormente la Corte de Casación francesa

12 "Art. L. 1111-3. Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie."

13 *Responsabilité civile*, T. 1, 511.

expresó que también se debían informar los riesgos excepcionales y lo plasmó en un fallo del 7 de octubre de 1998¹⁴. Por su parte, el Consejo de Estado francés adopta la misma solución por un fallo del 5 de enero de 2000¹⁵. Pero ¿cuáles son los riesgos que deben ser informados? Veamos:

-*Riesgos excepcionales*. El término "excepcional" denota aquello que no es ordinario, contrario al orden establecido. En un fallo de la Corte de Casación francesa, del 14 de abril de 1961¹⁶, se dijo por primera vez que el médico debía señalar a su paciente los riesgos que se presentaran excepcionalmente. Luego, la jurisprudencia impuso una información exhaustiva en los casos de cirugía estética: el médico debía informar las consecuencias previsibles así fueran excepcionales¹⁷. Sin embargo, fuera de los casos de cirugía estética, donde todos los riesgos debían ser revelados¹⁸, los médicos debían informar sobre los riesgos normalmente previsibles y no sobre los excepcionales o de escasa ocurrencia que se presentaran durante un tratamiento o una intervención terapéutica¹⁹. Finalmente, en 1998 se presentó un cambio de jurisprudencia mediante un fallo del 7 de octubre de 1998, al establecerse que el médico está obligado a suministrar al paciente una información leal, clara y apropiada sobre los riesgos graves derivados de las investigaciones y tratamientos propuestos, así ellos se realicen de manera excepcional.

En dicho fallo se precisó "que fuera de los casos de urgencia, de imposibilidad o rechazo del paciente de ser informado, un médico debe suministrarle al paciente una información clara, leal y apropiada sobre los riesgos graves derivados de las investigaciones y tratamientos por él propuestos y no está exonerado de esa obligación por el solo hecho de que esos riesgos se realicen de manera excepcional"²⁰. Este fallo pone fin, pues, a una jurisprudencia que autorizaba al médico de abstenerse de revelar a su paciente los riesgos donde su realización era excepcional.

Según CH. LARROUMET²¹, "*La obligación de información sobre los riesgos excepcionales es propia de la responsabilidad médica de derecho privado. Ella no tiene incidencia sobre la responsabilidad sin culpa del derecho público, en el caso de realización de un alea terapéutica*".

-*Riesgos graves*. La información debe recaer también sobre los riesgos graves, que pueden de cierta manera influenciar la decisión del paciente para aceptar o rechazar las investigaciones o tratamientos. En efecto, la jurisprudencia sostiene que la información debe recaer sobre todos los riesgos graves así estos sean excepcionales y así la intervención sea médicamente necesaria²². El consejero P.

14 Bull. civil, I, n.º 278 y 291.

15 Gaz. Pal. 17-19 Déc. 2000.

16 Gaz. Pal. 1961, 2, 53.

17 Cass. 1^{ère} civ. 17 noviembre 1969, JCP G 1970, 11, 16507, note SAVATIER.

18 Íd. 8 enero 1981 JCP 1981, Edition E II 19699.

19 Íd. 3 enero 1991, Bull. Civ. I n.º 5.

20 Íd. 7 octubre 1998, JCP G 1998 II 10179.

21 D 1999 ch. page 33. Note M. LARROUMET. *L'indemnisation de l'alea thérapeutique*.

22 Cour de Cassation 14/10/97, 17/2/98, 27/5/98, 7/12/99, 18/7/2000; CE 5/1/2000.

SARGOS define los riesgos graves como aquellos "que tienen consecuencias mortales, invalidantes o estéticas graves, teniendo en cuenta las repercusiones psicológicas o sociales". El Consejo de Estado francés precisó en sus fallos del 5 de enero de 2000 que los riesgos graves se refieren concretamente a la muerte o invalidez del paciente. Por su parte, la Corte de Casación francesa precisó en un fallo del 18 de julio de 2000 que el médico "no está exento de suministrar la información sobre la gravedad del riesgo, por el solo hecho de que la intervención sea médicamente necesaria". Las jurisdicciones civil y administrativa hoy en día se encuentran armonizadas; desde los dos fallos del 5 de enero de 2000 proferidos por el Consejo de Estado²³, se adoptó, en materia de información del paciente en los hospitales, una información similar a aquella de las jurisdicciones civiles.

Solo una ligera diferencia subsiste, en cuanto a los riesgos que deben ser revelados: la Corte de Casación francesa estima que todos los riesgos graves deben ser revelados. El Consejo de Estado por su parte evoca "*los riesgos conocidos de deceso o invalidez*", formulación que permite evitar toda ambigüedad sobre la gravedad del riesgo que debe ser comunicado.

Riesgos según la Ley 303. La ley del 4 de marzo confirma la jurisprudencia anterior sobre la información de riesgos del acto médico, pero impone al médico una información sobre los riesgos frecuentes o graves normalmente previsibles. Esta ley quiso disminuir la importancia de los fallos de 1998. El artículo 1111-2 del Código de la Salud Pública dispone que la información debe recaer sobre "[...] *los riesgos frecuentes o graves normalmente previsibles que ellos comporten* [...]". El término "normalmente previsible" exonera al médico de informar los riesgos raros o excepcionales. La jurisprudencia anterior exigía a los médicos informar a sus pacientes sobre *todos* los riesgos así estos fueran excepcionales. La ley atenuó dicha obligación²⁴.

4. Información posterior al acto médico

Esta etapa de la información es de gran importancia, puesto que una vez que el médico ha suministrado la información a su paciente, la información previa a su consentimiento, este queda sujeto a suministrarle al paciente una información posterior sobre dos elementos: el resumen del acto médico y una eventual supervivencia de los riesgos residuales²⁵.

23 CE 5 enero 2000 A.P.H.P. N° 198530 et Consorts Telle n.° 181 899.

24 En Colombia, según el Código de Ética Médica, Ley 23 de 1981, los riesgos que debe informar el médico son aquellas complicaciones que son descritas de forma frecuente en la literatura científica, es decir aquellos riesgos previsibles de común ocurrencia. Sin embargo, si el paciente tiene factores de riesgo especial, así estos sean de escasa ocurrencia para el común de la gente, deberán ser informados por el médico.

25 Cass.1^{ère} civ. 25 mayo 1971, JCP G, II, 16859.

a. El resumen del acto médico

En el caso del resumen médico, el profesional de la salud debe advertir a su paciente sobre la forma como se desarrolló el acto médico y su resultado. Este deber es más exigente en los casos de cirugía estética.

b. Riesgos residuales

De igual forma, el médico debe informar sobre los *riesgos residuales*; entre ellos podemos distinguir el tiempo de convalecencia y las precauciones que se deberán tomar después de la intervención médica. La Corte de Casación francesa impone la necesidad de indicar todos los riesgos residuales que sobrevienen de la operación, así estos sean excepcionales.

El artículo 1111-2 del Código de la Salud Pública en su inciso 2.º dispone que "Si posteriormente a la ejecución de las investigaciones, tratamientos o acciones de prevención, se identifican nuevos riesgos, la persona afectada debe ser informada, salvo el caso de imposibilidad de ubicarla".

c. Los nuevos elementos de la ley del 4 de marzo de 2002

La ley extiende el dominio de la información en el tiempo, y así, el médico debe advertir al paciente de los *riesgos nuevos* que se descubran después de finalizada la relación médica, riesgos cuya existencia era desconocida en dicha época. Esta exigencia presenta uniones con el riesgo de desarrollo de los productos defectuosos, y evoca el caso específico del caso de la sangre contaminada a comienzos de los años ochenta. Efectivamente, si un riesgo se desarrolla con el paso del tiempo, el paciente debe ser informado sobre ese punto, salvo el caso de imposibilidad de ubicarlo.

Una vez analizado el contenido de la obligación de información en las diferentes fases del acto médico, es conveniente presentar los casos en los cuales el médico puede exonerarse de la información debida, sin que su responsabilidad sea comprometida.

B. Excepciones al deber de información

Existen diferentes excepciones a la obligación de información. En principio la obligación de información se limita en los casos de urgencia, de imposibilidad o rechazo del paciente a ser informado (1), también puede ser limitada en interés del paciente (2):

1. Casos de urgencia imposibilidad o rechazo del paciente de ser informado

En caso de urgencia, de imposibilidad o rechazo del paciente de ser informado: mediante dos fallos del 7 octubre de 1998, la Corte de Casación en asamblea plenaria expresó: "Fuera de los casos de urgencia, de imposibilidad o rechazo del paciente de ser informado, un médico está obligado a suministrar una información leal, clara y apropiada sobre los riesgos graves aferentes a las investigaciones o tratamientos propuestos y el no se exonera de dicha obligación por el solo hecho de que esos riesgos se realicen de forma excepcional".

En el mismo sentido, el 5 de enero de 2000, el Consejo de Estado francés igualmente expresó que la información no se requiere en casos de urgencia, de imposibilidad o rechazo del paciente de ser informado, urgencia entendida como la afección, dolencia, o estado de inconsciencia que ponga en peligro la vida del paciente y que haga necesaria la intervención inmediata.

La imposibilidad de ser informado ha sido precisada por una decisión de la Corte de Casación del 22 de mayo de 2002. Una intervención complementaria se hizo necesaria en el curso de una intervención bajo el efecto de la anestesia como una necesidad anatómica que el cirujano no podía informar a su paciente sin exponerla al riesgo de una nueva intervención bajo el efecto de anestesia general o loco-regional. Se estableció que los problemas funcionales cuya reparación se demandaba, de igual forma se hubiesen producido sin que hubiera mediado la intervención. La imposibilidad de informar se presentó en ese caso.

Por su parte, la Ley 303 retoma las soluciones dadas por la jurisprudencia y por el derecho positivo anterior. En su artículo 1111-2 dispone que el médico está obligado a informar, pero que "[...] solo los casos de urgencia, imposibilidad de informar lo pueden dispensar de su deber [...]".

En el caso de *rechazo del paciente al tratamiento*, el médico debe respetar la voluntad de su paciente y no le puede imponer una intervención quirúrgica o tratamiento. Pero en todo caso debe informarle al paciente las consecuencias al rechazo del tratamiento. Un ejemplo clásico es el rechazo de transfusiones sanguíneas por los testigos de Jehová. En este caso la Corte de Casación francesa expresa que el médico no es responsable del eventual daño que pueda generarse, debe respetar los deseos o creencias del paciente. Sólo en los casos donde la información sea insuficiente puede comprometer su responsabilidad.

Con un fallo del 18 de enero de 2000²⁶, la Corte de Casación precisó dicha noción: "Un médico no está obligado de convencer a su paciente sobre el peligro del acto médico que él demanda".

26 En el caso, un paciente debía ser sometido a una operación para corregir cataratas, y se opuso al empleo de anestesia general que proponía el médico, prefiriendo que la cirugía fuera practicada bajo anestesia local lo que le ocasionó una hemorragia que provocó la ruptura del globo ocular.

El paciente será responsable de las decisiones que tome respecto del tratamiento o de la técnica de intervención propuesta; el médico solo debe intentar convencerlo. La Ley 303 precisa que ningún acto médico puede practicarse sin el consentimiento libre y claro del paciente. El médico debe respetar la elección del paciente, después de haberle informado sobre sus consecuencias. La ley en principio dispone la obligación del médico de respetar la voluntad del paciente que ha sido previamente informado, pero el médico debe hacer todo lo posible para convencer a su paciente de que acepte el tratamiento y cuidado indispensable; si no lo logra, no será responsable de la decisión del paciente.

2. *En interés del paciente*

Posibilidad de dejar a un enfermo bajo la ignorancia de un diagnóstico o pronóstico grave, en su interés y por razones legítimas que el médico aprecia en conciencia (artículo 35 del Código de Deontología Médica). La jurisprudencia precisa que el interés del paciente se aprecia en función de su personalidad, de la naturaleza de la patología y de su evolución previsible²⁷, siempre y cuando estén presentes tres condiciones acumulativas: el interés del enfermo, las razones legítimas y un diagnóstico o pronóstico grave.

La ley del 4 de marzo de 2002 no retoma la anterior excepción. Si se aplica la ley de una manera estricta se deduce que el médico no dispone de la iniciativa de callar las informaciones de carácter médico graves en interés del enfermo y por razones legítimas; siempre deberá informar.

II. EL INCUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN

En el evento en que el médico incumpla con el deber de información, éste puede comprometer su responsabilidad. Se debe entonces identificar quién debe aportar la prueba de la ausencia de información (A) y cuál es el perjuicio derivado de la falta de información (B).

A. La ausencia de información

Cuando la ausencia de información se acredita, ella constituye una actuación negligente o descuidada, que puede generar responsabilidad para el médico; entonces será necesario tratar el régimen de responsabilidad aplicable a los médicos (1) y posteriormente establecer quién debe aportar la prueba de la ausencia de información y cuáles son las modalidades probatorias (2).

27 Cour de Cassation, première Chambre civile, 23 mayo 2000.

1. Régimen de la responsabilidad del médico por la falta de información

A partir del fallo *Mercier* de 1936 la jurisprudencia ha fundamentado el régimen de la responsabilidad del médico en la culpa. Según CH. LARROUMET, "Si el médico no ha ejecutado correctamente su obligación de información, se pueden tener buenas razones para admitir su responsabilidad. Aquella estará fundada sobre la culpa cometida durante la ejecución de una obligación de resultado del contrato médico, puesto que el médico no le ha permitido a su paciente aceptar en conocimiento de causa el riesgo causado, así este sea excepcional".²⁸

La ley del 4 marzo confirma su precedente indicando que la responsabilidad del médico se fundamenta en la culpa. Según el artículo 1142-1, "Fuera de los casos en que su responsabilidad sea consecuencia de un producto de la salud, los profesionales de la salud mencionados en la cuarta parte del presente Código, así como los establecimientos, servicio u organismos en los cuales se realizan actos individuales de prevención, de diagnóstico o de cuidado, no son responsables de las consecuencias dañinas de los actos de prevención, de diagnóstico o de cuidado sino en los casos de culpa".

Sin embargo, la mencionada ley enuncia ciertos casos en que la responsabilidad del médico o establecimiento hospitalario de salud será comprometida de una manera objetiva, en casos de productos defectuosos de salud o de infecciones nosocomiales²⁹.

Si se demuestra que el médico actuó con descuido, negligencia, imprudencia, impericia o en violación de protocolos, su responsabilidad puede ser comprometida al no haber suministrado al paciente una información previa, clara y detallada.

2. La prueba de la obligación de información

En principio, el diálogo entre el médico y su paciente es confidencial y secreto, y la mayoría de las veces es difícil probar la culpa del médico, representada en la ausencia de información, para poder comprometer su responsabilidad.

a. La carga de la prueba

El artículo 1111-2 del Código de la Salud Pública francés enuncia las reglas acerca de la prueba en cuanto a la información suministrada por el médico, confirmando la posición de la Corte de Casación y el Consejo de Estado sobre el punto. Es al médico a quien le corresponde probar que ha informado claramente a su pacien-

28 Dalloz. 1999 note M. LARROUMET, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, 33-37.

29 "Las infecciones nosocomiales se definen como toda enfermedad de un paciente provocada por microorganismos que se adquieren dentro de un establecimiento hospitalario". D 2002 n.º 17, note YVONNE LAMBERT-FAIVRE, 1367.

te. Sin embargo, en un principio era al paciente a quien le correspondía aportar dicha prueba.

En un fallo del 29 de mayo de 1951 la Corte de Casación francesa expresó que era al paciente a quien le correspondía probar la ausencia de información. Era una regla criticable y su demostración resultaba extremadamente difícil. Posteriormente, en un fallo del 25 de febrero de 1997, la Corte de Casación francesa invirtió la carga de la prueba en materia de información, expresando que "*aquel que estaba sujeto a una obligación contractual de información debe aportar la prueba de la ejecución de la misma*".³⁰ En este caso aplicó el artículo 1315 del *Code Civil* que expresa que aquel que pretenda liberarse de una obligación debe justificar el hecho que ha producido la extinción de su obligación.

Teniendo en cuenta lo anterior, se concluye que el médico es quien debe probar que ha informado a su paciente, o hacer valer las razones por las cuales no le suministrado la información (urgencia, rechazo del paciente de ser informado).

Por su lado, el Consejo de Estado francés en sus fallos del 5 de enero de 2000 armoniza su posición con la de la Corte de Casación, imponiendo a los establecimientos públicos de salud aportar la prueba que constate que el paciente ha sido claramente informado. La inversión de la carga de la prueba no concierne solo al sector liberal o privado, sino también al ejercicio público de los hospitales.

El artículo L 1111-5 del Nuevo Código de la Salud Pública francés, precisa que: "En caso de litigio, el profesional de la salud debe aportar la prueba de que la información ha sido suministrada [...]. Dicha prueba puede ser aportada por todos los medios".

¿Cómo asegurar la prueba de una entrevista oral, cómo aportar la prueba de la voluntad de una persona de ser tenida bajo la ignorancia de un diagnóstico o pronóstico grave?: El artículo 1111-2 del Nuevo Código de la Salud Pública prevé, siguiendo la línea de todos los textos de derecho del consumo, que el Ministerio de Salud emitirá un concepto que homologará las recomendaciones de buenas prácticas sobre el suministro de la información. Es probable que esas recomendaciones, que no serán obligatorias, lleguen a definir un cierto número de normas abstractas para respetar, tales como la expresión de un diagnóstico en términos no científicos, las causas eventuales, las consecuencias de la enfermedad, las diferentes terapéuticas reconocidas.

b. Las modalidades de la prueba

En principio existe libertad probatoria, la Corte de Casación, en su fallo del 14 de octubre de 1997, expresa que "[...] la prueba de dicha información puede

realizarse por todos los medios de prueba posibles [...]”³¹. El médico puede probar que suministró la información con cualquier medio de prueba que sea útil, pertinente, conducente, mediante testimonios, documentos, presunciones, indicios. Al respecto se aplican las reglas del derecho común. La prueba testimonial es rara, pero si el testigo hace parte del personal de la clínica u hospital, el testimonio puede ser importante. La prueba documental, en la que el médico puede consignar la información suministrada, es importante. El escrito puede ser la forma más segura y la ley la exige en ciertos casos, por ejemplo en materia de investigación biomédica sobre el ser humano. Sin embargo, el solo escrito o el formato preimpreso que utilizan los médicos o instituciones de salud para poder practicar cualquier tipo de procedimiento debe ir acompañado de la información, oral, directa, completa y detallada. El simple documento no servirá de prueba cuando se ha omitido lo anterior.

B. El perjuicio derivado de la falta de información

La inexistencia de un consentimiento suficientemente informado traslada el riesgo de la intervención del paciente al médico. No solamente se trata de que el médico informe, sino que debe obtener el consentimiento, y sobre esto debe quedar constancia en la historia clínica.

Resulta útil distinguir el caso en el cual la falta de información no se traduce por una agravación del estado del paciente (1) y posteriormente explicar el concepto de pérdida de una oportunidad que es el perjuicio que se le causa al paciente cuando no ha sido informado (2).

1. Ausencia de agravación del estado de salud del paciente

En el caso en que el perjuicio ocasionado al paciente no es causado por la falta de información, sino por la gravedad del estado de salud del paciente, es claro que la responsabilidad del médico no puede ser comprometida cuando se demuestra que a pesar de su actuación diligente y cuidadosa se presenta un daño.

En general se considera que la falta de información no hace perder al paciente sino una oportunidad o *chance* de evitar el riesgo al cual ha sido sometido y el daño que ha resultado de la intervención.

La jurisprudencia no ha sido clara al respecto. Un fallo de la Corte de Casación francesa del 20 de junio de 2000 en el caso *Hedreul* precisó que para poder obtener reparación el paciente debe establecer que si él hubiese sido claramente informado, su elección hubiese sido diferente.

31 Cass. 1^{ère} civ. 14 octubre, 1997, Bull. Civ., I, n.º 278.

Si el acto médico es necesario, se podría pensar que así se hubiera informado claramente al paciente este sería sometido al mismo; en ese caso no existiría ningún daño reparable, salvo el daño moral del paciente que descubre *a posteriori* el atentado a su libertad de elección y a su consentimiento y la incapacidad temporal de trabajo no prevista por el hecho de la falta de información. Hechos que no eximen al médico de su obligación de información (fallo de la Primera Cámara Civil de la Corte de Casación, del 18 de julio de 2000).

Por el contrario, si la intervención no es necesaria y el paciente es privado de la falta de información, de toda posibilidad de elección, es claro que el daño tendrá que repararse, por razón de la privación total de elección del paciente.

Esta distinción ha sido criticada en la medida en que la mayoría de tiempo ha sido ilusorio contemplar el rechazo del paciente y dicha apreciación *a posteriori* sería adivinatoria. Por estas razones varios juristas proponen una indemnización simple sobre la base del artículo 16-3 inciso 2.º del Código Civil: "El consentimiento del interesado debe ser recogido previamente fuera de los casos en el que su estado de salud torne necesaria una intervención terapéutica a la cual no podría consentir".

2. La pérdida de la oportunidad de escapar al riesgo no informado

Por regla general los jueces aplican la teoría de la pérdida de una *chance*, para reparar los perjuicios que nacen como consecuencia de la falta de información, y se analiza como la pérdida de la posibilidad de escapar a dicho riesgo. Esta regla se aplica por la jurisdicción civil y administrativa francesa.

En el fallo del 7 de febrero de 1990, la Primera Cámara Civil de la Corte de Casación considera que el médico que omite informar al enfermo sobre los riesgos de un tratamiento priva a su paciente de la oportunidad de escapar a ese riesgo.

En un fallo célebre de la Corte de Casación francesa, Asamblea Plenaria, del 17 de noviembre de 2000, *arrêt Perruche*³², la Corte determinó que la información del médico fue determinante para el paciente a la hora de dar su consentimiento,

32 En el caso, el médico de familia de una pareja constata que la hija de 4 años presenta una enfermedad eruptiva identificada como rubéola. Un mes después el mismo médico constata que la madre de 26 años, quien se encuentra embarazada, presenta los síntomas de la rubéola. El médico ordena la práctica de un examen y este es negativo; quince (15) días después se le practica un nuevo examen cuyo resultado es positivo. Cuando el niño nace, se constata que a causa de la rubéola padece de graves problemas neurológicos, sordera, etc., perjuicios que implican necesariamente la presencia permanente de una tercera persona para su cuidado.

El problema jurídico que la Corte resolvió fue el de saber si un niño que nace con dichos problemas tiene el derecho de reprochar al médico y al laboratorio que en los exámenes practicados a su madre no detectaron la anomalía, debido a una mala información a su madre quien hubiese podido interrumpir su embarazo. La Corte concluye que el niño tiene el derecho de demandar la reparación de su perjuicio personal.

expresando que "La culpa cometida por el médico y el laboratorio en la ejecución de los contratos con la señora Perruche fueron determinantes en su decisión, pues no ejerció su elección de interrumpir el embarazo para evitar el nacimiento de un niño con problemas, él puede demandar la reparación del perjuicio que resulta de su problema y que fue causado por la culpa del médico y el laboratorio".

Resulta claro que la falta de información del médico y del laboratorio fue determinante para la madre y no para el niño que estaba por nacer. Este fallo ha sido objeto de numerosas críticas, por la ausencia de la relación de causalidad entre la culpa (la mala información) de los médicos y el perjuicio causado al niño. Se aclara que la causa del perjuicio no fue el nacimiento mismo del niño, debido a que ese hecho no constituye un perjuicio reparable.

La Corte de Casación estimó que la falta de información permite al niño obtener una reparación integral de su perjuicio, a pesar de todas las críticas a que dio lugar la sentencia, y no una reparación parcial sobre el fundamento de la pérdida de una oportunidad.

Por su parte, la Ley 303 del 4 de marzo de 2002 le puso fin a dicho *arrêt* mediante su artículo primero que afirma: "*Nadie puede aducir de un perjuicio por el solo hecho de su nacimiento*". La ley rechaza la indemnización del niño que nace con problemas cuando no existe la relación de causalidad entre la culpa del médico y el perjuicio ocasionado. Al contrario, cuando la enfermedad del niño es consecuencia de la culpa del médico, ésta puede obtener la reparación de su perjuicio (artículo 1.º de la ley del 4 de marzo de 2002).

CONCLUSIÓN

Para terminar este estudio descriptivo del estado del arte en Francia sobre la obligación de información, podemos concluir que el objeto de la reforma de la ley Kouchner del 4 de marzo de 2002 encuentra su causa en la mejora de la calidad del sistema de salud. Esta ley aporta cambios importantes al derecho de la información del enfermo o paciente, como también reafirma el carácter esencial del derecho a la información y lo eleva a la categoría de derecho fundamental y a deber del profesional de la salud que debe estar presente en toda relación médico-paciente.

Respecto de la prueba de la referida información, la ley retoma el derecho anterior: es al médico a quien le compete probar que le suministró al paciente una información clara, leal, aproximativa e inteligible sobre su estado de salud, diagnóstico, intervenciones, riesgos previsibles, riesgos residuales, etc.

En el caso en que el profesional de la salud falte al deber de información, es claro que vulnera la libertad de elección del paciente y puede ver comprometida su responsabilidad. El perjuicio derivado de la ausencia de información, considerado por la jurisprudencia y doctrina francesa como un nuevo rubro de daño, se concreta en la pérdida de la oportunidad de escapar al riesgo que no le fue informado.