

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DEL PERÚ**

FACULTAD DE DERECHO



Programa de Segunda Especialidad en Derecho de Protección al Consumidor

Los riesgos propios de la condición del paciente como información relevante contenida en el formato del Consentimiento informado en beneficio del consumidor y proveedor de servicio de salud

Trabajo académico para optar el título de Segunda Especialidad en Derecho de Protección al Consumidor

Autor:

Manuel Renzo Valvas Roberto

Asesor:

Rodrigo Delgado Capcha

Lima, Año 2023

Informe de Similitud

Yo, Delgado Capcha, Rodrigo, docente de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) del Trabajo Académico titulado “Los riesgos propios de la condición del paciente como información relevante contenida en el formato del Consentimiento informado en beneficio del consumidor y proveedor de servicio de salud”, del autor(a) VALVAS ROBERTO, MANUEL RENZO, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 26%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 04/12/2023.
- He revisado con detalle dicho reporte y el Trabajo Académico, y no se advierten indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lima, 21 de febrero del 2024

<u>Delgado Capcha, Rodrigo</u>	
DNI: 43643727	Firma:
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8924-7699	

Resumen:

El consentimiento informado es un documento que debe ser trasladado al paciente por el médico previo a la realización de alguna intervención quirúrgica, por lo cual el mismo debe contener toda información relevante sobre el servicio a contratar. Sin embargo, es común que los especialistas en salud solo informen al usuario sobre los riesgos inherentes de la intervención médica, pero no los riesgos reales derivados de la salud y condición actual del paciente. Toda vez que de informar ello podría generar un cambio en la decisión del consumidor si someterse o no a la intervención médica.

Por ello, el objetivo del presente trabajo de investigación es la de determinar la importancia de tener un consentimiento informado que posea información relevante y que el mismo no se agota con la entrega del documento sino que requiere la comprensión del contenido por parte del paciente.

Por lo tanto, se concluirá que el consentimiento informado debe adoptar una mayor similitud a lo regulado en la normativa española, toda vez que ello podría fortalecer la relación médico-paciente; la tutela de los derechos de información, salud, seguridad e integridad del usuario; reducir las contingencias por infracción administrativa al deber de información por parte del proveedor; y que permitiría la conformación de consentimientos informados personalizados cuya particularidad sería la de comunicar los riesgos reales de la condición actual de salud del paciente vinculadas a la intervención médica.

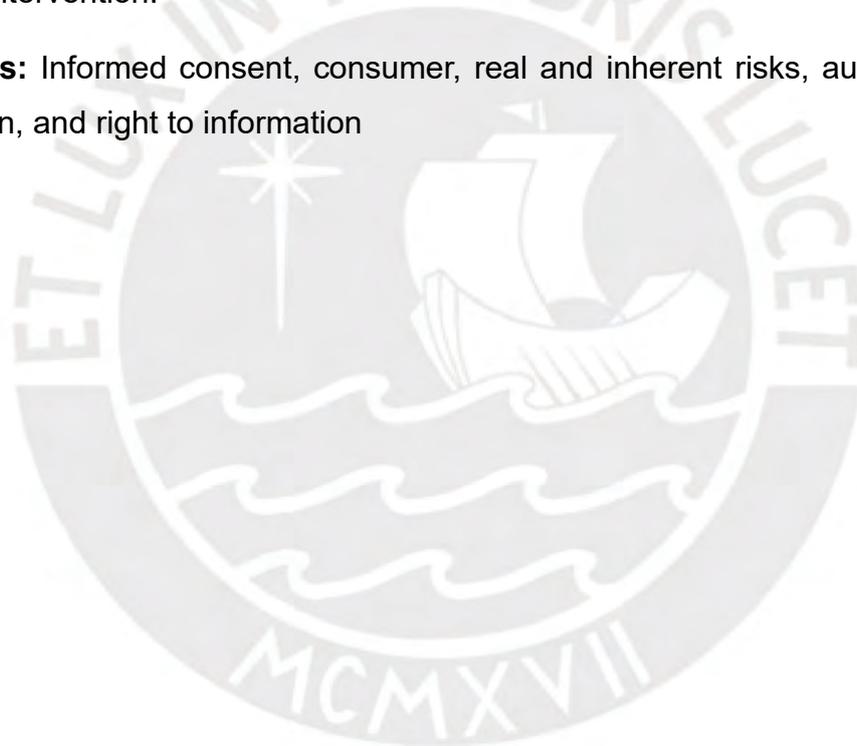
Palabras clave: Consentimiento informado, consumidor, riesgos reales e inherentes, autonomía de la persona, y derecho a la información

Abstract:

The informed consent is a document that must be transferred to the patient by the physician prior to the performance of any surgical intervention, so it must contain all relevant information about the service to be contracted. However, it is common that health specialists only inform the user about the inherent risks of the medical intervention, but not the real risks derived from the patient's health and current condition. This information could lead to a change in the consumer's

decision whether or not to undergo the medical intervention. Therefore, the objective of this research work is to determine the importance of having an informed consent that contains relevant information and that it is not exhausted with the delivery of the document but requires the understanding of the content by the patient. Therefore, it will be concluded that the informed consent should adopt a greater similarity to that regulated in the Spanish regulations, since this could strengthen the doctor-patient relationship; the protection of the user's rights to information, health, safety and integrity; reduce the contingencies for administrative infringement of the duty of information, and would allow the creation of personalized informed consents whose particularity will be to communicate the real risks of the patient's current health condition linked to the medical intervention.

Keywords: Informed consent, consumer, real and inherent risks, autonomy of the person, and right to information



INDICE:

INTRODUCCIÓN	1
1. Noción de Consumidor	3
1.1. ¿Qué se entiende por consumidor?	4
1.2. ¿Qué se comprende por consumidor razonable?	9
1.3. ¿Qué se concibe por consumidor medio u “ordinario”?	12
2. La finalidad del formato del consentimiento informado	14
2.1. ¿Qué se entiende por consentimiento informado?	15
2.2. ¿Cuál es la finalidad del consentimiento informado?	20
2.3. ¿Cuál es el beneficio del formato de consentimiento informado en favor del proveedor y consumidor?	24
3. El derecho de obtener información relevante en el contenido del formato del consentimiento informado conforme a la normativa peruana y española	27
3.1. ¿Qué se entiende por derecho de información en los servicios médicos?	28
3.2. ¿Susalud ha establecido parámetros al contenido del formato del consentimiento informado por parte de los proveedores de servicios médicos?	34
3.3. Una comparativa entre la normativa peruana y española en relación a la composición del formato del consentimiento informado	37
4. CONCLUSIONES Y/O RECOMENDACIONES	43
5. Bibliografía de la sección:	48

INTRODUCCIÓN:

Toda persona disfruta del derecho fundamental a la salud, por lo cual a nivel constitucional es exigible que el servicio sea prestado conforme a la *lex artis* médica, es decir, que el procedimiento llevado a cabo por el proveedor cumpla con los deberes de diligencia y de cuidado regulados en la normativa especializada.

Asimismo, el presente trabajo de investigación tiene como fin explicar, describir, detallar y concretizar las principales funciones del consentimiento informado dentro de una relación de consumo compuesta por el médico y el paciente. Toda vez que se especificará los beneficios potenciales para ambos agentes independiente si nos encontramos ante un servicio de medicina curativa o medicina satisfactiva. Asimismo, se determinará que la obligación del proveedor no se limita a la sola entrega del formato del consentimiento informado al usuario, puesto que deberá lograr que este comprenda el contenido del mismo.

Cabe añadir, que se hará mención a que la normativa peruana, que regula el derecho a la información en los servicios de salud, debe contemplar dentro de su regulación lo estipulado por la normativa española, toda vez que conforme a lo contemplado en la ley de España se podrá brindar una mayor protección al paciente y que ello ha fortalecido tanto la eficiencia en el servicio de salud como la relación médico-paciente. Lo cual concluye en la propuesta de que el consentimiento informado debe contemplar no solo los riesgos derivados de la intervención quirúrgica, sino también los riesgos reales de la condición actual del paciente que solicita un servicio médico.

La importancia del presente trabajo de investigación es la de; en primer lugar, por medio de un consentimiento informado que contemple los riesgos reales de la condición de salud de la persona y los riesgos inherentes de la intervención quirúrgica, la de fortalecer la relación médico-paciente y la autonomía de la persona al brindar su decisión de consumo de manera libre e informado.

En segundo lugar, se busca establecer la importancia del derecho a la información en beneficio del paciente, por lo que si un consentimiento informado no contiene información relevante sobre la intervención médica, muy posiblemente ello ocasionaría perjuicios al derecho a la información, derecho a

la salud, seguridad e integridad del paciente. Toda vez que el proveedor no cumplió con su deber de informar al enfermo a través del documento exigido por ley como parte de la *lex artis* médica.

Por último, es la determinar si es necesario o no un cambio dentro de lo regulado en el contenido del consentimiento informado, toda vez que la norma debería ser más clara sobre la obligación del proveedor al comunicar al paciente los riesgos reales e inherentes derivados de la intervención médica a la que será sometido, los cuales pueden desencadenar daños irreparables.

Por ello, el presente ensayo iniciará; en un primer punto, explicando sobre la noción de consumidor y sus interpretaciones actuales; en un segundo punto, sobre la finalidad del consentimiento informado y el beneficio que genera tanto en el proveedor como consumidor, y; en un tercer punto, conforme a la comparación de la norma peruana y española de servicios de salud determinar si se podría establecer una propuesta de cambio en el contenido del consentimiento informado.

1. Noción de Consumidor

El consumidor o usuario es el sujeto que debe disfrutar de la protección de su derecho a recibir información de forma relevante, suficiente, accesible y cierta sobre el servicio o bien colocados en el mercado por el proveedor, el cual puede ser una persona natural o jurídica que realiza una actividad económica en el mercado.

Asimismo, debe gozar del derecho a recibir un bien o servicio idóneo, ello significa la correspondencia entre aquello que espera obtener y lo que efectivamente recibe, y de ser un producto o servicio que conlleva cierto grado de riesgo, en perjuicio del usuario, deberá adoptar las medidas de seguridad adecuadas pre establecidos en la información brindada al consumidor.

A nivel legal, la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, indica en su Artículo II que la finalidad de la presente es que los consumidores gocen de todos los mecanismos y derechos para su protección con el fin de aminorar la asimetría informativa por parte del proveedor.

La Constitución Política del Perú en su artículo 65 señala que el Estado defiende los intereses de los usuarios y consumidores, para ello respalda su derecho a la información sobre los productos y servicios que son ofertados en el mercado.

Cabe añadir, a nivel doctrinario, que el derecho del consumidor es subjetivo y personal, el cual de ser afectado debe dar origen a una reparación similar a la transgresión de cualquier otro derecho como, por ejemplo, el de libertad e intimidad (Durand, 2006, p. 67). Asimismo, Julio Durand (2006) señala que el hombre es un sujeto de necesidades y que se establece como protagonista del mercado, y que por dicha condición disfruta del derecho a exigir una serie de atribuciones y distinciones que no deben ser negadas por el ordenamiento jurídico como la de obtener una información adecuada, seguridad, trato justo, calidad, entre otros; cuyo propósito sea la de adoptar una decisión de consumo eficiente libre de mediaciones negativas que las restrinjan o acorten (p. 69).

Es decir, un consumidor es aquel sujeto que adopta decisiones de consumo de forma libre fuera de cualquier tipo de influencia negativa que pueda alterarla. Añadido a ello, tiene la potestad de poder exigir al proveedor una serie de prerrogativas abaladas por la norma como la de recibir información adecuada,

un trato justo y equitativo, y la calidad del producto y servicio guarde correspondencia con lo ofertado, por mencionar algunos.

En los siguientes apartados, describiremos; en primer lugar, que se logra entender por consumidor conforme a un marco constitucional y legal; en segundo lugar, que se comprende por consumidor diligente y razonable, y; en tercer lugar, qué se concibe por consumidor ordinario. Ello con el fin de poder conceptualizar el término “consumidor” en sus distintas interpretaciones llevadas a cabo por los órganos especializados en materia de consumo del Indecopi.

1.1. ¿Qué se entiende por consumidor?

En el presente apartado se desarrollará la noción de consumidor conforme a un plano legal, jurisprudencial y doctrinal. Asimismo, se describirá aquellas Resoluciones de Susalud que conciben a los pacientes o usuarios como consumidores.

A nivel legal, el artículo 65 de la Constitución Política del Perú reconoce la figura del consumidor al mencionar que el Estado defiende los intereses de los consumidores y usuarios al garantizar los derechos de estos a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado.

Por su parte, el Código de Consumo, en su artículo IV define al consumidor como aquella persona natural o jurídica que disfruta, adquiere o utiliza como destinatario final productos o servicio en beneficio propio o de su grupo familiar, siempre que se desenvuelva en un medio distinto a su ocupación profesional y empresarial. Asimismo, no será consumidor aquel que disfruta o emplea lo brindado por el proveedor para desempeñar las actividades que estos generan en el mercado.

Del presente artículo se detalla que el consumidor; en primer lugar, es una persona natural o jurídica y; en segundo lugar, que el consumidor final es distinto a los proveedores.

Asimismo, el Código de Consumo en su Artículo III menciona que será consumidor aquel que se encuentra directa¹ o indirectamente² expuesto a una relación de consumo e incluso en una etapa preliminar³ a esta.

Conforme a lo señalado por el artículo, la protección al consumidor no se limitará a la gestación de la relación de causalidad entre el proveedor con su cliente, sino que también se tomará en cuenta la etapa previa al origen de dicha relación, la cual, como menciona el Código, debe ser celebrada en territorio nacional o cuando sus efectos se producen en este.

A nivel jurisprudencial, la noción de consumidor, a través de su entidad reguladora, el Indecopi, conforme a las resoluciones que se expondrán a continuación, la ha definido de la siguiente manera.

El Indecopi por medio de su Resolución N° 1415-2009/SC2-INDECOPI establece que el consumidor es aquel que normalmente se sitúa en una situación de desequilibrio frente al proveedor, puesto que se evidencia una clara asimetría informativa al no poseer el usuario información adecuada y suficiente para adoptar una acertada decisión de consumo.

Por su parte, la Resolución 376-2014/SPC-INDECOPI dispone que la protección que consagra la Constitución en favor del consumidor se desarrolla a nivel legislativo por medio del Código de Consumo, el cual buscará asegurar que los proveedores de bienes o servicios cumplan con las obligaciones establecidas en favor de los usuarios por medio de un trato justo.

Asimismo, la Resolución N° 3591-2012/SPC-INDECOPI menciona que es necesario determinar al destinatario final de un bien o servicio, toda vez que ello permitirá definir a quién se le puede considerar como el usuario afectado por la

¹ A modo de ejemplo, se comprenderá como una relación de consumo de forma directa a aquella en la que un usuario busca adquirir un televisor en una tienda determinada. Por lo cual, para su compra el proveedor le brindará información clara y suficiente sobre el producto, y el consumidor al tomar conocimiento de ello decidirá si comprará el referido bien o no.

² Se considerará como una relación de forma indirecta aquella en la que, a modo de ejemplo, un sujeto adquiere una laptop en favor de su padre, siendo este último el consumidor final toda vez que será el que se beneficiará del bien.

³ Estaremos en una etapa preliminar cuando, por ejemplo, recurramos a una agencia inmobiliaria a fin de adquirir un inmueble y para su adquisición solicitemos información suficiente del bien ubicándonos dentro de una etapa pre contractual para determinar su posible compra.

infracción cometida por el proveedor y que, por ende, merecerá una especial protección.

Conforme a lo expuesto, la Resolución N° 2188-2011/SC2-INDECOPI, que tiene como partes del procedimiento a Representaciones y Servicios A & M E.I.R.L. y Yell Perú S.A.C como denunciante y denunciada respectivamente, describe que el motivo de la denuncia radica en que el proveedor no habría brindado de manera oportuna información necesaria sobre el servicio publicitario contratado; sin embargo, lo relevante en este hecho es que se ponía en cuestionamiento si aquella micro empresa, que se configuraba como denunciante, podría ser considerado como consumidor.

A criterio de la Sala sí debería serlo, puesto que si bien la ley presume que se considerará como consumidor a aquella persona natural que adquiere un bien o servicio en un rubro distinto a lo empresarial o profesional; también, se debe estimar como usuario, de forma excepcional, a los microempresarios solo cuando se encuentren frente a una clara asimetría informativa⁴ respecto de los servicios o productos no vinculados al objeto social de la empresa.

A raíz de ello, se estableció que los servicios transversales como el de publicidad (connaturales al giro del negocio de una empresa) no podrían ser considerados como supuestos que determinen la no existencia de asimetría informativa, ya que un micro empresario denunciante también puede recaer en la figura de un consumidor común y corriente al carecer de información suficiente sobre dicho servicio y, por tanto, ser susceptible de tutela por el Código de Consumo.

Cabe añadir que la Sala en su Resolución N° 0342-2014/SPC-INDECOPI, considero como consumidor tutelable, pese a que no habría concretado compra alguna sobre un producto o servicio, a un usuario que al encontrarse dentro de un centro comercial fue detenido de forma indebida.

El cuestionamiento fue si se puede considerar como consumidor a un sujeto que no se encuentra dentro de una relación de consumo.

⁴ El Código de Consumo define la Asimetría Informativa como aquella característica comercial por la cual uno de los agentes, el proveedor, suele tener mayor y mejor información sobre los productos y servicios que ofrece en el mercado a los consumidores.

Indecopi, por medio de su entidad competente, estableció que, a pesar de no concretar compra alguna, estuvo expuesto a la venta de productos por parte del proveedor. Por ello, la sola exposición a una relación contractual a futuro es suficiente para considerar como consumidor a cualquier sujeto que esté expuesto a una relación de consumo.

A nivel doctrinario, en relación a la noción de consumidor, Enrique Caveró (2016) detalla que el usuario, regularmente, se encuentra comprendido en una relación de consumo sobre la cual buscará adquirir un producto o servicio a cambio de una contraprestación económica. Sin embargo, aquel vínculo puede desenvolverse de forma indirecta toda vez que será el consumidor aquel que disfruta o usa el bien sin necesidad de haber pagado la contraprestación. Asimismo, define que un usuario puede ser un consumidor potencial que se encuentre expuesto a alguna oferta o información del proveedor en una etapa previa a la formación de un contrato de consumo; es decir, será consumidor incluso aquel que se encuentre dentro del proceso de contratación. Por último, señala que el consumidor se encuentra protegido incluso contra operaciones a título gratuito cuando estas tengan como fin la consumación de un contrato definitivo (p. 47).

Por tanto, un consumidor es tutelado por la norma cuando se encuentre expuesto a una relación de consumo de forma directa o indirecta. Cabe añadir, que el usuario también se encuentra tutelado frente a las operaciones gratuitas⁵ toda vez que las mismas están orientadas, de forma exponencial, a generar un futuro contrato definitivo.

En concordancia con lo mencionado; por un lado, una persona natural es aquella que posee la capacidad de goce haciéndolo titular de derechos jurídicamente establecidos. Sin embargo, ello no significa que dicha capacidad sea plena ya que poseerá excepciones (Rubio, 1992, p. 149). Por otro lado, disfrutará de la capacidad de ejercicio cuya atribución consiste en que la persona podrá desempeñar aquellos derechos de los cuales posee facultades. Por tal motivo,

⁵ A modo de ejemplo, una relación de consumo que se vea expuesta a una operación gratuita será aquella en la que, dentro de un centro comercial, un consumidor reciba una muestra de regalo de un producto alimenticio, el cual estaba en mal estado y le causa perjuicios para su salud. En este supuesto, el fin de obsequiar dicho producto es el de que el consumidor de forma futura adquiera dicho bien y generar un vínculo de consumo.

puede haber capacidad de goce sin ejercicio, pero no habrá capacidad de ejercicio para aquello que no se tenga capacidad de goce (Rubio, 1992, p. 150-151).

Es decir, que un consumidor será aquella persona que haciendo uso de su capacidad de goce y ejercicio de derecho establecerán contratos o acuerdos con otros sujetos de derecho para obtener un beneficio, los cuales pueden ser celebrados de forma individual, como una persona natural, o, por medio de un representante legal en favor de una persona jurídica, a fin de poder satisfacer sus necesidades primarias. Sin embargo, como bien lo establece el Código de Consumo solo serán consumidores (personas naturales o micro empresarios) aquellos que lo ejecuten en un beneficio distinto a su actividad profesional, empresarial o como proveedor.

Por otro lado, conforme a lo previamente expuesto, resulta relevante mencionar como se ha definido al consumidor en SUSALUD, ello a través de las siguientes resoluciones.

Conforme a la Resolución Final del Expediente PAS 02189-2022, emitida por la Superintendencia Adjunta de Regulación y Fiscalización – SAREFIS, se desprende de los antecedentes de la denuncia que a la usuaria no se le habría informado de manera previa sobre los términos y condiciones de la prestación de servicios de salud en relación al servicio de descarte de Covid- 19 por parte de la Clínica Ricardo Palma.

En línea con ello, el Expediente PAS N° 0311-2019, conforme a los antecedentes de la denuncia, detalla que al usuario no se le habría entregado copia de su historia clínica y que se le denegó la solicitud de acceso al referido documento vía página web institucional de la IPRESS.

Asimismo, por medio del Expediente PAS N° 0754-2018, emitida por la Superintendencia Adjunta de Regulación y Fiscalización – SAREFIS, se desprende de los antecedentes y de la fijación de puntos controvertidos que se habría brindado una inadecuada atención médica a la hija de la quejosa, la cual se configura como usuaria y, por tanto, destinatario final del servicio, toda vez que no se le habría informado en el consentimiento informado sobre los riesgos potenciales y reales del tratamiento médico para la leucemia; como también, que

no se registraron en la Historia Clínica todas las atenciones de salud con letra legible.

Por tanto, a través de las normas legas, doctrina y las Resoluciones Administrativas brindadas por el Indecopi y SUSALUD, se confirma que el consumidor o usuario disfruta de derechos que deben ser tutelados, garantizados y promovidos por el Estado, los cuales conforme a los artículos 7 y 65 de la Constitución Política del Perú no solo se limitarán a que el consumidor reciba información relevante sobre el producto o servicio que desea adquirir, sino que se le deberá garantizar su seguridad y salud al ubicarse dentro de una relación de consumo de forma directa o indirecta, o una etapa preliminar con la sola exposición a fin de concretar una futura relación contractual.

En conclusión, se considera consumidor o usuario a aquel destinatario final que se verá favorecido por un producto o servicio por parte de un proveedor, por lo cual se deberá identificar previamente si califica como consumidor al obtener dichos beneficios distintos a su giro de negocio de ser un micro empresario o su actividad profesional de ser una persona natural. Asimismo, dicha tutela no se limita al establecimiento de un vínculo contractual o a una relación de consumo, sino que sin que esta exista, por la sola posibilidad de verse expuesto o tentado a contraer algún vínculo contractual, deberá ser tutelado.

1.2. ¿Qué se comprende por consumidor razonable?

A nivel jurisprudencial, la Sala por medio de su Resolución N° 002-2019/SPC-INDECOPI estableció que el deber de idoneidad sobre los productos y servicios que el proveedor pone en circulación en el mercado deben responder a la expectativa generada en un consumidor razonable.

Es decir, que aquella expectativa estará relacionada a un usuario que actúa con diligencia ordinaria para adoptar sus decisiones de consumo.

Asimismo, en la Resolución N° 0866-2008/TDC-INDECOPI se detalló que un consumidor razonable será aquel sujeto que antes de tomar una decisión de consumo, adopta precauciones comúnmente razonables. Como también, que se informa sucintamente sobre los servicios y bienes que desea adquirir, siendo sus fuentes primordiales el medio o documento que contiene los términos, condiciones e información referente a lo que desea contratar.

Conforme a ello, un consumidor razonable es aquel sujeto que actúa de forma diligente dentro del mercado, es decir, es el usuario que se conduce de forma meticulosa y prolija teniendo un mínimo deber de cuidado de informarse de manera previa sobre el servicio o bien a contratar, e incluso estará lo suficientemente capacitado para comprender los términos y condiciones del documento que le brinda el proveedor con el fin de establecer un vínculo contractual.

A nivel doctrinario, Sosa y Rodríguez (2014) mencionan que lo relevante en un consumidor razonable será aquello que logra comprender de forma íntegra y superficial sobre un anuncio informativo (p. 21).

Es decir, que un consumidor razonable es aquel sujeto que tiene la capacidad de comprender y discernir lo informado por el proveedor, por lo que no puede argumentar ignorancia frente a lo ofrecido en algún anuncio o documento conforme a sus términos y condiciones relacionados a la oferta.

Del mismo modo, de acuerdo con Juan Espinoza (2004) el Estado debe, por medio de su ordenamiento jurídico, tutelar solo a los usuarios que actúen bajo una diligencia ordinaria en sus decisiones de consumo (p. 310).

Por tanto, por medio de la figura del consumidor razonable se podrá instaurar un marco de comportamiento orientado en generar un modelo de consumidor diligente. A través del cual, se podrá concebir un agente consciente; en primer lugar, de las mínimas particularidades, características y riesgos del producto o servicio puestos a disposición por parte del proveedor, y; en segundo lugar, de ser responsable y consecuente de las condiciones pactadas. Del mismo modo, dentro de dicho estándar no se debe examinar solo al usuario; sino también, el entorno en el que se ubica la relación de consumo. En otras palabras, se debe evaluar, por un lado, la propia naturaleza del servicio o producto ofertados en el mercado, y, por otro lado, el lugar y momento de la ejecución del hecho. (Bazán y Calderón, 2018, p. 78).

En tal sentido, la equiparación de la figura de un consumidor razonable y diligente radica en que, como bien lo describe Durand Carrión (2008), es una creación de nuestra jurisprudencia administrativa por parte de Indecopi como aquel que está por encima del promedio y que la ley establece que la silueta del consumidor

razonable es ahora la de un consumidor diligente contrario a aquellos que no saben orientarse en el mercado y, por lo cual, no merecen una protección especial (p. 328). Bajo esa misma línea, Bullard (2006) establece que un consumidor racional es aquel consumidor capaz de actuar con la diligencia ordinaria que se le puede solicitar a cualquier sujeto (p. 605).

Por tanto, la figura legal de un consumidor razonable es aquella que busca establecer que un usuario debe tener un comportamiento cuidadoso sobre lo ofertado por el proveedor, de modo que en un inicio debe informarse sobre los productos o servicios ofrecidos por este; como también, deben ser conscientes sobre las condiciones pactadas.

En tal sentido, como menciona Bullard (2010) la norma no generará problemas en una sociedad en la que los consumidores se comportan razonablemente, sino que el conflicto se instaurará en aquellos supuestos en que los usuarios actúen de forma poco cuidadosa. Es decir, que, bajo una figura de un consumidor medio no diligente, el consumidor ordinario será protegido incluso si no logra leer lo que firma. Sin embargo, por medio de la figura de un consumidor razonable no será posible dicha protección. (p. 8).

En armonía con lo señalado por Bullard, Espinoza (2004, p. 310) menciona lo siguiente: “el fundamento de este criterio de interpretación radica en fomentar consumidores cuidadosos y responsables, que se informen y tomen las precauciones adecuadas antes de hacer una decisión de consumo. Lo contrario llevaría a formar consumidores irresponsables y poco diligentes a los que la ley protegería”.

Por lo tanto, conforme a lo expuesto, un consumidor que no se toma el mínimo de diligencia no debería ser tutelado por el Código de Consumo, ya que esto generaría que no adopte ni las más ínfimas medidas de cuidado al vincularse a en un contrato para adquirir un bien o percibir un servicio.

En consecuencia, dejar de lado la figura de un consumidor razonable crea un severo conflicto, puesto que orientar a la norma a proteger a consumidores ordinarios, que actúan al margen de su diligencia, significaría abandonar la idea de generar conductas responsables por parte de los consumidores y

proveedores, lo cual incentivaría a que los usuarios sean negligentes (Bullard, 2010, p. 8).

En ese sentido, se comprende que la silueta de un consumidor razonable ocasionaría el desincentivo de conductas negligentes por parte de los usuarios, de modo que ante comportamientos poco responsables y cuidadosos no deberían ser responsables los proveedores siempre que hayan cumplido con su obligación de brindar información relevante al cliente; además de, cumplir con la idoneidad del bien o servicio ofertado.

En conclusión, un consumidor razonable será aquel que tiene un mínimo de cuidado al momento de establecer una relación de consumo con algún proveedor. Por lo tanto, conforme a dicha figura, si un consumidor firmará algún contrato sin darle lectura alguna, entonces no debería ser tutelado por el Código de Consumo, toda vez que ello fomentaría comportamientos responsables por parte del consumidor; sin embargo, de no adoptar ello lo único que ocasionaría sería la de promover conductas negligentes en favor de los usuarios.

1.3. ¿Qué se concibe por consumidor medio u “ordinario”?

A nivel doctrinario, Bullard y Patrón (1999) mencionan que un consumidor medio es el sujeto habitual en el mercado, mientras que el consumidor razonable es el actor socialmente deseado. Asimismo, será considerado como aquel que se desenvuelve sin la suficiente diligencia, por lo que su protección ocasionaría perjuicios al bienestar social (p. 444)

Por tanto, un consumidor medio u ordinario será aquel usuario que actúa sin la diligencia debida, por lo que el proveedor deberá desenvolverse en el mercado conforme a la figura del principio de buena fe, la cual establece que las partes involucradas dentro de la relación de consumo deben actuar de forma leal y transparente.

Ello significa que se deja de lado la figura de un consumidor diligente, puesto que el proveedor deberá presumir el total desconocimiento sobre el producto y servicio por parte del consumidor, por lo que deberá trasladarle toda información relevante sobre el producto o servicio que desea adquirir.

Julio Durand (2008) señala que el concepto del consumidor razonable establecido por el Indecopi, concebido en la ley como consumidor diligente, es una figura desarrollada por nuestra jurisprudencia administrativa, por lo que adoptar dicho concepto significaría la desprotección de los consumidores comunes y corrientes del país, los cuales no realizan ningún tipo de análisis o comportamiento diligente al generar alguna operación dentro del mercado. Por ello, si se adoptará el criterio del consumidor razonable un gran sector no estaría protegido por la norma (p. 328).

Con relación a lo mencionado, se entiende que el Indecopi ha adoptado la figura de un consumidor razonable en algunas de sus Resoluciones, puesto que por medio de la misma busca tutelar solo al consumidor diligente. Sin embargo, dicho criterio podría generar que se desproteja a los usuarios comunes y corrientes, los cuales por su propia condición y la complejidad del servicio no podrían informarse previamente sobre lo que desean adquirir.

Asimismo, se comprende que si bien es necesario capacitar y educar al consumidor, no es adecuado concebir como un usuario ideal o, en otras palabras, a los únicos que merezcan protección, a los consumidores racionales, toda vez que ello puede dar lugar a una forma muy sutil de discriminación, en el sentido de que se colocaría una brecha entre los peruanos analíticos, cultos y leídos frente a otros que no lo son, o en todo caso solo los que se instruyen a medias; a quienes, por tal motivo, la ley no los tutelaría por no poseer una conducta armónica a las exigencias del mercado (Durand, 2008, p. 331).

Por medio de lo expuesto, podemos comprender que el mercado peruano se constituye tanto por consumidores cultos, razonables y leídos; como también, por consumidores medianamente informados, los cuales no son expertos en el área profesional del proveedor; sin embargo, también cabe el supuesto de aquellos usuarios que por su analfabetismo no tendrían los medios para indagar e instruirse sobre los bienes y servicios ofertados por los profesionales que los brindan.

En conclusión, un consumidor medio será aquel que actúa bajo un comportamiento con arreglo a la lealtad (León, 2004, p. 142) y de forma honesta, cuya relación con el proveedor debe estar englobada por dichos valores

conforme al principio de buena fe. Por lo que se le exigirá al profesional de la actividad que traslade la información relevante sobre los productos y servicios ofertados al consumidor. Asimismo, en caso el usuario no adopte las diligencias debidas, ello no impediría su tutela por parte del Código, toda vez que será la carga del proveedor la de trasladarle toda información sobre lo ofertado en el mercado conforme al objeto social de su empresa.

2. La finalidad del formato del consentimiento informado

El área médica es un espacio sumamente delicado, debido a que los actos que se desenvuelven en dicha disciplina son de estricta vinculación con los derechos constitucionales de cada persona como el derecho a la vida, salud, bienestar y desarrollo personal.

Asimismo, por lo detallado en puntos anteriores, el Código de Consumo garantiza el derecho a la salud y seguridad de los consumidores a recibir un bien o servicio idóneo, como, a que sean informados de manera cierta, oportuna, detallada y de fácil acceso a fin de tutelar sus derechos frente a los posibles abusos del proveedor.

En los servicios médicos, específicamente, en intervenciones quirúrgicas, se requiere como uno de los principales pasos previos para realizar dicho procedimiento la suscripción del formato de consentimiento informado.

El consentimiento informado es comprendido como aquel documento a través del cual el paciente transmitirá y comunicará su voluntad de someterse a una intervención médica a manos del especialista en salud; como también, que será el formato en el que el proveedor deberá informar sobre todos los riesgos típicos y atípicos, patologías, precio y alternativas médicas referentes a la enfermedad o afección que padezca el consumidor con el fin de que este la comprenda con total claridad.

Por lo expuesto, en el presente capítulo se buscará detallar de forma clara y sencilla; en primer lugar, que se puede comprender por consentimiento informado; en segundo lugar, cual es la verdadera naturaleza y finalidad del consentimiento informado, y; en tercer lugar, cual es el beneficio del consentimiento informado en favor del proveedor y del consumidor.

2.1. ¿Qué se entiende por consentimiento informado?

Es indiscutible que todo sujeto de derecho posee, por medio de la ley, una serie de obligaciones y deberes, los cuales se vuelven más complejos si son desarrollados dentro de una actividad profesional.

La medicina como una ciencia requiere que aquellos agentes económicos que realicen la prestación de algún servicio de salud sean expertos en el área, de modo que actúen diligentemente y se evite cualquier acto que ceda a la negligencia.

A nivel legal, la Ley General de Salud, Ley N° 26842 en su artículo 15 literal f) señala que todo paciente disfruta del derecho a recibir en términos comprensibles información oportuna, continuada y completa sobre su enfermedad, cuyo contenido está comprendido por el diagnóstico médico, alternativas de tratamiento, pronósticos, las advertencias, precauciones y riesgos. Ello con el fin de, conforme al artículo 4 de la referida norma, que ninguna persona pueda ser sometida a algún tratamiento médico sin su previo consentimiento.

Asimismo, la Ley General de Salud en su artículo 1 menciona que el Consentimiento Informado es aquel derecho que percibe todo usuario a otorgar su anuencia de manera libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie o altere su decisión frente al procedimiento o tratamiento de salud.

Bajo esa misma línea, el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA, señala en su artículo 60 que el formato de consentimiento informado es aquel medio que resguarda el derecho del usuario a brindar su autorización a ser sometido a pruebas riesgosas o a tratamientos e intervenciones que puedan afectarlo física o psíquicamente.

Por su parte, la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, aprobada por Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, indica que el consentimiento informado respecto a una atención médica, quirúrgica o de algún otro procedimiento debe incluir los beneficios, los riesgos reales y potenciales, y los efectos colaterales y adversos. Todo ello debe ser registrado, informado y, previamente, firmado en un

documento escrito, por el paciente o su representante legal o profesional responsable.

Cabe añadir, que el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú reconoce la autonomía del paciente, la cual obliga moralmente al médico a solicitar, de manera previa a la intervención, su consentimiento y a respetar su decisión conforme a las creencias culturales y personales del paciente.

Por otro lado, la Ley 41/2002, del 14 de noviembre de 2002, Ley Española 41 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, en su artículo 3 define al consentimiento informado como la conformidad voluntaria, libre y consciente de un usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades luego de recibir la información relevante sobre aquella actuación, por parte de un especialista médico, que afectará su salud. Asimismo, el numeral 2.6 del artículo 2 de la presente norma establece que el médico tiene como obligación la de prestar de forma adecuada sus conocimientos y técnicas; como también, la de brindar al paciente información suficiente sobre el tratamiento al que será sometido.

Bajo esa misma línea, la Ley 26529 de la República Argentina en su artículo 5 define al consentimiento informado como aquella declaración de voluntad brindada por el paciente o por su representante legal, la cual debe ser emitida posterior a percibir, por parte del profesional de salud, información adecuada, clara y certera sobre procedimiento propuesto y sus beneficios, riesgos, efectos adversos, entre otros.

Asimismo, los instrumentos supranacionales no son ajenos al definir de forma detallada sobre el consentimiento informado. Por ello, en los siguientes párrafos se hará una mención sobre algunos de ellos.

La Declaración de Lisboa de la “Asamblea Médica Mundial” sobre los Derechos del Paciente menciona en su principio séptimo que todo paciente tiene derecho a recibir información sobre su historial médico y su estado de salud con el fin de garantizar su derecho a una atención médica de excelente calidad.

El Convenio sobre la Protección de los Derechos Humanos y la Biomedicina, establece en su artículo 5 que una intervención en el ámbito de sanidad solo

podrá realizarse después de que la persona perjudicada haya dado su libre e informado consentimiento. Por lo cual, el usuario deberá percibir de forma anticipada información relevante sobre la naturaleza y objetivo de la intervención, así como sus consecuencias y riesgos.

Por tanto, en relación a lo expuesto, las normas supranacionales también detallan qué se entiende por consentimiento informado, toda vez que lo definen como aquel documento que contiene información relevante sobre la intervención quirúrgica vinculada a los riesgos y consecuencias de la misma, cuyo fin es garantizar la decisión libre e informada del paciente conforme al respeto de su autonomía en la decisión.

A nivel jurisprudencial, el precedente administrativo de observancia obligatoria sobre el Registro del Consentimiento Informado en la IPRESS, publicado el 20 de diciembre de 2018 en el diario El Peruano, a través del Acuerdo N° 006-2018, emitido por Susalud señala que el formato del consentimiento informado, obligatoriamente, debe incluir el registro en detalle de los riesgos potenciales y/o reales, efectos secundarios, efectos adversos, efectos colaterales y beneficios que posea la intervención o procedimiento médico que se llevará a cabo.

La descripción de las presentes figuras jurídicas, tanto en el marco legal como jurisprudencial, nos permite deducir la noción del consentimiento informado y su importancia en favor de los pacientes o consumidores, al reconocerlo como sujeto que posee libertad de decisión, voluntad y un estado de conciencia pleno, de modo que al ser informado, de forma acertada por el proveedor, podrá decidir si someterse o no a una intervención médica siendo consciente de los riesgos que ello conllevaría.

A nivel doctrinario, Mesa (2007) menciona que la profesión médica está íntimamente vinculada a la vida y a la salud humana, de modo que una prestación médica deficiente puede generar lesiones irreversibles e inclusive la muerte del paciente. Asimismo, el médico siempre debe analizar los principios y técnicas de su área profesional con el mayor esmero posible a fin de brindar una adecuada atención al usuario. (p. 41)

Por lo expuesto, se comprende que todo profesional en la salud debe examinar las principales técnicas y estrategias para atender a un paciente, toda vez que el

ejercicio de su actividad está íntimamente vinculado al bienestar de la salud y vida de este último.

Por tal motivo, se determina que los médicos poseen diversos deberes como el de brindar información al paciente, de asesorar, dar asistencia, de confidencialidad, de llevar una adecuada historia médica, de requerir su consentimiento informado, entre otros (Mesa, 2007, p. 42). Es decir, que uno de los medios por el cual el especialista en salud podrá proteger a su paciente y cumplir con su deber de información, será a través de la herramienta llamada consentimiento informado.

Bajo esta misma línea, como menciona Pablo Simón Lorda (1993), conforme la edición de 1984 del "Manual de Ética" del Colegio de Médicos Americanos, el consentimiento informado consiste en la explicación a un usuario, consciente de su enfermedad, como también, sobre los riesgos y beneficios de la intervención, por parte del médico, con el fin de que el consumidor le otorgue su conformidad. Asimismo, la información trasladada al paciente debe ser comprensible y no sesgada. Cabe añadir, que el especialista en salud no deberá sacar provecho de su posición de dominio sobre el enfermo a fin de evitar que el mismo adopte una decisión coaccionada. (p. 660).

Se comprende, a raíz de lo comentado por el autor, que el consentimiento informado es aquel documento con contenido relevante que tendrá como fin informar al paciente de forma sencilla y no ambigua sobre el procedimiento médico, cuyo objetivo será que el usuario adopte una decisión concientizada libre de persuasión, coacción o manipulación.

En adición a ello, Ortiz (2010) menciona que el consentimiento informado es el traslado de información por parte del especialista en salud al enfermo, cuyo documento deberá evitar en lo posible términos técnicos y se acondicionará al nivel intelectual del usuario (p. 647).

Es decir, que el presente documento no se limita solo a brindar un papel con datos relevantes, sino que deberá buscar en la medida de lo posible la total comprensión por parte del consumidor sobre el concepto, riesgos, beneficios y demás sobre la intervención médica a tratar.

Asimismo, es relevante mencionar que la idoneidad en el consentimiento informado es comprendida como la correcta información brindada al paciente y su posterior suscripción por parte de este al haber entendido sin ambigüedades su contenido.

Por otro lado, el deber general de seguridad en el consentimiento informado, conforme a la Guía para la Elaboración del Documento de Consentimiento Informado elaborado por el Ministerio de Salud, establece que si bien el mismo debe contener información sobre los riesgos, tratamientos alternativos, equipo a cargo, beneficio y demás, ello no significa que ahí se agote la labor del especialista en salud, puesto que este deberá desenvolver su intelecto y habilidades técnicas, según lo informado, al brindar su servicio de forma diligente y cuidadosa conforme a los avances de la ciencia y técnica del momento.

Por ello, como bien indica Sessarego, el consentimiento informado puede ser definido como:

“La importancia que conlleva el ineludible deber del médico de informar al paciente sobre todos los aspectos relacionados con el tratamiento de su problema de salud, de manera adecuada, suficiente, veraz y comprensible, a fin de que pueda prestar su libre, voluntario y consiente consentimiento para el inicio de cualquier acto o tratamiento médico [...] En otros casos, la información proporcionada es sumaria, alejada de la verdad o sesgada, por lo que resulta inadecuada en relación con el fin que se persigue que es el de obtener del paciente la prestación de un asentamiento libre, voluntario y consciente [...] la finalidad perseguida mediante la institución jurídica del “consentimiento informado” que no es otra que asegurar el reconocimiento a la dignidad inherente al ser humano”. (2011)

Por lo tanto, el consentimiento informado si bien es el documento de traslado de información al paciente sobre todas las características positivas y negativas de

la intervención quirúrgica que ponga en riesgo su bienestar físico y psíquico. También, debe ser reconocido como la herramienta que permite contemplar la dignidad inherente de todo ser humano en cada paciente, puesto que para garantizar ello este debe brindar su aceptación de forma libre, voluntaria y consciente.

Cabe añadir, que el médico debe desenvolverse en medio de una relación jurídica conforme a las reglas de buena fe, puesto que por medio de esta desplegará su actividad médica equipada por una honesta, transparente y leal actitud frente a su paciente (Sessarego, 2011, p. 219). Es decir, que el agente de salud al entablar alguna relación jurídica con su paciente deberá actuar bajo el principio de buena fe en el traslado de la información relevante al usuario.

En conclusión, el consentimiento informado es el medio, documento o formato que buscará garantizar la dignidad del paciente como sujeto poseedor de derechos tutelados por la norma en protección al consumidor y la normativa de salud, de modo que se le deberá informar de forma completa sobre el tratamiento quirúrgico a fin de que adopte una decisión libre y voluntaria, la cual si bien puede ser reivindicada por el propio paciente, no exime de responsabilidad al proveedor de cumplir con su deber regulado por la norma nacional como internacional conforme al derecho de información y salud del usuario. Ello con el fin de garantizar la autonomía del paciente y que la obligación de este proveedor no se limita solo a la entrega del documento, sino a la plena comprensión por parte del enfermo sobre el contenido del mismo.

2.2. ¿Cuál es la finalidad del consentimiento informado?

Conforme a lo previamente expuesto, el consentimiento informado es aquel documento que está íntimamente vinculado tanto con el proveedor como el consumidor.

Con relación al proveedor, será el documento que este experto en el área médica brinda al paciente, por medio del cual le traslada todo tipo de información referente a la intervención quirúrgica como los riesgos, costos, patologías, complejidades, medios alternativos, por mencionar algunos.

En cuanto al consumidor, el paciente trasladará al médico su aceptación o negatividad sobre la intervención quirúrgica, de modo que dicho consentimiento

debe ser libre y voluntario, no siendo susceptible el escenario en el que el usuario se tropiece con información falsa o viciada de modo que pueda alterar su decisión, lo cual afectaría el reconocimiento de su dignidad como ser humano y a su autonomía individual.

A nivel legal, la Ley General de Salud establece lo siguiente conforme al artículo 4, 15 y 27 de la referida norma.

El artículo 4 de la presente norma menciona que ningún paciente puede ser sometido a alguna intervención médica o quirúrgica sin su previo consentimiento.

El artículo 15 numeral 2 literal f) señala que todo consumidor tiene el derecho a que se le brinde información relevante de forma oportuna, clara y sencilla sobre su diagnóstico médico, alternativas médicas, riesgos típicos, riesgos atípicos y tratamiento sobre la intervención a la que será sometido. Por su parte, el numeral 4 literal a) del presente artículo señala que ningún sujeto podrá ser intervenido por algún especialista en salud si previamente no ha brindado su consentimiento de manera informada, libre y voluntaria, el cual deberá ser otorgado por escrito.

El artículo 27 de la referida Ley menciona la obligación del médico especialista en salud, la cual consiste en que este proveedor del servicio está obligado a informar al paciente su diagnóstico, problemas de salud, consecuencias y los riesgos que la misma desencadena sobre su persona.

Por lo tanto, se concluye que la Ley General de Salud es una de las normas bases encargadas de tutelar el derecho de información relevante de los pacientes sobre los servicios médicos a los que serán sometidos. Asimismo, señala que el proveedor o médico estará obligado a trasladar dicha información de manera previa a la intervención con el objetivo de que el enfermo la comprenda y brinde su consentimiento informado. Asimismo, ello no se limita a la entrega del documento, sino que se debe lograr que el paciente comprenda su contenido bajo términos sencillos.

A nivel doctrinario, como menciona Revilla (2007) el consentimiento informado no solo es un documento sobre el cual el paciente concede su voluntad al médico de someterse a una intervención médica, sino que el mismo también es un medio progresivo de confianza e información entre ambos agentes a fin de fortalecer la

relación médico paciente. Además, el referido escrito deberá siempre contener información relevante en lenguaje simple sobre los riesgos, contingencia y demás de la intervención médica (p. 225).

Por tanto, una de las principales obligaciones asumidas por el especialista en salud es la de informar al paciente, cuyo acto es considerado como parte de la *lex artis* de la actividad médica, la cual determina que habrá una serie de reglas que regulan la correcta actividad profesional de los médicos con el objetivo de respetar siempre la dignidad de los pacientes, con pericia, diligencia, empleando conocimientos actualizados y de buena fe. Sin embargo, dicha tarea no se limita solo al deber de brindar la información, sino que tiene la obligación de no iniciar ningún acto médico sin la previa información y autorización del paciente (Sessarego, 2011, p. 234).

Asimismo, como bien mencionan Fraga Mandián y Lamas (1999), la información brindada al usuario permite que este pueda otorgar su conformidad sobre el tratamiento quirúrgico, puesto que la obligación médica no se limitará solo al deber de dar al paciente información adecuada sobre el procedimiento médico, sino que también comprenderá la aplicación de técnicas e intervenciones adecuadas conforme al estado actual de la ciencia médica. Por lo cual, se deberá cumplir con ambos supuestos para establecer que el experto en salud cumplió con su obligación médica. (p. 16).

En línea con ello, he de mencionar que el actuar del médico está enfocado en brindar medicina curativa, necesaria o asistencial, y medicina satisfactiva.

Se entiende por medicina satisfactiva que el no resultado de la intervención no puede ser considerado como un riesgo inherente o socialmente aceptado por el consumidor, toda vez que uno esperaría que, si se realiza una operación para corregir el puente de la nariz, la misma, sea garantizada por el especialista en salud (Santos Morón, 2017, p. 132).

Por otro parte, la medicina curativa es comprendida como una obligación de medios, por ello el proveedor del servicio deberá proporcionar al paciente, conforme a la *lex artis*, un servicio diligente y, salvo pacto entre las partes, el médico no se podrá comprometer a la total sanación del usuario, toda vez que dicho resultado está fuera de su esfera de control. (Crespo Mora, 2013, p. 10).

Es decir, que en principio el actuar del médico está enfocado en desempeñar el servicio de salud conforme a un adecuado deber de diligencia. Sin embargo, su obligación puede ser transformada si se compromete a garantizar un resultado, por lo que en dicho supuesto deberá lograr el objetivo prometido al paciente..

Por tanto, conforme a lo expuesto, los fines del consentimiento informado son diversos y se centran en los dos únicos agentes intervinientes en esta relación denominada médico-paciente, puesto que; por un lado, la finalidad del consentimiento en favor del paciente o consumidor será la de tutelar la dignidad inherente del ser humano con la que se encuentra inmerso, asimismo, que por medio de dicho documento, será este el que deberá brindar de forma previa, libre y voluntaria su aceptación de someterse a alguna intervención médica. Como también, que dicho formato debe contener información clara, cierta, oportuna y de fácil acceso en favor del usuario con el objetivo de que pueda prever las complejidades de dicha intervención y decidir si someterse o no a la misma.

Por otro lado, la finalidad del consentimiento informado en beneficio del médico o Clínica se constituye por medio de la *lex artis*, toda vez que tendrá como obligación la de brindar información clara y certera sobre el procedimiento médico ofrecido al paciente, por lo que sin su aceptación previa a dicha intervención el especialista en salud no podrá realizar acto médico alguno. Asimismo, la obligación del especialista en salud si bien está constituido en el deber general de seguridad al brindar de manera diligente el servicio conforme a lo informado en el documento y a los avances de la ciencia y técnica del momento, también deberá lograr que el enfermo logre comprender el contenido del consentimiento, puesto que su labor no se limita a la sola entrega del mismo al consumidor.

Añadido a ello, el médico debe contemplar bajo que tipo de obligación estará brindado su servicio, puesto que si estamos ante un procedimiento de medicina curativa (obligación de medios) estará enfocado en brindarlo de forma diligente y cuidadosa conforme a los avances de la ciencia y técnica del momento. Sin embargo, si nos encontramos ante una intervención de medicina satisfactiva (obligación de resultados) el médico no solo deberá actuar diligentemente sino que garantizará un resultado al consumidor.

En conclusión, la finalidad del consentimiento informado es la de respetar la autonomía de la persona, tutelar sus derechos inherentes a la salud y seguridad, y a que reciban información relevante y un servicio idóneo conforme a lo informado en el documento y a lo comprometido por el especialista en salud.

Añadido a ello, el médico tendrá la obligación de lograr que el consumidor comprenda el contenido del documento, por lo cual su actuar no se limita a la sola entrega del consentimiento informado en manos del paciente.

2.3. ¿Cuál es el beneficio del formato de consentimiento informado en favor del proveedor y consumidor?

Conforme a lo desarrollado el consentimiento informado posee beneficios particulares en favor del proveedor y el consumidor, por lo que en un primer punto detallaré aquellos en relación al especialista en salud y en un segundo punto los correspondientes al paciente.

En primer lugar, con relación a los prestadores de servicio de salud, médicos y clínicas, considero que el consentimiento informado es una suerte de documento por medio del cual se podrá establecer las obligaciones sobre las cuales se sujeta el proveedor para brindar una adecuada intervención médica, puesto que por medio del mismo se podrá establecer si el médico se compromete o no a garantiza algún resultado; como también, la de informar los riesgos propios de la intervención médica e incluso, lo cual para mí es lo más importante, posterior al análisis de la salud del paciente, determinar las posibles patologías y peligros de la intervención propios de la condición del paciente⁶.

A nivel doctrinario, Oscar Vera (2013) menciona que a fin de dar cumplimiento a los principales deberes del cuerpo sanitario se requiere la historia clínica recoja datos relevantes del estado de salud del usuario con el fin de simplificar la atención médica (p. 79).

⁶ No requiere la misma dedicación y detalle una intervención médica de nefrectomía en un paciente de 20 años el cual goza de una excelente salud, al confrontarlo con un adulto mayor de 80 años que por su sola condición requiere de mayores cuidados y especialidad en el área. Por tal motivo, al brindarse el consentimiento informado se deberá advertir sobre los riesgos de la operación propia de cada paciente a fin de que el proveedor pueda prever cualquier anomalía en la intervención médica y evitar en tal sentida alguna sanción por infracción a las normas administrativas reguladas en salud y consumidor.

Por lo tanto, conforme a lo expuesto, uno de los deberes más importante dentro del área médica es la obligación que posee el especialista en salud en recabar información relevante sobre el estado de salud del paciente, de modo que la misma debe ser registrada en la historia clínica del usuario con el propósito de que la intervención médica sea más sencilla, puesto que conforme a dicha premisa el médico podrá hacer uso de sus conocimientos y técnicas más adecuados para restablecer la salud del enfermo a su cargo.

Es por ello, que se contempla que si el consentimiento informado fuera realizado en conjunto con la historia clínica sobre el estado de salud del paciente, entonces se podría generar un documento al paciente mucho más completo, toda vez que dicho formato estará equipado, no solo por lo requerido por la Ley General de Salud, como el precio de la intervención y los riesgos de la misma, sino que también contendrá de forma escrita, detallada, clara y precisa los peligros o adversidades que surgirían de la operación a raíz de la propia condición del paciente.

Por lo tanto, el proveedor podrá tener el documento más completo que garantizará; en primer lugar, la información relevante a trasladar al consumidor, y; en segundo lugar, la idoneidad de su servicio, puesto que prevendrá cualquier tipo de contingencia en la realización de la intervención médica, al lograr vislumbrar todos los posibles escenarios lógicos que se podrían desencadenar en la operación, al actuar conforme a los avances de la ciencia y técnica del momento conforme a lo informado.

Sin embargo, no se debe dejar de lado que el especialista en salud siempre debe contemplar que el paciente comprenda el contenido de la información que se le traslada a fin de que este brinde su consentimiento libre e informado previo a la intervención quirúrgica.

Ello permitirá que, ante una posible infracción administrativa, el proveedor pueda acreditar que ha comunicado de forma cierta, oportuna, accesible y de fácil comprensión todos los riesgos de la intervención médica al paciente. Asimismo, que brinde dicho servicio de manera idónea y segura, puesto que adecuó la intervención médica conforme a lo trasladado en el documento de consentimiento informado. Por lo que el usuario no podría argumentar supuestos

de contingencias vinculados al deber de información y a la idoneidad en el servicio exigidas al proveedor.

En segundo lugar, con relación a los consumidores considero que, como bien menciona Sessarego (2011), el beneficio del consentimiento informado en la relación médico-paciente se establece al generar la protección de los usuarios, la erradicación del fraude y coerción, la necesidad de decisiones racionales y el fomento de la autocrítica de los médicos (p. 249-252).

Por tal razón, el consentimiento informado originará que el consumidor no se vea afectado por información falsa e irrelevante. Ello permitirá al usuario a que pueda adoptar una decisión de consumo que no se vea inmersa en vicios o coacciones con el propósito de que no se someta a un tratamiento médico sobre el cual no sienta la plena seguridad de que logrará restablecer su salud.

Cabe añadir, que un consentimiento informado más completo, en favor de los consumidores, fomentará las decisiones racionales y autocríticas de los médicos, toda vez que al fortalecer la relación médico paciente, en garantía de tutelar la dignidad del usuario como sujeto de derecho, se logrará percibir al consumidor como un ser que posee dignidad y autonomía, por lo que se deberá obtener previamente el consentimiento libre e informado por parte del usuario para que el proveedor pueda brindar el procedimiento médico a su cargo.

A modo de ejemplo, tenemos un caso⁷ ocurrido en Perú en el año 2010 en el que se detalla que un anciano de 86 años fue amputado de su pierna izquierda por error, toda vez que en realidad debió ser operado de su pierna derecha. Asimismo, el señor mencionó que no se le solicitó el consentimiento para dicha intervención y que, al momento de la operación, señaló a los médicos que la pierna que requería intervención era la pierna derecha; sin embargo, los expertos en el área de salud hicieron caso omiso.

Dicha situación es controversial, puesto que, frente a lo que propongo en el presente artículo, consideraría que, si el médico hubiera analizado en un inicio la condición del paciente bajo lo previamente redactó en la historia clínica sobre el estado del mismo; entonces, muy probablemente, se hubiera elaborado un

⁷ Visto en: <https://www.elmundo.es/america/2010/01/26/noticias/1264461064.html>

consentimiento informado sobre el cual se detallaría toda información requerida por ley; como también, que los riesgos propios de la intervención médica no se limiten a lo regular en dicho procedimiento, sino que se expandan al contemplar la condición actual del paciente.

En conclusión, considero que el beneficio del consentimiento informado se da tanto al consumidor como al proveedor, toda vez que dicho documento; en primer lugar, logrará garantizar que el especialista en salud pueda trasladar toda información sobre el procedimiento quirúrgico y actuar solo cuando el paciente otorgue su conformidad. En segundo lugar, el paciente tendrá el derecho a que el referido documento contenga información relevante sobre la intervención médica requerida; como también, a que no podrá ser sometido a la misma sin su previo consentimiento y comprensión total de la información contenida en el formato.

Cabe añadir, que el consentimiento informado deberá poseer tanto los riesgos de la intervención como los riesgos típicos derivados de la condición inherente del paciente. Ello podría generar que el proveedor pueda contemplar todos los escenarios posibles en relación a la información que se traslada al consumidor y, por tanto, eximirse de responsabilidad administrativa al brindar el servicio o tratamiento de manera diligente conforme al deber general de seguridad y a los avances de la ciencia y técnica del momento.

3. El derecho de obtener información relevante en el contenido del formato del consentimiento informado conforme a la normativa peruana y española

En el presente apartado tendrá como fin establecer si hay algún vínculo entre la normativa peruana y española referente al consentimiento informado, toda vez que la primera no especifica una norma que regule el contenido del referido documento, mientras que en la segunda se estipula que se le debe proporcionar al paciente en el formato los riesgos relacionados a sus circunstancias personales.

Por ello, por un lado, la normativa peruana señala que, conforme a la Ley General de Salud y el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo y por la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02: Norma

Técnica de Salud, que el consentimiento informado es el medio por el cual un paciente traslada su conformidad a someterse a alguna intervención médica por parte del proveedor, siempre y cuando, se haya informado previamente al paciente de forma suficiente, oportuna, veraz, fácilmente accesible y relevante sobre los puntos positivos y negativos, como riesgos y contingencias, del servicio médico a contratar.

Por otro lado, la normativa española, conforme a la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, menciona en su literal b) del artículo 10, condiciones de la información y consentimiento escrito, que el presente documento debe contener los riesgos relacionados con las circunstancias profesionales o personales del paciente.

En consecuencia, se detallará en primer lugar, que significa el derecho de información en los servicios médicos; en un segundo lugar, si Susalud ha establecido parámetros al contenido del formato del consentimiento informado; en tercer lugar, establecer una comparativa entre la normativa peruana y española con el objetivo de determinar si es necesario establecer un cambio en la composición del formato del consentimiento informado.

3.1. ¿Qué se entiende por derecho de información en los servicios médicos?

A nivel legal, la Constitución Política del Perú en su artículo 7 menciona que todos los sujetos disfrutan del derecho a la tutela de su salud cuya motivación principal se encuentra contenida en la defensa y dignidad de la persona conforme a lo expuesto en el artículo 1 de la Carta Magna.

Asimismo, el artículo 65 de la Constitución menciona que el Estado defiende los intereses de todos los consumidores y usuarios. Por ello, cautela el derecho de estos a recibir información relevante sobre los servicios y bienes que se encuentran a su disposición en el mercado con el objetivo de salvaguardar su seguridad y salud.

En este aspecto, el Código de Consumo en su numeral 1 del artículo 2.1 menciona que el proveedor tiene la obligación de brindar al consumidor o usuario toda información relevante con el fin de que este pueda adoptar una decisión de

consumo acertada. Asimismo, el numeral 2 del referido artículo señala que una información relevante será aquella que posea un contenido verídico, de fácil comprensión, suficiente, accesible, oportuno y apropiado.

En adición a ello, el presente Código señala en el capítulo II referente a productos o servicios de salud, conforme al literal c), numeral 67.4 del artículo 67 sobre Protección de salud, que el derecho del consumidor a la tutela de su salud es irrenunciable, por lo que será informado de forma suficiente, clara, oportuna, veraz y accesible, todo lo necesario para que pueda brindar su consentimiento informado, previo a la provisión de un servicio o entrega de un producto.

El Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, tiene como objetivo que todo usuario posee el derecho de acceder a la información y al consentimiento informado. Bajo esa misma línea, en su artículo 13, Derecho a ser informado sobre las condiciones del servicio de salud, se detalla que toda persona tiene derecho a recibir información en forma veraz, completa, oportuna, con amabilidad y respeto, sobre las características del servicio.

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) detalla que el disfrute de una salud plena no es equivalente a la carencia de enfermedades, sino que también debe disfrutar de un pleno bienestar físico, social y mental. Cabe añadir, que el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, conforme a su artículo 12, menciona que los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al más alto disfrute de su salud física y mental⁸.

En consecuencia, según lo expuesto, el derecho a la salud goza de un carácter constitucional y preventivo con el fin de que se le brinde, por parte de los especialistas médicos, información completa y sencilla sobre el tratamiento médico que desea contratar.

Por lo tanto, se concluye que la normativa nacional como internacional regulan que el servicio de salud debe ser de calidad a fin de tutelar la seguridad y bienestar de los enfermos. Además, el especialista debe brindar al usuario

⁸ Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional. Celebrada en Nueva York el 19 de junio al 22 de julio de 1946. Firmada el 22 de julio de 1946.

información oportuna, veraz, suficiente, relevante y accesible con el propósito de que se reduzca la asimetría informativa inherente al consumidor, puesto que he de comprender que el servicio de salud posee una alta complejidad y especialización, por lo que un consumidor ordinario o razonable difícilmente podría entender los términos técnicos que engloba dicha actividad. Por ello, es obligación del proveedor lograr que el consumidor comprenda lo que contiene el consentimiento informado.

A nivel jurisprudencial, la Resolución 2188-2011/SC2-INDECOPI detalla que el proveedor de los productos y servicios que ofrece en el mercado posee información privilegiada, debido a su experiencia dentro de la actividad y a su profesionalismo como comerciante o productor.

Asimismo, el Indecopi en su Resolución 1457-2013/SPC-INDECOPI menciona que el derecho a la información es uno de los más importantes para el consumidor dentro un marco de economía social de mercado, por lo que aquel premiara al proveedor que cumpla con dicho deber con su elección por ser la empresa más eficiente. De igual manera, la presente obliga a los proveedores, conforme a los artículos 1°.1 literal b) y 2° del Código a que trasladen información relevante al usuario con el propósito de que no caigan en error al momento de generar un vínculo contractual.

Por medio del expediente PAS N° 0043-2018 resuelto por la Superintendencia Adjunta de Regulación y Fiscalización – SAREFIS, se desprende que la quejosa o usuaria interpuso una queja contra la IPRESS del Centro Médico Naval toda vez que en el consentimiento informado no se le habría brindado información completa sobre la cirugía de cambio de sistema de derivación ventrículo – peritoneal DVP.

Sobre la presente queja, la autoridad administrativa ratifica que un derecho de los usuarios es que las IPRESS, a través de los profesionales de la medicina, deben brindar información sobre el tratamiento y/o procedimiento que se le vaya aplicar para la atención de su salud, siendo el deber de las IPRES el de brindar la información necesaria para dicho consentimiento, la cual debe ser previa al acto médico. Asimismo, deberá constar por escrito y formará parte de la Historia Clínica a fin de promover el consentimiento libre y voluntario del paciente. Solo

habiendo excepción en casos de situación de emergencia, riesgo a la salud de terceros y a la salud pública.

Conforme a lo mencionado, por parte de las entidades administrativa, se reconoce el derecho de los consumidores o usuarios a recibir información cierta, oportuna, de fácil acceso, comprensión y clara sobre el servicio ofertado, de modo que se logre reducir o eliminar la asimetría informativa que padece cada consumidor al solicitar un servicio o producto. Asimismo, en servicios médicos, como bien resuelve SAREFIS, los especialistas de salud deben brindar información a los pacientes de forma previa a cualquier acto médico, puesto que solo accionaran cuando aquellos le brinden su consentimiento.

A nivel doctrinario, Salas (2010) explica que uno de los derechos de todo consumidor es el de obtener por parte de los proveedores información oportuna, relevante y necesaria a fin de que puedan adoptar una decisión de consumo suficientemente acertada (p. 188).

Se comprende que el consumidor disfruta del derecho a recibir información relevante sobre el producto o servicio que desea adquirir con el fin de reducir la asimetría informativa a la que está expuesto dentro de una relación de consumo.

Por su parte, Daniel Echaiz (2012) señala que un proveedor solo poseerá esta condición cuando procure que el consumidor tenga a su disposición información relevante sobre el producto o servicio, puesto que el fin de una relación de consumo es la de evitar que el usuario esté a ciegas o sumergido en una errada percepción, la cual es insostenible en el tiempo y desencadenaría la ruptura del vínculo entre ambos sujetos (p. 113).

Dicho de otro modo, para que se considere a una persona natural o jurídica como proveedor, el mismo deberá brindar al usuario información relevante sobre el producto o servicio que desea adquirir. Ello con el propósito de que el consumidor no actúe a ciegas o sumergido en la ignorancia dentro de la relación de consumo.

Por lo expuesto, se puede comprender que el deber de informar del proveedor no se reduce al solo traslado de información, sino que deberá buscar por todos los medios posibles lograr la comprensión de lo informado por parte del consumidor.

En línea con ello, García Millán (2009) menciona que la información que deberá trasladar el proveedor al paciente debe ser razonable conforme al servicio médico, por lo que el usuario debe estar instruido sobre su estado de salud, molestias y posibles efectos secundarios. Asimismo, se informará al enfermo no solo sobre los riesgos derivados de la intervención médica, conforme al estado y conocimiento de la ciencia actual, sino que deberá comunicarles los riesgos derivados a las características individuales inherente a su persona (p. 276 – 277).

Se desprende que el deber de información por parte del proveedor; en primer lugar, buscará determinar el tratamiento más óptimo en favor del enfermo; en segundo lugar, tiene como misión lograr la entrega y comprensión de la información al paciente, y; en tercer lugar, que el contenido de lo informado al paciente debe contemplar tanto los peligros y riesgos propios de la intervención médica como los riesgos derivados a la salud actual del usuario o paciente.

Por otra parte, Revilla (2007) detalla lo siguiente sobre el consentimiento informado:

“El consentimiento informado es mucho más que un permiso concedido por el paciente para realizarle un determinado procedimiento; es más que un acto formal de carácter documental. Es un proceso progresivo, gradual, de información y confianza, donde el médico da la potestad al paciente de decidir, tras recibir toda la información necesaria el rumbo que tomarán las decisiones diagnósticas y/o terapéuticas. Es el pilar fundamental de la relación médico-paciente moderna, aquella donde prima la autonomía del paciente, su libertad y el respeto por sus derechos [...] El consentimiento informado es un proceso donde el médico otorga, en un diálogo, información y explicación (porque no son lo mismo) en lenguaje simple, comprensible, acerca del procedimiento que se quiere realizar. Esta información debe dar a conocer sus matices, los beneficios esperados, los riesgos y secuelas eminentes del procedimiento, y

deben presentarse otras alternativas válidas y coherentes [...] más que un formulismo o requisito legal, el consentimiento informado es un derecho del paciente y una responsabilidad del profesional médico" (p. 225).

Por lo tanto, se determina que el consentimiento informado lejos de ser un requisito legal para la realización de alguna intervención médica se configura como un derecho del enfermo y parte de la *lex artis* del médico, por lo que a través de dicho documento el especialista en salud deberá informar de manera relevante, suficiente, accesible, oportuna y cierta las ventajas, desventajas, riesgos potenciales, riesgos típicos y demás, derivados del procedimiento quirúrgico.

El propósito de ello es la de garantizar; en primer lugar, la autonomía del paciente; en segundo lugar, el derecho del paciente a ser debidamente informado de manera previa a la intervención, y; en tercer lugar, a reforzar la relación médico-paciente.

En conclusión, el derecho a la información en los servicios médicos consiste en el traslado, por parte del proveedor al paciente, de toda información relevante, clara, oportuna, veraz, accesible y comprensible sobre el servicio médico. Asimismo, ello debe estar contenido en el documento de consentimiento informado, el cual debe ser entregado al paciente, previo a la intervención médica, con el propósito de que, conforme a la autonomía del usuario y a reforzar la relación médico-paciente, brinde su consentimiento libre e informado. Cabe añadir, que la información contenida no se limita a los peligros propios de la intervención quirúrgica, sino que deberá contener los riesgos que se podrían generar por la propia condición del paciente. Como también, que la obligación del proveedor en brindar información al enfermo no se agota con la entrega del documento, sino que deberá explicar su contenido y lograr que el consumidor lo comprenda plenamente.

3.2. ¿Susalud ha establecido parámetros al contenido del formato del consentimiento informado por parte de los proveedores de servicios médicos?

En la sesión de Sala Plena N° 014-2018 de fecha 23 de noviembre de 2018, los vocales del Tribunal de la Superintendencia Nacional de Salud – SUSALUD han adoptado el Acuerdo N° 006-2018.

En dicho acuerdo, la entidad hace mención que conforme a la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, aprobada por Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, define el consentimiento informado y la información que el mismo debe de contener, como la identificación estándar de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, Fecha, N° de Historia Clínica, riesgos reales y potenciales del procedimiento quirúrgico, pronóstico y recomendaciones, entre otros.

Sin embargo, a criterio de la entidad se logró evidenciar que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPRESS de diferentes sectores, públicos como privados, interpretan lo recogido por la norma técnica de forma inadecuada, puesto que el formato solo llega a contener aspectos generales sin detallar o precisar los riesgos y perjuicios de la intervención médica.

En tal sentido, los Vocales del Tribunal acordaron por unanimidad establecer ciertos criterios bajo el Acuerdo N° 006-2018 en referencia al Formato del Consentimiento Informado, puesto que decidieron que el mismo debe incluir obligatoriamente el registro a detalle de los riesgos reales y/o potenciales, efectos secundarios, efectos colaterales, efectos adversos y beneficios de acuerdo con el procedimiento o intervención médica a realizar.

Asimismo, bajo dicho precedente, como bien detalla la entidad, se busca constituir y reafirmar la relación médica – paciente, la cual debe sostenerse en base a la confianza entre ambos agentes.

Como se ha expuesto, el Formato del Consentimiento Informado posee diversos datos; sin embargo, los mismos no eran trasladados al paciente de forma adecuada por parte de las IPRESS, en tal sentido, el Tribunal de Susalud estableció que dicho formato debe incluir de forma obligatoria datos como los riesgos reales y potenciales de la intervención médica.

Es pertinente que se logre definir que se puede comprender por riesgos reales y potencias o previsibles e inherentes en una intervención médica a fin de determinar si está vinculado a la condición de salud del paciente o a los riesgos de la intervención médica.

Por riesgos se entiende como aquellos que buscan obtener una cobertura total y concentrar un promedio de suficientes actividades. Asimismo, está orientado a lograr medidas preventivas (Montoya, 1974, p. 100).

Por riesgos inherentes al servicio médico se comprende como aquellos que inevitablemente sucederán conforme al estado de los conocimientos técnicos y científicos del área médica, por lo que habría responsabilidad solo si se ha informado convenientemente al paciente sobre las probables consecuencias derivadas de la intervención quirúrgica (Santos Morón, 2017, p. 159).

Por lo desarrollado, se puede dilucidar que los riesgos vinculados a una intervención médica son aquellos que inherentemente sucederán por la alta complejidad de un procedimiento médico. Sin embargo, se requiere que los mismos sean informados al paciente para que adopte una decisión libre e informado. Cabe añadir, que los riesgos, en su concepción más amplia, también contemplan la cobertura total de las contingencias de la actividad médica a fin de lograr medidas preventivas y brindar una labor que se adecue a su actuar diligente.

Por tanto, bajo lo expuesto, y, como lo ha indicado García Millán en citas anteriores, el contenido del formato del consentimiento informado no solo debe limitarse a los riesgos de la intervención médica, sino que también debe contener las complicaciones o peligros concernientes a las características individuales de cada usuario, puesto que, independiente, de la complejidad de la intervención y los riesgos inherentes a la misma, la condición de cada paciente puede generar que el procedimiento llevado a cabo, de manera ordinaria, se vea alterado por el estado de salud del consumidor, ya que al tener la obligación el especialista médico de informar al paciente sobre los perjuicios de la intervención, resultaría perjudicial que el mismo no le comunique los riesgos derivados inherentes a su persona.

En tal sentido, independiente de si se tratara de un consumidor razonable, como aquel que se informará del procedimiento médico al que será sometido, o un consumidor ordinario, como aquel que confiará en la información brindada por el proveedor y no requiere que tenga una actitud diligente sobre el servicio, será sumamente beneficioso para ambos que, ante la complejidad de la ciencia médica, se les traslade información relevante sobre los riesgos de la intervención médica vinculadas a su estado actual de salud.

Sin embargo, he de mencionar que el Acuerdo N° 006-2018 emitido por Susalud al ser un precedente de observancia obligatoria, el mismo conforme al artículo VI del Título Preliminar del TUO de la LPAG solo tiene como fin establecer criterios interpretativos a las entidades con el propósito de dilucidar y dar respuestas a las contingencias que se originan por los conflictos entre los administrados en el servicio de salud.

Ello significaría que los proveedores no estarían obligados a contemplar en su consentimiento informado lo acordado por Susalud. Pese a ello, considero que si bien estamos ante un precedente administrativo debemos enfocarnos en su finalidad, la cual busca tutelar el derecho de salud e información de los pacientes regulado tanto en la Constitución Política, Ley General de Salud, Código de Protección al Consumidor y demás normas especializadas en el tema.

Por ello, pese a que no hay una norma específica que regule el contenido del consentimiento informado, ello no es motivo para que los médicos, Clínicas e IPRES omitan su obligación de trasladar al paciente información relevante en el consentimiento informado, sino que, a fin de reducir las contingencias, deben, de manera obligatoria, comunicar lo interpretado en el Acuerdo N° 006-2018 emitido por Susalud y lo normado por la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA – Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica. Ello con el fin de tutelar la salud, seguridad, vida, integridad y autonomía de cada paciente.

En conclusión, se comprende que Susalud, por medio del Acuerdo N° 006-2018, ha establecido de forma adecuada un parámetro para el contenido del consentimiento informado, en el que se debe contemplar los riesgos derivados de la intervención médica como los concernientes a la propia condición de salud del paciente. Sin embargo, al no ser una norma sino un criterio interpretativo,

posiblemente, los proveedores no lo observarán como un supuesto de obligación, de modo que realizarán sus formatos a criterio propio.

A pesar de ello, no debemos apartarnos de los principios y derechos fundamentales que rigen la actividad médica como el derecho a la salud, seguridad e información del paciente, por lo que cada especialista en salud deberá gobernar la realización del formato del consentimiento informado con el objetivo de garantizar los presentes derechos conforme a su *lex artis*.

3.3. Una comparativa entre la normativa peruana y española en relación a la composición del formato del consentimiento informado

A nivel legal en el Perú, como se ha desarrollado anteriormente, no hay una normativa específica que regule el contenido del formato del consentimiento informado ni regula que se puede comprender por riesgos reales o potenciales, sino, conforme a la Ley General de Salud, el derecho a la información del paciente se limita a recibir información relevante en términos sencillo, completa, oportuna y continuada.

A nivel legal en España, la Ley 41/2002 de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica menciona en su artículo 10, Condiciones de la información y consentimiento por escrito, que el proveedor deberá proporcionar al pacientes, antes de brindar su consentimiento por escrito, información referente sobre; en primer lugar, las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; en segundo lugar, los riesgos relacionados con la circunstancias reales o potenciales del paciente; en tercer lugar, los riesgos probables en condiciones normales, y; en cuarto lugar, las contraindicaciones.

Cabe añadir, que en el artículo 2 de la referida norma menciona que toda actuación en el ámbito de sanidad requiere, con carácter primordial y general, el previo consentimiento por parte del usuario o paciente.

En consecuencia, la normativa española regula que el contenido del formato de consentimiento informado no solo debe contener las contingencias en la intervención médica, sino también los riesgos inherentes derivados de la operación y los riesgos propios del estado de salud de la paciente, lo cual

permitirá que se tutele el derecho del paciente a recibir información adecuada y adoptar una decisión libre e informada.

A nivel jurisprudencial la Sala del Tribunal Supremo núm. 3/2001 de 12 de enero estableció que el consentimiento informado como un derecho fundamental, toda vez que permite a la persona garantizar su derecho a decidir por sí mismo, a su propia vida y a las consecuencias de la autodisposición sobre su propio cuerpo. Asimismo, afirma que el paciente tiene el derecho a recibir información relevante.

En adición a ello, la STS 758/2005 de 21 de octubre de 2005, menciona que en la medicina satisfactiva, en los casos de cirugía estética, el deber de información, por parte del proveedor, se constituye como requisito previo para la obtención del consentimiento, por lo que el formato debe contener información veraz, objetiva, asequible y completa. Asimismo, debe advertir los riesgos, secuelas y complicaciones.

A nivel doctrinario, como señalan García, Cózar y Almenara (2004), mencionan lo siguiente:

“La nueva norma, en consonancia con la opinión de los expertos y la jurisprudencia, fija que como regla general la información y el consentimiento informado se realizarán de forma verbal [...] el respeto a la autonomía de la persona, punto recogido por la Ley 41/2002, y que implica necesariamente: escuchar a la persona, informarla adecuadamente, recabar su consentimiento libre y voluntario, y registrar convenientemente todo el proceso. [...] Además es necesario verificar que la información es la adecuada, adaptándola a las circunstancias personales del paciente” (p. 474-475).

Por tanto, se comprende que, a lo mencionado por los especialistas y conforme a la Ley 41/2002, que el paciente tiene el derecho a recibir información suficiente, clara y oportuna sobre el servicio médico prestado. Asimismo, el contenido del documento comprenderá las circunstancias de salud inherentes a la persona. Cabe añadir, que se deja en claro que la obligación del médico no se limita al

traslado del formato, sino que debe lograr que el enfermo lo entienda adecuadamente.

Por ello, lo informado al paciente debe ser elaborado bajo términos comprensibles, es decir, que el lenguaje empleado debe tener presente el nivel intelectual y cultural del destinatario; sin embargo, ello no significa que no se pueda utilizar términos técnicos, toda vez que quedará a cargo del médico informar de forma clara al usuario sobre las actuaciones de la intervención asistencial (García Millán, 2009, p. 277)

En concordancia con ello, es adecuado mencionar el vínculo del consentimiento informado con la responsabilidad médica sea en un servicio médico curativo (obligación de medios) o médico satisfactivo (obligación de resultados), con el fin de determinar que el formato debe contener información relevante sobre el compromiso del especialista en salud al realizar la intervención quirúrgica.

Por su parte, María José Santos Morón (2017) establece la responsabilidad del médico al delimitar que cuando nos encontremos ante riesgos típicos o inherentes al tratamiento médico, dicho supuesto no impedirá que el especialista en salud sea responsable por los daños generados, siempre y cuando, hayan sido generados por su actuar negligente (p. 161). Cabe añadir, que los perjuicios generados por los riesgos inherentes al tratamiento médico están fuera de la esfera de control del especialista en salud, es decir, no asumirán responsabilidad, a menos que no hayan cumplido con su deber de información, por lo que de ocurrir ello se entenderán que actuaron negligentemente (p. 162).

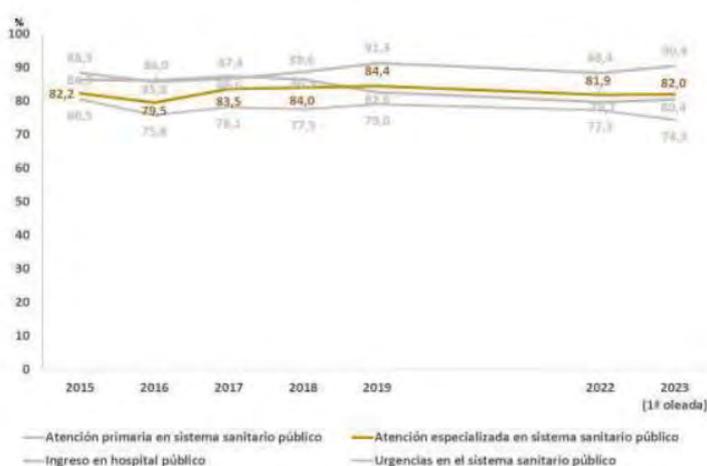
En consecuencia, la responsabilidad por los daños ocasionados de los riesgos de la intervención médica solo será atribuibles a los médicos siempre que no hayan informado de manera oportuna al paciente, puesto que haber obtenido información previa, posiblemente, el usuario no hubiera aceptado someterse a la intervención por los riesgos derivados de la misma.

Por tanto, el consentimiento informado, conforme a la doctrina española, es un elemento esencial tanto para el consumidor como para el proveedor, puesto que; por un lado, al primero le permitirá poder tutelar su autonomía de decisión, salud, integridad y seguridad, toda vez que no podrá ser sometido a intervención alguna sin su aceptación; por otro lado, al segundo será un supuesto de no admisión de

responsabilidad por los daños ocasionados por los riesgos de la intervención, siempre y cuando, haya hecho comprender al paciente de manera previa sobre los riesgos del procedimiento quirúrgico.

Conforme a lo expuesto, considero acertado que la normativa peruana debería adoptar un enfoque más ligado a lo regulado por la normativa española, puesto que en base a la Nota Técnica Barómetro Sanitario – Primera Oleada (febrero 2023) del Centro de Investigación Sociológico del Centro de España se detalla que el 82,0% de las personas usuarias valoran positivamente la atención médica recibida, siendo los aspectos mejor valorados por los usuarios la seguridad y confianza que transmite el personal médico español y la información que perciben, en consultas especializadas, sobre su problema de salud.

Gráfico 7. Valoración positiva (buena + muy buena) de la atención recibida en los distintos niveles asistenciales del sistema sanitario público. Atención especializada. Evolución Población que ha consultado con un especialista del sistema sanitario público en los últimos 12 meses (n=1165)



Fuente: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/BarometroSanitario/Barom_Sanit_2023/NOTA_TECNICA_BS_1Ola_2023.pdf

Mientras que en el Perú, el nivel de satisfacción por los años 2014 al 2016 fue a lo más de 73.9%.

Grafico N° 1
Muestra total de la encuesta nacional de satisfacción de usuarios en salud – 2016



Fuente: http://portal.susalud.gob.pe/wp-content/uploads/archivo/encuesta-sat-nac/2016/INFORME_FINAL_ENSUSALUD_2016.pdf

Por lo tanto, se puede dilucidar que la regulación española genera efectos positivos en sus pacientes, toda vez que fortalece la relación médico paciente, y resguarda la autonomía del paciente y su derecho a obtener información relevante.

Ahora bien, he de dejar en claro que la adopción de la figura española sobre el consentimiento informado en beneficio de la normativa peruana podría ocasionar un encarecimiento de costos del servicio en perjuicio del consumidor, puesto que podría gastar una mayor cantidad de dinero para evaluar los distintos riesgos que podría desencadenar una intervención médica hacia su persona.

Para responder ello, considero pertinente que mencionemos un ejemplo sobre un suceso común en cualquier persona.

Las personas de mediana edad y adultos mayores por naturaleza padecen de presbicia⁹, una condición que genera que pierdan el enfoque de luz correctamente en la retina. Por lo que si un sujeto de 60 años de edad decidiera realizarse una cirugía enfocada en la retina, la misma sería mucho más riesgosa a comparación de un joven promedio, puesto que las contingencias, por la sola diferencia de edad, son sumamente amplias.

⁹ Definición sobre la Presbicia vista en: <https://www.nei.nih.gov/espanol/aprenda-sobre-la-salud-ocular/enfermedades-y-afecciones-de-los-ojos/presbicia>

Conforme a la normativa peruana solo debería trasladársele los riesgos propios de la intervención médica, más no los derivados por su condición de salud. Sin embargo, si adoptamos la postura de la normativa española, el médico estará obligado a no solo brindar comunicación sobre los riesgos del procedimiento, sino también los derivados a la condición propia del paciente. Asimismo, tendrá como parte de su *lex artis* trasladar la información y hacer que el paciente la comprenda previo a la intervención con el fin de que adopte una decisión libre e informada sustentada en su propia autonomía.

En conclusión, si bien la normativa peruana vinculada al derecho a la salud y el derecho a la información sobre el consentimiento informado es correcta, considero que la misma aún está incompleta. Toda vez que no hay sustento legal que delimite el contenido del consentimiento informado; como también, que no define los riesgos a ser informados en el referido documento al paciente. Sin embargo, la normativa española señala en su Ley 41/2002 que los médicos deben comunicar al paciente no solo los riesgos derivados de la intervención médica, sino también los riesgos de su estado de salud de forma previa a ser intervenido. Asimismo, la obligación del especialista no se limita a la entrega del archivo sino que deberá lograr la comprensión de lo informado en el paciente.

Cabe añadir, que incluso hay datos verídicos que demuestran que el camino que ha trazado la ley española es uno de los más óptimos en servicios de salud, puesto que genera una mayor confianza entre el médico paciente y respeta la autonomía del usuario en sus decisiones. Además de que el especialista en salud tiene el deber, y lo acoge con respeto a su profesión, de lograr que el paciente entienda lo comunicado en el formato de consentimiento informado.

Por ello, considero acertado que el consentimiento informado regulado por la norma peruana debe contemplar los riesgos propios derivados de la salud de cada paciente, toda vez que lejos de ser un encarecimiento de costos, busca tutelar lo mayor posible la salud, seguridad, vida y bienestar de cada paciente, ya que como se ejemplifico los riesgos de un adulto mayor son diferentes a los de un joven promedio, toda vez que los primeros poseen enfermedades inherentes a su edad que hacen que intervenciones médicas oculares sean más peligrosas para estos.

Asimismo, muy posiblemente con ello se reduzcan la cantidad de contingencias del servicio de salud, enfocadas a infringir el deber de información por parte de los médicos, a ser resueltas por Susalud, puesto que, conforme a la normativa española, el especialista en salud será responsable, dependiendo si estamos en una obligación de medios o resultados, por lo informado al paciente en el consentimiento informado y por su actuar negligente conforme a la *lex artis* médica.

4. CONCLUSIONES Y/O RECOMENDACIONES

El consumidor es aquel sujeto que debe gozar, frente a una clara asimetría informativa, por parte de cualquier proveedor, de la tutela de su derecho de obtener información de forma suficiente, oportuna, veraz, fácilmente accesible y relevante sobre el bien o servicio ofertado a su disposición. En otras palabras, ello quiere decir que un consumidor o usuario será aquel sujeto que adopta decisiones de consumo de forma libre, fuera de cualquier tipo de influencia negativa que pueda alterar dicha decisión. Asimismo, posee la potestad de poder exigir al proveedor una serie de prerrogativas avaladas por el Código de Consumo como la de recibir información adecuada, un trato justo, entre otros.

Asimismo, teniendo en consideración lo desarrollado por Indecopi bajo las resoluciones administrativas emitidas por las comisiones y sala en referencia a la noción de consumidor. Dicho concepto no está apartado por parte de Susalud, toda vez que la presente entidad en los procedimientos administrativos sancionadores a cargo de la SAREFIS reconoce a los consumidores, usuarios o quejosos como destinatarios finales del servicio, toda vez que bajo los antecedentes analizados de dichas resoluciones se desprende que dichos usuarios no reciben un servicio conforme a los derechos tutelados en el Código de Consumo como el de recibir información relevante en el formato consentimiento informado.

Por otra parte, es adecuado mencionar que se considera como consumidor razonable a aquel sujeto que actúa de forma razonable y diligente dentro del mercado, es decir, es el usuario que se conduce de forma meticulosa y prolija teniendo un mínimo deber de cuidado de informarse de forma previa sobre el servicio a contratar o el bien ofertado por parte del proveedor. Asimismo, la

equiparación de ambas nociones como la de “consumidor razonable” y “diligente” radica principalmente en la concepción legal y jurisprudencial por parte de la norma e Indecopi, toda vez que lo conciben como una misma figura de un consumidor que se informa del servicio o producto antes de adoptar una decisión de consumo.

Por otro lado, la figura del consumidor de ordinario se define como aquel consumidor que confía en la información brindada por parte del proveedor, el cual debe actuar, bajo el principio de buena fe, de forma leal y transparente dentro de la relación de consumo, dejando de lado la figura de un consumidor diligente, ya que se entenderá que el proveedor deberá trasladar toda la información de forma clara, precisa, oportuna, de fácil acceso y cierta sobre el servicio y producto ofertado. Es decir, dicho consumidor actuará bajo un comportamiento con arreglo a la lealtad y honestidad; y su relación con el proveedor debe estar englobada bajo dichos valores, por lo cual se exigirá al proveedor que traslade toda la información relevante sobre el producto o servicio ofertado.

El consentimiento informado, bajo un análisis del marco legal del sector salud, es aquel documento por medio del cual el proveedor del área médica brindará al paciente todo tipo de información referente a la intervención quirúrgica como los riesgos, costos, patologías, complejidades, medios alternativos, por mencionar algunos.

De esta manera, a través de dicho documento el consumidor se someta a algún procedimiento médico, podrá trasladar al proveedor su aceptación o no sobre la intervención quirúrgica, de modo que dicho consentimiento debe ser libre y voluntario, no siendo susceptible el escenario en el que el usuario se encuentre con información falsa o viciada de modo que altere su decisión y afectando el reconocimiento de su dignidad como ser humano.

Asimismo, la finalidad del consentimiento informado radica en; primer lugar, la de fortalecer la relación médico-paciente, ya que se velará por la dignidad inherente del ser humano al respetar su decisión de someterse a una intervención médica que puede alterar su salud, y; en segundo lugar, de constituirse como la *lex artis*, toda vez que el proveedor tendrá la obligación de

brindar, de forma previa al paciente, información clara, certera y oportuna sobre el procedimiento médico con el fin de que si es que no se cumpliera con dicho escenario no sería posible que el especialista en salud actuara sin respetar la decisión del usuario.

Cabe añadir, que este consentimiento informado genera amplios beneficios en favor del proveedor y del consumidor. Por un lado, el proveedor podrá detallar la información sobre las particularidades positivas y negativas del procedimiento quirúrgico para restablecer la salud del paciente con el fin de que cumpla con su deber de brindarle toda información relevante sobre el servicio. Por otro lado, el paciente tendrá el derecho de que se le brinde dicho formato para que solo con su consentimiento pueda someterse a dicha intervención, el cual no solo deberá informar sobre los riesgos de la intervención médica, sino que como se ha propuesto que deberá informársele los riesgos del procedimiento quirúrgico inherentes a sus características individuales de salud.

En consecuencia, el formato de consentimiento informado, dentro del marco legal establecido por la Ley General de Salud, el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de apoyo, la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica y el Reglamento de la Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, debe contener información relevante sobre el servicio médico brindado a los pacientes. Es decir, que dicha comunicación debe ser de forma suficiente, clara, oportuna, veraz y fácilmente accesible para el consumidor a fin de que adopte una adecuada decisión de consumo.

Asimismo, con relación al contenido del formato del consentimiento informado, los Vocales del Tribunal de Susalud, detallaron que es muy común que las IPRESS, del sector público como privados, solo contengan aspectos generales sin detallar los riesgos o patologías de la intervención médica. Por ello, bajo el Acuerdo N° 006-2018 se decidió que el formato de consentimiento informado debe contener obligatoriamente el registro a detalle de los riesgos reales y/o potenciales, efectos secundarios, efectos colaterales, efectos adversos y beneficios de acuerdo con el procedimiento o intervención médica a realizar.

Sin embargo, una precedente de observancia obligatoria, conforme a la Ley de Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, es un criterio interpretativo, por lo que un proveedor no estaría obligado a cumplirlo. Pese a ello, debemos tener presente el valor del derecho fundamental de la salud, seguridad e integridad de la persona, por lo que en base a la Constitución, Código de Consumo, Ley General de Salud y demás normas especializadas, el proveedor debe obligatoriamente trasladar al paciente información de forma relevante, suficiente, accesible y cierta sobre el servicio que desea adquirir. Ello debe ser brindado de manera previa a la intervención y no se limita a la entrega del documento, puesto que tendrá la obligación de que el paciente comprenda el contenido de lo informado.

A pesar de los aspectos positivos de la normativa peruana, resulta relevante mencionar que la normativa española, conforme a su Ley 41/2002 en su artículo 2 y 10, establece que el consentimiento informado debe ser brindado al paciente de manera previa a la intervención médica. Asimismo, se le trasladara los riesgos derivados del procedimiento quirúrgico y de las condiciones propias del paciente.

Dicho supuesto normativo, es sumamente positivo para la población española, toda vez que, conforme a los índices de la Nota Técnica Barómetro Sanitario – Primera Oleada (febrero 2023) del Centro de Investigación Sociológico del Centro de España, se fortalece la relación médico-paciente, ya que el especialista en salud respetará la autonomía del usuario y le brindará información relevante sobre el procedimiento médico hasta lograr su comprensión.

En consecuencia, que la norma peruana adopte el supuesto de la norma española en que debe regularse no solo los riesgos derivados de la intervención médica, sino también los riesgos reales de la condición actual del paciente resultan sumamente provechosos para garantizar su salud, bienestar, seguridad y autonomía al brindar su consentimiento informado.

Por tal motivo, ello no significaría un encarecimiento de costos, puesto que, como se ha ejemplificado, las intervenciones médicas son sumamente complejas y especializada por lo que los daños de los riesgos derivados del procedimiento

de salud pueden ser diversos dependiendo si estamos ante un anciano y un joven promedio.

En conclusión, el formato de consentimiento informado regulado por la normativa peruana debe adoptar lo estipulado en el artículo 10 de la Ley 41/2002 Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, toda vez que ello obligaría al proveedor; en primer lugar, a informar previo al procedimiento médico, conforme a la *lex artis* médica, sobre los riesgos, contingencias, alternativas y demás, derivados de la intervención; en segundo lugar, que la obligación del médico no se reduce a la entrega del documento sino que debe lograr que el enfermo entienda su contenido; en tercer lugar, que se le traslade información sobre los riesgos reales y potenciales tanto de la intervención quirúrgica como la de su condición actual de salud vinculada al servicio que desea contrata, y; por último, ello permitiría tutelar y afirmar la autonomía de la persona, ya que el paciente tendrá la decisión, al ser debidamente informado, si someterse o no al procedimiento médico. Añadido a ello, se reforzará la relación médico-paciente, toda vez que el sujeto confiará en lo comunicado por el especialista en salud.

Asimismo, por el lado del proveedor conforme a la responsabilidad que pueda recaer en él sobre el servicio médico a tratar, el mismo estará libre de culpa, dependiendo si es una obligación de medio o resultados, o si se encuentra ante un consumidor razonable u ordinario, solo si; en primer lugar, actúa diligentemente, y; en segundo lugar, brinda información relevante al paciente sobre todos los riesgos posibles de la intervención médica vinculadas a su condición actual de salud cuyo comportamiento no se debe limitar a la entrega del formato, sino que deberá buscar la manera de que el consumidor logre su comprensión. Por ello, si el proveedor logra informar de manera adecuada al enfermo se logrará establecer un supuesto en el que una infracción por deber de información no le sería atribuible.

5. Bibliografía de la sección:

Ad hoc Committee on Medical Ethics, American College of Physicians. American College of Physicians Ethics Manual. *Ann Intern Med* 1984; 101: 129-137, 263-274

Alcantara Francia, Olga & Estigarribia Bieber, Maria Laura. (2002). *Derecho del Consumidor: doctrina, legislación y jurisprudencia*. Trujillo: Normas legales.

Bullard, A., & Patrón, C. (1999). *El otro poder electoral: apuntes sobre la experiencia peruana en materia de protección contra la competencia desleal*.

Bullard, A. (2006). *El derecho a equivocarse: La contratación masiva y la protección del consumidor*. A. Bullard, *Derecho y economía. El análisis económico de las instituciones legales*, 497-666.

Bullard, A. (2010). *¿Es el consumidor un idiota?* Lima *Revista de la Competencia y Propiedad Intelectual del INDECOPI*, 189.

Cavero Safrá, E. (2016). *¿Efecto dominó o efecto mariposa? El (distorsionado) concepto de consumidor protegido en el derecho peruano*. *Ius et Veritas*, (53), 34-47.

Visto

en:

<https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/16534/16880>

Crespo Mora, M. (2013). *Las obligaciones de medios y de resultado de los prestadores de servicios en el DCFR (The Obligations of Means and Result of the Services Providers in the DCFR)*. *InDret*, 2.

De La Puente y Lavalle, M. (2000). *La fuerza de la buena fe*. ALTERINI, ANIBAL; DE LOS MOZOS, José; SOTO, Carlos (Comp.). *Contratación contemporánea. Teoría y Principios*, 273-285.

Durand Carrión, Julio. (2008). *El Consumidor Razonable o Diligente, El mito que puede crear un cisma entre Los Peruanos*. *Derecho & Sociedad*, (31), 327-335.

Durand Carrión, J. (2008). *El derecho del consumidor como disciplina jurídica autónoma*. Lima: Asamblea Nacional de Rectores.

Echaiz-Moreno, D. (2012). *El derecho del consumidor a la seguridad*. *Ius et Praxis*, (043), 105-124.

Emanuel, E. J., & Emanuel, L. L. (1999). Cuatro modelos de la relación médico-paciente. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela, 13.

Espinoza E., J. (2003). *Derecho del Consumidor*. Lima: Gaceta Jurídica.

Espinoza E., J. (2004). ¡ Oh!... y ahora¿ quién nos podrá defender del Tribunal Constitucional?(Sobre los parámetros del standard del “consumidor razonable”). *Ius et veritas*, (29), 310-318.

Fernández Sessarego, C. (1998). Naturaleza tridimensional de la persona jurídica. *Derecho PUCP*, 52, 251.

Fernández Sessarego, C. (2011). *La responsabilidad civil del médico y el consentimiento informado*. Lima: Motivensa.

Fraga Mandián, A. & Lamas Meilán, M. (1999). El consentimiento informado:(el consentimiento informado del paciente en la actividad médico-quirúrgica). *Revista Xurídica Galega*.

García Millán, Á. (2009). La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial. *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 2(6), 275-279. Recuperado en 03 de noviembre de 2023, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2009000100005&lng=es&tlng=es

García Ortega, C.; Cózar Murillo, V. & Almenara Barrios, J. (2004). La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Revista española de salud pública*, 78(4), 469-479.

León, L. (2004). La buena fe en la negociación de los contratos: apuntes comparatísticos sobre el artículo 1362 del código civil peruano y su presunto papel como fundamento de la responsabilidad precontractual. *THEMIS Revista de Derecho*, (49), 127-152.

López Mesa, M. (2007). *Tratado de responsabilidad médica: responsabilidad civil, penal y hospitalaria*. Legis.

Mandeville, B. (2004). *Los Fallos del Mercado*. Visto en:

<https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448175476.pdf>

Montoya Aguilar, C. (1974). Aplicación del concepto de riesgo en salud maternoinfantil. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP); 77 (2), ago. 1974.

Revilla Lazarte, D. & Fuentes Delgado, D. (2007). The reality of informed consent at peruvian medical practice. Acta Médica Peruana, 24(3), 223-228. Recuperado en 10 de junio de 2023, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172007000300014&lng=es&tlng=en.

Reyes López, María José & Abellán Tolosa, Luis. (2002). Derecho de consumo. Valencia: tirant lo blanch.

Rodríguez García, G. (2008). ¿Asimetría informativa o desigualdad en el mercado?: apuntes sobre el verdadero rol de la protección al consumidor. Foro Jurídico, (08), 113-119.

Rodríguez García, G. (2014). El apogeo y la decadencia del deber de idoneidad en la jurisprudencia peruana de protección al consumidor. THEMIS: Revista de Derecho, (65), 303-314.

Rubio Correa, M. (1992). El ser humano como persona natural.

RODRIGUEZ GARCIA, G., & SOSA, A. (2014). Con licencia para anunciar: un tratado del Derecho Publicitario en el Perú.

Santos Morón, M. (2017). La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: el artículo 148 TRLC. Anuario de Derecho Civil, 119-164.

Sancho Gargallo, I. (2004). Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. InDret, 2, 2004.

Simón Lorda, P. & Concheiro Carro, L. (1993). El consentimiento informado: teoría y práctica. Med Clin (Barc), 100(17), 659-663. Visto en: <https://www.researchgate.net/profile/Pablo-Simon-Lorda/publication/260909012> El consentimiento informado Teoría y práctica

[/links/00463532a8547e37b7000000/El-consentimiento-informado-Teoria-y-practica-l.pdf](#)

Supo Calderón, Daniela & Bazán Vásquez, Víctor Hugo (2020). El deber de información y el estándar de razonabilidad en las garantías implícitas del consumidor. Forseti. Revista de derecho, 8(12), 69-94.

Normas:

- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú.
- Constitución Política del Perú, 1993.
- Convenio sobre la Protección de los Derechos Humanos y la Biomedicina.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- Ley N° 29571 - Código de Protección y Defensa del Consumidor
- Ley N° 26842 - Ley General de Salud,
- Ley 41/2002 - Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.
- Ley 26529 – Regula las relaciones civiles entre el paciente con los médicos y con las instituciones de la Salud de la República Argentina.
- Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA.
- Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.

Páginas webs:

- MedlinePlus. Información de salud para salud. Visto en: <https://medlineplus.gov/spanish/>