



**Universidad
Ricardo Palma**

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIA POLÍTICA

**“EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU DEFENSA POR PARTE DEL
ESTADO”**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE ABOGADO

AUTOR

Bachiller CARMEN ROSA PEÑA MACHUCA

ASESOR

Mg. CARMEN ROCÍO ARÉVALO MARTOS

Lima, enero del 2017

**“Esta investigación es dedicada a mi madre,
por ser el amor de mi vida”.**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	6
CAPÍTULO I	9
DE LA INVESTIGACIÓN	9
1.1. Descripción y Justificación del Problema	9
1.2. Formulación de Objetivos	10
1.2.1. Objetivo Principal	10
1.2.2. Objetivo Específico	10
1.3. Planteamiento del Problema	11
1.3.1. Hipótesis General	11
1.3.2. Hipótesis Específico	11
CAPÍTULO II	12
EL DERECHO A LA SALUD	12
2.1. Definición del Derecho a la Salud	12
2.2. El Derecho a la Salud en el Perú	14
2.3. El Derecho a la Salud en los Convenios Internacionales	19
2.4. El Derecho a la Salud y el Consentimiento Informado	25
CAPÍTULO III	29
MARCO TEÓRICO	29
3.1. El Consentimiento Informado	29
3.1.1. Evolución histórica del Consentimiento Informado	29
3.1.2. Concepto de Consentimiento Informado	39
3.1.3. Bioética y principios éticos de actuación	45

3.1.3.1. Bioética.....	45
3.1.3.2. Principios éticos de actuación	46
3.1.4. Naturaleza Jurídica del Consentimiento Informado.....	52
CAPÍTULO IV	56
PRESUPUESTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	56
4.1. Contenido del consentimiento informado.....	57
4.2. El titular del consentimiento informado.....	67
4.3. El momento del consentimiento informado	73
CAPÍTULO V	74
EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y EN EL DERECHO COMPARADO.....	75
5.1. ¿Cómo se trata el Consentimiento informado en el Perú?	75
5.2. Tratamiento del Consentimiento Informado en España.....	81
5.3. Tratamiento del Consentimiento Informado en Costa Rica	88
CAPÍTULO VI	99
LA AUSENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	99
6.1. La forma y carga de la prueba del consentimiento informado	100
6.2. El problema de los protocolos o formularios de consentimiento informado	104
6.3. Omisión del proceso informativo por parte del médico	108
6.4. Objeción de conciencia (rechazo de tratamiento por parte del paciente)....	112
6.5. Defensa del Derecho a la Salud y del Consentimiento Informado.....	115
CAPÍTULO VII.....	118
PROPUESTAS PARA LA DEFENSA DEL PACIENTE Y DEL DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO	118
7.1. Proyecto de Ley	119

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	124
BIBLIOGRAFÍA	128

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es una de las aportaciones más innovadoras e importantes de la ciencia jurídica a la medicina. Pues en el ámbito de la medicina, la concepción tradicional de la relación médico-paciente ha sido paternalista, es decir, una relación en la que el médico era considerado como un sabio, capaz de tomar las decisiones más adecuadas para el paciente respecto al tratamiento que éste debía seguir, sin tener en cuenta su voluntad; en cambio el paciente, era considerado un individuo carente de racionalidad e incapaz de saber lo que le conviene para mejorar su salud.

Hoy en día, resulta indiscutible la función esencial que cumple la autonomía de la voluntad del paciente, por el cual se le atribuye un papel mucho más activo y participativo en la toma de decisiones frente al que tenía en generaciones pasadas. Ello implica, el reconocimiento del derecho que tiene el paciente a decidir lo que resulta mejor para sus intereses, esto es, la autonomía que tiene para consentir o rechazar un procedimiento, diagnóstico o terapia recomendado.

Como consecuencia de este reconocimiento, es que surge en garantía de éste el derecho a la información, ello como una manifestación de protección a la salud. Y es que resulta indiscutible el carácter fundamental de este derecho en las relaciones médico-paciente, cuyos avances en investigación clínica y el rápido desarrollo de la

tecnología médica han hecho que se planteen nuevas medidas y normativas con miras a proteger los derechos de los pacientes.

Por tanto, la presente investigación tiene por objeto el realizar un estudio jurídico sobre el consentimiento informado en las relaciones médico-paciente tanto en el ámbito nacional como en el internacional. Y es que el consentimiento informado como tal, no ha sido un tema frecuentemente desarrollado a profundidad por la doctrina e incluso por los tratados de biomedicina; ello quizás porque su aplicabilidad se ha visto reducido a la elaboración de un complejo protocolo del acto médico a realizar, lo que finaliza con la aceptación por parte del paciente.

El asombro e indignación que este hecho causa, acompañado además de la insensibilidad del médico por explicar con claridad el proceso a seguir y de las posibles complicaciones que puede generar este procedimiento o tratamiento, así como la vulneración del derecho a la información que tiene todo paciente, nos ha conducido a desarrollar esta investigación por capítulos, en los cuales de manera clara y sencilla se explica la problemática, los objetivos de la investigación, su regulación y el planteamiento de posibles soluciones.

Tal es el caso, que en el Capítulo I se describe de forma concreta la problemática de la presente investigación, estableciendo las hipótesis a responder, la importancia y los objetivos a obtener. Seguidamente, el Capítulo II desarrollamos el derecho a la salud como derecho fundamental de todo ser humano, derecho importante para definir posteriormente al consentimiento informado, toda vez que éste es una

manifestación del mencionado derecho y que por ende merece ser tratado a profundidad a fin de determinar su importancia.

En el Capítulo III, hacemos un breve recuento de los antecedentes históricos del consentimiento informado, expresado en sus inicios a través de la jurisprudencia norteamericana en cuyos casos, se explica y se trata con detalle por primera vez el término consentimiento informado. El Capítulo IV, se desarrolla el contenido, titular y momento del Consentimiento Informado. Asimismo, el Capítulo V se explica el tratamiento del consentimiento informado tanto en el ordenamiento jurídico como en la jurisprudencia nacional; así como en la normativa y jurisprudencia internacional, en específico de los países de Costa Rica y España.

En el capítulo VI, se desarrolla la ausencia del consentimiento informado, punto relevante ya que ante la omisión de brindar la información al paciente, este hecho constituye una vulneración no sólo al derecho a la información del paciente sino que también, vulnera los derechos a la salud, a la determinación y a la dignidad que todo ser humano por su condición de tal posee.

Finalmente, el Capítulo VII abarca la propuesta legislativa como posible solución ante el incorrecto uso de este derecho, toda vez que no se subsume a un simple protocolo o formulario escrito, sino que su principal objetivo es mantener informado de forma clara y comprensible al paciente, de manera que éste puede otorgar su consentimiento en un total plano de conciencia-juicio de valor sobre la situación dada.

CAPÍTULO I

DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Descripción y Justificación del Problema

Actualmente, el consentimiento informado no está cumpliendo los roles y funciones para los que fue creado, y es por eso que existen muchos problemas y falta de entendimiento por los pacientes a nivel nacional, quienes se ven perjudicados al no entender el porqué de los tratamientos a los que son sometidos o los medicamentos que tiene que tomar.

El tema es importante puesto que todas las personas deben estar informadas y despejadas de toda duda acerca del tratamiento y diagnóstico que se les va a realizar, para prever los efectos secundarios tanto en lo físico como en lo psicológico que tendrían y en caso ocurra algún perjuicio a su salud se les facilite la normativa correspondiente a fin de que puedan defenderse.

Es por eso que este problema debe de solucionarse creándose la Defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo y la figura del Defensor del Paciente, que se encuentre bajo la supervisión de la Defensoría del Pueblo, y sea quien se encarguen de absolver todas las dudas y problemas o complicaciones de los pacientes y un Proyecto Ley donde esto quede establecido.

1.2. Formulación de Objetivos

1.2.1. Objetivo Principal

Promover, mejorar y fortalecer las condiciones y las formalidades en que se brinda el Consentimiento Informado, además que sea realizado de forma verbal y que el protocolo que contiene la firma sea usado solo de manera informativa al paciente y no como un medio de prueba que ayuda o sirva al médico a defenderse ante alguna situación negligente, para así prever cualquier situación dañina o incorrecta que pueda sufrir el paciente.

1.2.2. Objetivo Específico

Presentar una Propuesta Legislativa proponiendo que se cree la Defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo para la defensa y protección de los derechos y la figura del Defensor del Paciente, quien será aquella

persona que apoye a los pacientes y los defienda en caso de negligencia médica o contravención de sus derechos.

1.3. Planteamiento del Problema

1.3.1. Hipótesis General

Es necesario brindar la información correspondiente a los pacientes y que ellos se encuentren debidamente informados sobre los tratamientos, consecuencias o efectos secundarios, de modo tal que puedan decidir de forma autónoma sobre si aceptan o quieren ser sometidos a diversos tipos de tratamiento o curaciones, y tenga un respaldo de la Defensoría del Paciente y del Defensor del Paciente.

1.3.2. Hipótesis Específico

En la práctica médica peruana se demuestra que el Consentimiento Informado se subsume a un simple formulario el que con sus preguntas preestablecidas simula ser la manifestación de voluntad necesaria para poder realizar cualquier ejercicio médico a los pacientes y es necesario que esta práctica se transforme y adopte los parámetros para los que fue creado según la lex artis.

CAPÍTULO II

EL DERECHO A LA SALUD

2.1. Definición del Derecho a la Salud

La Organización Mundial de la Salud ha definido a la salud, como un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades¹.

Se entiende a la salud como un proceso en el que existen “stressors” (factores de riesgo externos e impactantes) y factores determinantes ligados al proceso social, económico, cultural, político, demográfico en que se desarrolla una sociedad; integrándose las condiciones internas propias de la persona, genes, carácter, condiciones biológicas y resultado de la herencia; así como el entorno de la vida misma de cada persona en la sociedad. En otras palabras, la salud es definida como

¹ Mesa de Trabajo de Bogotá sobre Desplazamiento Interno (2005). “La Salud: Derecho Fundamental”. Bogotá. p. 9. Disponible en: <http://www.disaster-info.net/desplazados/informes/mencoldes/13/boletin13.pdf> [Consulta: 5 de octubre de 2016]

un estado de bienestar, el cual implica un carácter multidimensional, lo que constituye sin lugar a dudas una preocupación, por tratarse de parte esencial del bien común de toda sociedad².

Desde luego, el goce de la salud es un bien individual, debido a que cada persona puede tenerlo como no, independientemente de que su familia o su entorno social tenga también una buena salud. Pero, asimismo, es un bien colectivo, ya que como se mencionó líneas arriba, existen factores sociales que pueden preservarla o quebrarla tales como la contaminación ambiental, las enfermedades virales, las epidemias, entre otras, lo que demanda un esfuerzo de toda la colectividad para desarrollar un sistema de atención que sea adecuado y conveniente, que cuente con las mejores condiciones técnicas y tecnológicas posibles.

Por último, el Tribunal Constitucional ha definido el derecho a la salud como:

[...] la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe proteger tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida, para lo cual debe invertir en la modernización y fortalecimiento de

² SANABRIA MONTAÑEZ, CÉSAR AUGUSTO (1997). “El rol del Estado y la Salud en el Perú”. Revista de la Facultad de Ciencias Económicas, Año V, N° 15. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima. p. 79. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/economia/15/pdf/rol_estado_salud.pdf [Consulta: 5 de octubre de 2016]

todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, debiendo adoptar políticas, planes y programas en ese sentido. (STC 2945-2003-AA/TC)³

En conclusión, al ser el derecho a la salud un derecho fundamental inherente a la persona humana, por nada le puede ser arrebatado, siendo obligación de todos respetar los derechos de cada uno de los individuos.

2.2. El Derecho a la Salud en el Perú

La salud es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social⁴. Se trata de un derecho social por antonomasia, del cual se desprende una serie de derechos y deberes para los particulares y para el Estado.

En nuestro ordenamiento lo encontramos regulado en el artículo 7° de la Constitución Política de 1993 como parte de uno de los derechos económicos, sociales y culturales-DESC:

***Artículo 7.-** Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia*

³ Sentencia del Tribunal Constitucional Exp. N° 2945-2003-AA/TC. Azanca Alhelí Meza García. Lima. 20 de abril de 2004. Disponible en: <file:///C:/Users/ALUMNO.LAB-MEDIC-01/Downloads/2945-2003-AA-TC.pdf> [Consulta: 5 de octubre de 2016]

⁴ Mesa de Trabajo de Bogotá sobre Desplazamiento Interno (2005). “La Salud: Derecho Fundamental”. Bogotá. p. 9. Disponible en: <http://www.disaster-info.net/desplazados/informes/mencoldes/13/boletin13.pdf> [Consulta: 5 de octubre de 2016]

física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

Así también, el artículo 9° del mismo cuerpo de normas regula lo siguiente:

***Artículo 9.-** El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.*

Esto es, la salud representa un derecho elemental que poseemos todas las personas por nuestra condición de tal, con diversas dimensiones que son relevantes y deben ser consideradas para su debida protección; siendo obligación del Estado el determinar la política nacional de salud y facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Frente a esto, es preciso revisar lo establecido por el Tribunal Constitucional a través de la jurisprudencia, en la que se señala que la salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida, y por ende, es necesario llevar a cabo medidas que permitan proteger la vida; tal como se indica a continuación:

“[...]El derecho a la salud reconocido en el artículo 7° de la Constitución no puede ser entendido como una norma que requiere de desarrollo legal para su efectividad, siendo así podemos afirmar que posee una doble dimensión: a) El

derecho de todos los miembros de una determinada comunidad de no recibir por parte del Estado un tratamiento que atente contra la salud y b) El derecho de exigir del Estado las actuaciones necesarias para el goce de parte de los ciudadanos de servicios de calidad en lo relacionado a la asistencia médica, hospitalaria y farmacéutica [...] el Derecho a la Salud [...] es considerado por este Tribunal como un derecho fundamental por su relación inseparable con el Derecho a la Vida, esto en uso del criterio de conexidad [...]”. (STC 03599-2007-AA)⁵

El Tribunal ha determinado que el derecho a la salud supone una facultad principal en nuestro ordenamiento jurídico y que su carácter fundamental no sólo implica la importancia de la salud para preservar la propia vida en condiciones dignas, sino que también implica la necesidad de maximizar su protección como condición para el ejercicio pleno y real de la autonomía personal.

De ello se desprende que, existe evidentemente una relación directa del derecho a la salud con el derecho a la vida tanto en el ámbito de la reparación, esto es, la obligación por parte del Estado de asegurar y recuperar el uso de las facultades del ciudadano respecto de todos sus derechos; así como en el ámbito de la prevención, en la que se procure la reducción de las incidencias que afecten a la salud de todos nosotros.

Y es que como se ha visto, el derecho a la salud genera para el Estado la obligación de preservar el bien jurídico protegido por la Constitución, es decir, la

⁵ Sentencia del Tribunal Constitucional Exp. N° 03599-2007-PA/TC. Fortunato Velásquez Navarro. Lima. 3 de noviembre de 2007. Disponible en: <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2008/03599-2007-AA.html> [Consulta: 5 de octubre de 2016]

persona humana, y a su vez supone la abstención de atentar contra su salud y de evitar que los demás particulares, grupos, empresas, instituciones públicas o privadas, entre otros; la dañen, tal como lo indica la siguiente sentencia:

“Como ya se ha expuesto, la moderna concepción de los derechos sociales implica que no solo constituyan obligaciones de hacer del Estado, sino de toda la sociedad en su conjunto; por ello, la doctrina ha empezado a denominarlos ‘deberes de solidaridad’. En una sociedad democrática y justa, la responsabilidad por la atención de los más necesitados no recae solamente en el Estado, sino en cada uno de los individuos en calidad de contribuyentes sociales. [...]”. (STC 2945-2003-AA/TC)⁶

Sin duda, el Tribunal Constitucional ha registrado importantes avances que han permitido el ejercicio práctico del derecho, pero sobre todo, la búsqueda de mecanismos procesales que puedan hacer más efectivos los mandatos sobre el derecho a la salud, pero aún debe seguir reforzándose.

De igual manera, los artículos II, IV y VI del Título Preliminar de la Ley General de Salud respecto a este derecho establecen lo siguiente:

II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

[...]

⁶ Sentencia del Tribunal Constitucional Exp. N° 2945-2003-AA/TC. Azanca Alhelí Meza García. Lima. 20 de abril de 2004. Disponible en: <file:///C:/Users/ALUMNO.LAB-MEDIC-01/Downloads/2945-2003-AA-TC.pdf> [Consulta: 5 de octubre de 2016]

IV. La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado.

[...]

VI. Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

Es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.

De acuerdo con ello, la responsabilidad del Estado en la provisión de los servicios de salud pública es irrenunciable y reafirmando una vez más, es su deber intervenir en la provisión de servicios de atención siguiendo el principio de equidad. A su vez, las personas usuarias tienen el derecho a exigir que los servicios que se presten en dichas entidades públicas, cumplan con los niveles de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas profesionales, de no ser así, y de producirse algún daño que perjudique su salud e inclusive su vida, esto acarrearía la responsabilidad por los daños y perjuicios que se ocasione al paciente por el ejercicio negligente.

Sin embargo, la realidad nos demuestra que la protección brindada por parte del Estado aún presenta grandes deficiencias y omisiones en muchos aspectos, pues no es

sólo en la infraestructura de los hospitales públicos, sino también en el equipamiento y en el personal médico con los que cuentan los servicios de salud, los que resultan aún insuficientes. Asimismo, existen problemas con la calidad de atención que se brinda, esto no sólo en cuanto a la oportunidad e integralidad del servicio, sino que aún persiste un trato discriminatorio.

De otro lado, respecto a las población indígenas, se puede afirmar que aún no se ha implementado una política pública que desarrolle una adecuada forma de brindar los servicios de salud o mejor dicho, el derecho a una salud intercultural a favor de todas aquellas personas que residen en las provincias de nuestro país, ya que hasta la actualidad muchos de los centros de salud no cuentan con el equipamiento y personal capacitado para socorrer y atender determinadas enfermedades, por lo que aconsejan u ordenan la revisión y la toma de exámenes en la capital, reflejando así el centralismo de este servicio y la dificultad para conseguir aún la equidad sanitaria anhelada.

2.3. El Derecho a la Salud en los Convenios Internacionales

El derecho a la salud se encuentra establecido en tratados y declaraciones de conferencias internacionales, por lo que el Tribunal Constitucional del Perú precisa que las principales fuentes normativas del Derecho Internacional de los Derechos Humanos respecto al derecho a la salud, se encuentra recogido en los siguientes instrumentos:

- **La Declaración Universal de los Derechos Humanos**

Aprobada por Resolución Legislativa N° 13282 del 15 de diciembre de 1959, en su artículo 25.1 señala que:

Artículo 25:

- 1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad. [...]*

Del mencionado artículo, debe entenderse al derecho a la salud como un derecho al disfrute de toda una escala de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el nivel más alto posible de salud⁷. Ello en relación de que este derecho no sólo comprende lo que es una atención médica de forma oportuna y adecuada, sino que también debe considerarse las condiciones sanitarias de los centros de salud y de las propias personas, una buena alimentación, una vivienda adecuada, el contar con la información necesaria respecto a los temas de salud, salud reproductiva, salud mental y de esta manera propiciar su participación en la toma de decisiones y de medidas políticas en cuestiones de salud.

⁷ Comisión Presidencial Coordinadora de la Política del Ejecutivo en materia de Derechos Humanos – COPREDEH (2011). Declaración Universal, versión comentada. Guatemala. p. 39. Disponible en: <http://www.corteidh.or.cr/tablas/28141.pdf> [Consulta: 6 de octubre de 2016]

- **Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José)**

Realizada en San José de Costa Rica, del 7 al 22 de noviembre de 1969. En su artículo 4 establece lo siguiente:

Artículo 4. Derecho a la Vida:

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho está protegido por ley, y en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente⁸.

De este artículo se entiende que cada persona es titular de su vida y es ella quien decide qué hacer con ella, nadie puede ser privado de su vida arbitrariamente, tienen autonomía de decisión.

- **El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales**

Ratificado mediante instrumento de adhesión de fecha 12 de abril de 1978, depositado el 28 de abril de 1978. En su artículo 12° establece lo siguiente:

Artículo 12:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

⁸ Artículo 4, inciso 1). Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos

a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;

b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;

c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;

d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad⁹.

Del artículo se entiende que, el derecho a la salud no sólo está referido a estar sano, sino que implica también la facultad de la persona de poder controlar su propia salud y su cuerpo, como se ha mencionado en el instrumento internacional anteriormente. Asimismo, presupone también que los Estados Parte tomen las medidas concretas a fin de mejorar la salud de los niños (as), adultos, ancianos; de reducir la mortalidad infantil, mejorar el medio ambiente, la salud en el trabajo, así como la prevención, control y tratamiento de enfermedades y facilitar el acceso a la salud a todo los ciudadanos de cada Estado Parte.

- **Observación General N° 14 (2000)**

Dentro de las cuestiones sustantivas que se plantearon en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en la que el Comité de

⁹ OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS EN COLOMBIA (2015). "Estándares Internacionales sobre el Derecho a la Salud en el Sistema de Naciones Unidas". Colombia. p. 20. Disponible en: http://www.hchr.org.co/migracion/phocadownload/publicaciones/Libros/estandares_internacionales_sobre_Derecho_a_la_Salud_en_la_UNU.pdf [Consulta: 6 de octubre de 2016]

Derechos Económicos, Sociales y Culturales precisa el contenido normativo del artículo 12° del mismo en el siguiente sentido:

- Respecto al párrafo 1 del citado artículo, el Comité interpreta el derecho a la salud como un derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de éste, tales como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva¹⁰.

Asimismo, este derecho abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalentes en un determinado Estado parte, tales como lo son la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los bienes y servicios de salud.

- En cuanto al párrafo 2, de este se desprende que es preciso que cada Estado Parte tome las medidas necesarias para mejorar la salud infantil y materna, los servicios de salud sexuales y genésicos, el mejoramiento de todos los aspectos de la higiene ambiental e industrial, la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y

¹⁰ OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS EN COLOMBIA (2015). Ob. Cit. pp. 36-37. Disponible en: http://www.hchr.org.co/migracion/phocadownload/publicaciones/Libros/estandares_internacionales_sobre_Derecho_a_la_Salud_en_la_ONU.pdf [Consulta: 6 de octubre de 2016]

de otra índole, y la lucha contra ellas, y por último, la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

En síntesis, esta Observación General trata un conjunto de temas transversales en cuanto al derecho a la salud, como son las obligaciones de los Estados Parte de emprender actividades para promover, matener y restablecer la salud de la población, así como el establecimiento de medios legales o políticos para el respeto del disfrute de este derecho¹¹.

Es así que, tanto el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y la Observación General N° 14 constituyen un buen punto de partida en la discusión sobre el derecho a la salud en el Perú y con respecto a la construcción de un programa de derechos humanos en salud del país¹².

- **La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre**

Aprobada en la Novena Conferencia Internacional Americana, en Bogotá, 1948.

En su artículo XI establece:

Artículo XI.- Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la

¹¹ OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS EN COLOMBIA (2015). Ob. Cit. pp. 44-45. Disponible en: http://www.hchr.org.co/migracion/phocadownload/publicaciones/Libros/estandares_internacionales_sobre_Derecho_a_la_Salud_en_la_ONU.pdf [Consulta: 6 de octubre de 2016]

¹² YAMIN, ALICIA; RÍOS, MARIO y HURTADO, RAQUEL (2012). “Derechos Humanos y salud: Vinculando dos perspectivas”. Lima. Disponible en: <http://www.inppares.org/sites/default/files/Derechos%20Humanos%20y%20Salud.pdf> [Consulta: 6 de octubre de 2016]

asistencia médica, correspondiente al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.

En efecto, estas son algunas de las disposiciones internacionales que contemplan y protegen dentro de su normativa al derecho a la salud, y los que a su vez promueven a los Estados Partes a la inclusión de dichas disposiciones y a la adopción de las medidas adecuadas y convenientes para la mejora del servicio a la salud y la equidad en el acceso a la salud, proveyéndose de los recursos efectivos.

2.4. El Derecho a la Salud y el Consentimiento Informado

El derecho al consentimiento informado es parte integrante del derecho a la salud, consagrado en numerosos instrumentos internacionales de derechos humanos, los que adquieren jerarquía constitucional.

Cabe resaltar que, el derecho a la salud entraña libertades y derechos; figurando entre las libertades el derecho de controlar su salud y su cuerpo, con inclusión de la libertad sexual y el de procreación; así como el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos no consensuales; mientras que entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud¹³.

En tal caso, nuestra Constitución Política en su artículo 65° determina:

¹³ Comisión Presidencial Coordinadora de la Política del Ejecutivo en materia de Derechos Humanos – COPREDEH (2011). Declaración Universal, versión comentada. Guatemala. p. 38. Disponible en: <http://www.corteidh.or.cr/tablas/28141.pdf> [Consulta: 6 de octubre de 2016]

Artículo 65.- El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.

Si bien el artículo no hace mención de forma específica y clara al consentimiento informado, este es determinante al garantizar el derecho a la información de los consumidores y usuarios sobre los bienes y servicios, velando así por la salud y seguridad de las personas. No obstante, si ello lo trasladamos al contexto de la relación médico-paciente, se tiene que el usuario del servicio de salud sería el paciente o enfermo y lo que se pretende, según lo estipulado por el citado artículo, es garantizar el ejercicio de su derecho a decidir de manera libre e informada sobre los aspectos referentes a su salud.

Como es de nuestro conocimiento, *las atenciones médicas son procesos complejos que se dan en sociedades cuyos miembros pueden tener diferentes grados de conocimientos sobre los derechos humanos*¹⁴. Sin embargo, *es importante considerar que una de las características más importantes que deben tener las atenciones de salud, es que estas deben darse dentro de un marco de pleno respeto de los derechos humanos*¹⁵.

¹⁴ GIANELLA, GONZALO (2013). “Los Derechos Humanos y el Consentimiento Informado en la práctica clínica: Más allá del Derecho a la Salud”. Rev Peru Med Exp Salud Pública 2013; 30 (2): 315-19. p. 315. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/medicina_experimental/v30_n2/pdf/a25v30n2.pdf [Consulta: 06 de octubre de 2016]

¹⁵Ídem.

En ese contexto, es donde ingresa el proceso del consentimiento informado cuya finalidad será la de garantizar el respeto de la autonomía y la libre determinación del paciente, y por ende, el respeto del derecho a la salud entendido como el derecho fundamental e inherente a toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

Es evidente que para el ejercicio pleno del derecho a la salud, las acciones de los médicos deben darse respetando la autonomía, la libre determinación y el respeto de la dignidad del paciente, conforme a lo señalado en el reporte del relator especial a la Asamblea General de la ONU sobre el derecho a la salud en el año 2009, que resalta: “[...] *Garantizar el consentimiento informado es un aspecto fundamental del respeto a la autonomía, la libre determinación y la dignidad humana de la persona en un proceso continuo y apropiado de servicios de la atención de salud solicitados de forma voluntaria. La salvaguardia de la capacidad de la persona para ejercer el consentimiento informado en las cuestiones relacionadas con la salud y su protección contra los abusos (incluidos los que se relacionan con prácticas tradicionales) son fundamentales para la protección de estos derechos*”¹⁶.

No obstante, de manera específica, la Ley General de Salud del Perú en su artículo 4° prevé el consentimiento informado en el siguiente término:

Artículo 4.- *Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a*

¹⁶ GIANELLA, GONZALO (2013). Ob. Cit. p. 316. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/medicina_experimental/v30_n2/pdf/a25v30n2.pdf [Consulta: 06 de octubre de 2016]

darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia. [...]

Finalmente, el Código Médico del Perú establece en su Código de Ética que todo paciente tiene derecho a *aceptar o rechazar un procedimiento o tratamiento después de haber sido adecuadamente informado o a revocar de expresión de causa su decisión en cualquier momento, sin obligación*¹⁷. Por tanto, el consentimiento informado es parte de instrumentos internacionales, los cuales han sido incorporados a nuestras leyes nacionales y en los códigos de conducta profesional como lo es el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú.

¹⁷ Artículo 63° inciso e). Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú 2007. Disponible en: http://cmp.org.pe/wp-content/uploads/2016/07/CODIGO_CMP_ETICA.pdf [Consulta: 06 de octubre de 2016]

CAPÍTULO III

MARCO TEÓRICO

3.1. El Consentimiento Informado

3.1.1. Evolución histórica del Consentimiento Informado

La medicina desde sus inicios, tuvo una idea fundamental de paternalismo, que proyectaba al médico como alguien poseedor de un gran conocimiento y quien pretendía curar al más débil y necesitado. Según Julio César Galán Cortez¹⁸, antiguamente la relación médico-paciente era de tipo vertical en la que el parecer y consentimiento del paciente carecía de importancia, toda vez que era el médico quien detentaba el conocimiento y la explicación a sus dolencias.

Sin embargo, la idea moderna de consentimiento informado vincula su origen en mayor medida al derecho que a la medicina en sí; como se aprecia en los distintos fallos, especialmente en los pronunciados por los Tribunales Norteamericanos. Dentro de los antecedentes, podemos remontarnos al año 1767, año en que se dictó la primera sentencia en la materia con ocasión del caso **Slater vs. Baker and**

¹⁸ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR (1999). “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”. Revista Médica del Uruguay 1999; 15: 5-12. p. 6. Disponible en: <http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2.pdf> [Consulta: 6 de octubre de 2016]]

Stapleton, “en el cual los médicos demandados desoyeron la protesta del paciente volviendo a fracturar la pierna, poniendo un aparato experimental para alargarla y enderezarla, ante lo cual el Tribunal estableció que resulta razonable que al paciente se le diga lo que se va hacer, para que se arme de valor y se haga cargo de la situación de modo que pueda soportar la operación”¹⁹. Esta sentencia nos hace referencia al deber del médico de informar al paciente de los alcances de la operación y de los riesgos que ésta incluía, de manera que él pudiera ser capaz de afrontarlo. No obstante, no tuvo incidencia jurídica por lo que no llegó a constituir un precedente en la normativa norteamericana.

A finales del siglo XIX, se dio inicio al debate sobre el deber de informar que tiene el médico frente al paciente, alcanzando esta problemática un notorio desarrollo en la jurisprudencia tanto en Estados Unidos como en Alemania y Francia.

El primero de ellos fue el caso de **Mohr vs. Williams**²⁰. Según los hechos, un médico fue consultado por una paciente que se quejaba de unas molestias en su oreja derecha y, a petición suya, se le realizó un examen con el fin de determinar su condición. El examen de la oreja derecha arrojó que existía un gran pólipo²¹ en el conducto auditivo que obstruía los pequeños huesos del oído; de igual manera y sin que lo solicitara la paciente, el médico procedió a efectuar el mismo examen en la

¹⁹ SEIJAS RENJIFO, TERESA DE JESÚS (2001). “Derecho Médico I”. Gráfica Horizonte. Lima. p. 152. Citado por CARHUATOCTO SANDOVAL HENRY (2011). La Responsabilidad Civil de los Hospitales por negligencias médicas y eventos adversos. Jurista Editores. Lima, Perú. pp. 76.

²⁰ “Mohr vs. Williams” (104 N.W. 12) 1905. Disponible en: <http://www.lawandbioethics.com/demo/Main/LegalResources/C5/Mohr.htm> [Consulta: 7 de octubre de 2016]

²¹ PÓLIPO.- Masa de células que se forma y crece en los tejidos que cubren las membranas mucosas de algunas cavidades del cuerpo, como la nariz, la vagina, etc., y se sujeta a ellas por medio de un pedúnculo.

oreja izquierda, pero debido a sustancias extrañas que se encontraban en su interior, no fue capaz de hacer un diagnóstico completo en ese momento.

Al informarle el resultado de la exploración de la oreja derecha a la paciente, le señaló que ésta requería de una operación a fin de eliminar el pólipo y curar los huesos enfermos; mas no le informó nada respecto a la condición de su oreja izquierda.

La paciente tras el diagnóstico, decidió consultarlo con el médico de la familia, quien estuvo conforme con los resultados; por lo que aceptó someterse a la operación propuesta. El día de la operación, el médico aprovechó la oportunidad de revisar bajo anestesia la oreja izquierda de la paciente, y detectó una condición más seria en comparación con la oreja derecha.

Este descubrimiento llamó la atención del doctor de la familia, que asistió a la operación a petición de la paciente, observó la condición de la oreja izquierda y concluyó con el diagnóstico de su colega. El Dr. Williams luego de examinar la oreja derecha y de encontrarla en una condición menos grave de lo esperado, determinó que la oreja izquierda, en lugar de la derecha, debía ser operada, dedicando a la oreja derecha otro tratamiento. La operación fue todo un éxito y realizada con destreza; sin embargo, posteriormente la paciente presentó complicaciones auditivas en ese oído, por lo que al ver perjudicada su audición decide demandar al médico, toda vez que este no solicitó su autorización para que la operación se realizara en la forma que se hizo, considerándola injusta e ilegítima. La paciente recurrió a los Tribunales a fin de que se le resarciera por los daños sufridos.

En este caso, el Tribunal Supremo de Minnesota manifestó que el principal derecho de un ciudadano es el derecho sobre sí mismo; y este derecho prohíbe necesariamente a los médicos, violar sin autorización la integridad corporal de sus pacientes sin su consentimiento²².

Otro de los casos célebres, es el de **Pratt vs. Davis**, del Tribunal Supremo de Illinois del año 1906. La paciente reclamaba que el médico había realizado una histerectomía²³ sin antes haber otorgado su consentimiento. La defensa del médico argumentó que “el empleo del médico o cirujano de la licencia implícita para hacer lo que en el ejercicio de su juicio resulte necesario, sin que medie el consentimiento previo del paciente. La Corte desestimó este argumento señalando que el consentimiento “implícito” se encontraba limitado sólo para las situaciones de emergencias y para los casos en que el paciente conoce las consecuencias y decide poner libre y voluntariamente, su vida y salud en manos del juicio profesional del médico²⁴.

El tercer caso fue **Rolater vs. Strain** en 1913²⁵, en el cual una paciente había dado su consentimiento para que se le realice una cirugía con la finalidad de que le drenaran una infección de un pie, señalando específicamente que no le removieran ningún hueso. Pese a las instrucciones de la paciente, el médico removió el hueso de un dedo del pie, sin respetar la disposición expresa, por lo que ella decidió

²² CARHUATOCTO SANDOVAL HENRY (2011) Ob. Cit. pp. 76

²³ HISTERECTOMÍA.- Operación quirúrgica que consiste en extirpar el útero total o parcialmente.

²⁴ SÁNCHEZ RUBIO, MARIA AQUILINA (2007). “Marco jurídico del derecho a la información en las relaciones sanitarias: Especial consideración al consentimiento informado”. Tesis Doctoral. Facultad de Derecho de la Universidad de Extremadura. Cáceres, España. p. 244.

²⁵ CARHUATOCTO SANDOVAL HENRY (2011). Ob. Cit. pp. 77

demandarlo alegando que la operación no había sido llevada a cabo de la manera acordada y fue realizada sin su autorización.

El Tribunal sostuvo que la operación no se efectuó en los términos del consentimiento otorgado, pero principalmente afirmó, que el consentimiento otorgado por el paciente es el que prima y es el que está por encima del criterio profesional.

Finalmente, el último caso en el que se terminó por definir la idea de consentimiento informado dentro de la normativa norteamericana fue el de **Schloendorff vs. Society of New York Hospitals** (1914)²⁶. En el caso, la demandante se acercó en enero de 1908 al mencionado hospital; ella sufría de un desorden del estómago, el cual después de algunas semanas de tratamiento, le descubrieron un **tumor fibroso en el abdomen**²⁷ y cuyas condiciones no podían ser determinadas sin antes realizarse un examen de éter²⁸.

La demandante aceptó que se le practicaría dicho examen, pero previamente, ella le informó al doctor a cargo, su negativa de que se le realice una operación. Pese a la advertencia expuesta por la demandante, ella fue llevada al quirófano y preparada para una operación por una enfermera; se le administró éter y mientras estaba inconsciente se le eliminó el tumor. Después de la operación y según el testimonio de

²⁶ “Schloendorff vs. Society of New York Hospitals” (105 NE 92) 1914. Disponible en: <http://www.lawandbioethics.com/demo/Main/LegalResources/C5/Schloendorff.htm> [Consulta: 8 de octubre de 2016]

²⁷ EL TUMOR FIBROSO SOLITARIO.- es una rara neoplasia de partes blandas. Puede originarse en cualquier punto del organismo aunque sus localizaciones más frecuentes son el retroperitoneo y las extremidades inferiores. Generalmente se presenta como una masa bien definida, sólida e hipervascularizada

²⁸ ÉTER.- Cualquiera de los compuestos orgánicos, volátiles y solubles, que tienen un átomo de oxígeno unido a dos radicales de hidrocarburo, como el dietílico, que se emplea como anestésico.

sus testigos, a causa de ello, se desarrolló la gangrena en su brazo izquierdo, por lo que algunos de sus dedos tuvieron que ser amputados, siendo el dolor muy intenso.

Al respecto, el Tribunal falló a favor de la paciente que, aunque había autorizado una **laparotomía exploratoria**²⁹ bajo anestesia y explícitamente rechazado la extirpación del tumor fibroso que tenía en el abdomen, fue operada sin su consentimiento por el médico tratante³⁰.

En esta sentencia, quedaron plasmadas con claridad las ideas sobre el principio de autonomía, ello como justificación del consentimiento informado: *Todo ser humano en edad adulta y en su sano juicio tiene derecho a determinar lo que se debe hacer con su cuerpo. El cirujano que realice una operación sin el consentimiento del enfermo, comete una agresión por cuyos daños es responsable.*

Como se observa, en ninguno de los casos expuestos la Corte se puso en entredicho la idoneidad del ejercicio profesional de los médicos, mucho menos se alegó a una mala práctica o negligencia, al contrario, el punto relevante fue la ausencia del consentimiento, ya que en ningún momento éste fue considerado por los médicos tratantes.

Por tanto, estas cuatro decisiones judiciales constituyeron un hito en el campo de ética de la investigación y la práctica clínica, y sembraron la semilla de lo que en la

²⁹ LAPARATOMÍA EXPLORATORIA.- se recomienda para diagnosticar una enfermedad abdominal no precisable por otros métodos o cuando hay una lesión en el abdomen causada por una herida con arma de fuego o cortante, lo cual, o "trauma contundente".

³⁰ CHUAIRE, LILIAN y SÁNCHEZ, MAGDA CAROLINA (2007). "Platón y el consentimiento informado contemporáneo". Revista Colombia Médica 2007, Vol. 38, N° 3. Disponible en: <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/rt/printerFriendly/512/993> [Consulta: 8 de octubre de 2016]

actualidad es un procedimiento, que no por rutinario, deja de ser objeto de escrutinio y de mejora, siempre en favor de los pacientes o de los sujetos de investigación³¹.

De otro lado, en el ámbito del derecho comparado, uno de los primeros textos que imponía a los médicos la necesidad de obtener el consentimiento previo para los actos de experimentación científica, fue promulgado en Alemania en 1931, bajo el título *Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre*, cuyo artículo 12° prohibía la experimentación en los casos que no se había obtenido el consentimiento; este mismo texto excluía de la experimentación a los menores de 18 años y a los moribundos³².

Asimismo en Francia³³, en el año 1942 se dictó un fallo al respecto en el que se establecía lo siguiente:

El médico de un servicio hospitalario, está obligado, salvo en caso de fuerza mayor a obtener el consentimiento del enfermo, antes de practicar una operación, donde éste aprecie en plena independencia, bajo su responsabilidad, la utilidad, la naturaleza y los riesgos.

Otro de los instrumentos internacionales que se ocupa de la regulación del tema es el Código de Núremberg, establecido como consecuencia de los crímenes perpetrados en los campos de concentración Nazi, así como la experimentación con seres humanos. En concreto, este Código señaló lo siguiente:

³¹ Ídem.

³² FAJARDO SANDOVAL, FRANKLYN y RUANO IBARRA, LUIS EDUARDO (2010). "El Consentimiento Informado. Del Paternalismo a la reivindicación de los Derechos Humanos del Paciente". p. 45 Disponible en: <https://derechomedico.files.wordpress.com/2010/02/libro-consentimiento-informado-del-paternalismo-a-la-reivindicacion-de-los-derechos-humanos-del-paciente.pdf> [Consulta: 8 de octubre de 2016]

³³ *Ibidem*. pp. 46-47.

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona³⁴.

Este contexto sólo demuestra que, la situación de vulnerabilidad en que se encontraban los sujetos pasivos de la atención médica y de los experimentos científicos, no podía continuar, pues la humanidad había acudido por cuenta de esta percepción y práctica tan perversa a desmanes y horrores, tales como los de las guerras mundiales, en especial la segunda, donde a la par de la muerte y desolación

³⁴ TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. “Código de Núremberg”. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf> [Consulta: 8 de octubre de 2016]

que se generó en el escenario del conflicto, el ser humano fue sometido como nunca antes a experimentos y vulneración de sus derechos por cuenta de esta percepción equívoca de la relación, y sobre todo de la opción de avasallar a los pacientes en investigaciones “científicas”, al igual que también es en éste contexto donde el consentimiento empieza a abrirse campo³⁵.

Posteriormente, en el derecho se inició una ardua tarea por sentar las bases jurisprudenciales, gran parte de ella ha sido conformada por los hechos de gran importancia a lo largo de las diferentes etapas del consentimiento informado mencionadas a continuación:

En 1947, a raíz de los crímenes cometidos en el Instituto de Frankfurt para la “higiene racial” y de los campos de concentración de la Alemania Nazi, se estableció la primera etapa denominada “**consentimiento voluntario**”. Además, ese mismo año a propósito de los juicios de Núremberg, se estableció el primer documento sobre procedimientos y reglas internacionales donde se relacionó específicamente ética médica y Derechos Humanos. El documento fue adoptado seguidamente, por las Naciones Unidas en el año 1948³⁶.

Seguidamente, en el año 1957, se introduce por primera vez el término “**consentimiento informado**” a raíz de la sentencia del caso **Salgo vs. Leland Stanford** en Estados Unidos. En este caso, el paciente no fue informado acerca de

³⁵ FAJARDO SANDOVAL, FRANKLYN y RUANO IBARRA, LUIS EDUARDO. Ob. Cit. p. 46.

³⁶ OBIGLIO M., HUGO O. (2010). Consentimiento Informado: Derecho-deber. Anales de la Academia Nacional de Ciencias Morales y Políticas. Argentina. p. 17.

los riesgos que representaba la realización de una aortografía translumbar³⁷ para estudiar una arteriosclerosis³⁸ severa que padecía, a consecuencia de la cual el paciente terminó con una parálisis irreversible, por lo que en definitiva se condenó al cirujano y a un radiólogo. En este fallo, el Juez Bray señaló *“un médico viola sus obligaciones hacia su pacientes y se expone a ser demandado si le oculta cualquier hecho que pueda ser necesario para fundamentar un consentimiento informado inteligente del mismo tratamiento propuesto. Asimismo, el médico no puede minimizar los riesgos conocidos de un procedimiento u operación para inducir el consentimiento de su paciente”*³⁹.

Fue la primera vez que se empleó la expresión “consentimiento informado”, dejando claro la adecuación de la información y la obligatoriedad de conseguir el consentimiento del paciente⁴⁰.

La tercera etapa del consentimiento informado se conoce como **“consentimiento válido”**, se inició con la opinión de Charles Culver y Bernant Gert⁴¹, quienes analizan en detalle el aspecto relativo a la competencia del paciente. Ellos, en su libro *Philosophy in Medicine* en el año 1982, definen la incompetencia como: “cuando una persona es incompetente para hacer algo (consentimiento para aceptar o rehusar un

³⁷ AORTOGRAFÍA TRANSLUMBAR.- Técnica que permite ver la aorta abdominal y sus ramas, inyectando contraste yodado por punción percutánea translumbar de la aorta.

³⁸ ARTERIOSCLEROSIS.- Alteración vascular que se caracteriza por el endurecimiento, el aumento del grosor y la pérdida de elasticidad de las paredes arteriales.

³⁹ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL (2011). “El consentimiento informado en el acto médico”. Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Facultad de Derecho de la Universidad de Chile. Santiago, Chile. pp. 13-14.

⁴⁰ MARTÍNEZ DE IRUJO, PEDRO LORING (2013). “Consentimiento informado. Doctrina del Tribunal Supremo”. Máster Universitario Propio en Valoración Médica del Daño Corporal. Universidad Internacional de Andalucía. p. 7. Disponible en: http://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/2581/0504_Loring.pdf?sequence=1 [Consulta: 9 de octubre de 2016]

⁴¹ FAJARDO SANDOVAL, FRANKLYN y RUANO IBARRA, LUIS EDUARDO (2011). Ob. Cit. p. 47.

tratamiento, y la habilidad requerida para ello sería entender y apreciar la información relevante) y la incapacidad para hacerlo no es por discapacidad física, los autores mantienen que en ciertos casos está justificado el socavar a un paciente competente, que entiende y aprecia la información, pero toma decisiones irracionales”.

Finalmente, la cuarta etapa, conocida como la del “**consentimiento auténtico**”, se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiendo como tal la que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo⁴². Un caso relevante de esta etapa es el de Nancy Cruzan⁴³, quien después de haber sufrido lesiones graves en un accidente automovilístico, y encontrándose en un hospital del Estado de Missouri, en lo que se conoce como un estado vegetativo persistente: En general, una condición en la cual una persona presenta reflejos motores, pero no hay indicios de la función cognitiva significativa. Los empleados del hospital se negaron, sin autorización judicial, en atención a la petición de los padres de Cruzan, a finalizar su nutrición e hidratación, ya que eso daría lugar a su muerte. El Tribunal de primera instancia fundamentó y reconoció el derecho de los pacientes a aceptar o rechazar tratamientos médicos, aun cuando ello pudiera determinar en su muerte.

Como se observa, la relación médico-paciente estuvo regulada por el principio paternalista, donde el consentimiento del enfermo era irrelevante, cambiando como se ha visto, a raíz de las sentencias judiciales.

3.1.2. Concepto de Consentimiento Informado

⁴² Ídem.

⁴³ “Cruzan vs. Director, Missouri Department of Health” 497 U.S. 261. 1990. Disponible en: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/497/261/case.html> [Consulta: 15 de octubre de 2016]

El consentimiento informado ha llegado a ser una exigencia ética y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados⁴⁴; es una nueva forma de entender la relación médico-paciente que surge como consecuencia de profundas transformaciones en la medicina y en la sociedad occidental⁴⁵.

La toma de decisiones médicas siempre ha dependido exclusivamente del criterio del médico tratante, él no sólo tenía el poder para diferenciar lo correcto de lo incorrecto, sino también lo bueno de lo malo. El tipo de relación que los pacientes establecían con el médico era semejante a la que establece un hijo pequeño con su padre, su papel era pasivo, el de seguir las instrucciones de su médico; ello como esencia del paternalismo.

En este contexto, al paciente se le ocultaba de forma casi rutinaria la verdad y recibía sólo la información que le parecía bien al médico, participando pocas veces el paciente en la toma de decisiones⁴⁶.

En los últimos años, el modelo paternalista ha sido puesto en cuestión, pues lo que antiguamente era moralmente aceptable, hoy por hoy resulta inadmisibles. Como se mencionó antes, los grandes avances en la medicina permiten saber al paciente mucho más acerca de sus enfermedades, de su diagnóstico y de su tratamiento, que lo que se conocía en el pasado. Todo ello empuja a la medicina a salir de su tradicional

⁴⁴ RAMOS CECILIA LUCIANA (2012). "El consentimiento informado. Revisión y estilo". p. 294. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n36-revistilo_LCRamos.pdf [Consulta: 11 de octubre de 2016]

⁴⁵ PRIETO, SANTIAGO, SAINZ, ANA, COCA, CARMEN, BARREDA, DOLORES. "Consentimiento informado y otros aspectos bioéticos de la información al paciente en el ámbito del laboratorio clínico". p. 4.

⁴⁶ PRIETO, SANTIAGO, SAINZ, ANA, COCA, CARMEN, BARREDA, DOLORES. "Consentimiento informado y otros aspectos bioéticos de la información al paciente en el ámbito del laboratorio clínico". p. 4.

silencio, a ofrecer a los pacientes toda la información que precisen para poder participar con el médico en la, cada vez más compleja, toma de decisiones sobre los aspectos de sus enfermedades⁴⁷.

En tal sentido, debido a estos grandes cambios sociales como tecnológicos, el término de consentimiento informado tiene diversas definiciones dado el contexto, siendo las más destacadas las siguientes:

Dentro de la relación médico-paciente, el Manual de Ética del Colegio Americano de Médicos, en su edición de 1984, definió al consentimiento informado como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos, diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción”⁴⁸.

Esta definición incluye todos los supuestos válidos: explicación clara y suficiente, comprensión del paciente, exposición de riesgos y beneficios y protocolo de actuación firmado por éste.

El contenido del consentimiento informado y el procedimiento mediante el que se consigue son fuertemente determinados por el lenguaje; se trata de un proceso interactivo en el cual el individuo accede voluntariamente y sin coerción a participar

⁴⁷ *Ibidem.* p. 5.

⁴⁸ CAÑETE, ROBERTO, GUILHEM, DIRCE y BRITO, KATIA (2012). “Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales”. *Acta Bioethica* 2012; 18 (1): 121-127. p. 3.

en un estudio o investigación científica, en el que no sólo es imprescindible el consentimiento informado sino que tiene igual significado en cualquier momento en el que el paciente requiera, por razones diversas, alguna intervención médica.

Desde una perspectiva jurídica, “el consentimiento informado está catalogado como uno de los derechos humanos más importantes. Representa el paso de una medicina denominada paternalista a una medicina en donde prima el principio de autonomía. El consentimiento informado es el proceso mediante el cual se le brinda información completa e imparcial a un paciente antes de un procedimiento quirúrgico de tal forma que él/ella entienda las implicaciones del procedimiento antes de aprobar su realización”⁴⁹.

Desde la perspectiva del paciente, “el consentimiento informado es la aceptación racional de una intervención médica o la elección de medidas alternativas posibles. Para ello, el paciente debe disponer de una información suficiente, entendible y adecuada; encontrarse libre para decidir de acuerdo a sus propios valores y ser competente para tomar la decisión que mejor le convenga.

El consentimiento informado sólo se logra como resultado del proceso de diálogo y de colaboración en el que se intenta tener en cuenta la voluntad y los valores del

⁴⁹ CABRALES VEGA, RODOLFO A., CALVACHI JIMÉNES, JENNYFFER V., FORONDA CASTRO, JHON E., GIRALDO PINTO, DIANA L., JOJOA SAA, JUAN A., MENDOZA ORTIZ, VIVIANA P., UGARTE JULIO, LUZ A. y MARTÍNEZ. JOSÉ W. (2012). “¿Qué se informa con el consentimiento informado?”. Revista Salud Pública 2012; 14 (3): 502-511. p. 507.

paciente. Por tanto, el consentimiento informado puede ser entendido como el derecho a la decisión informada o elección informada”⁵⁰.

Otra de las definiciones dentro de esta perspectiva lo considera como “la aceptación de una intervención médica por el paciente, en forma libre, voluntaria y consciente después que el médico le haya informado de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles con sus respectivos riesgos y beneficios.

Asimismo, el paciente debe reunir también ciertas condiciones para que el consentimiento sea considerado válido, las cuales son:

- Competencia: Sólo una persona competente puede dar su consentimiento informado válido y legalmente, ya sea el paciente y/o el familiar. En el caso de menores de edad o de enfermos mentales, corresponde asumir esta competencia al familiar o tutor responsable.
- Información: Es el medio con que cuenta el paciente para poder opinar y tomar libremente las decisiones que considere pertinentes. La información debe ser previa a los procedimientos y/o tratamientos que se deben efectuar al paciente.
- Voluntariedad: Para que el consentimiento sea válido debe ser otorgado libremente y sin ninguna coerción, sobre el proceso de decisión del paciente”⁵¹.

⁵⁰ SÁNCHEZ GONZÁLEZ, MIGUEL ÁNGEL (1996). “EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: Un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones”. Cuadernos del Programa Regional de Bioética N° 2 – Organización Panamericana de la Salud. pp. 4-5.

Desde la perspectiva del médico, “el consentimiento informado se traduce en la proposición que hace el facultativo relativa a un tratamiento médico y la aceptación que expresa el paciente, lo cual implica un vínculo, en términos que van de la adhesión a la paridad, y que tendrá como objetivo concretar la prestación o el actuar médico, existiendo, por lo tanto, un nexo causal entre el consentimiento y la acción médica”⁵².

El consentimiento informado ha tomado forma de elemento integrante de la actividad médica, y su objetivo es mejorar la calidad asistencial mediante la información, la educación y la voluntariedad del sujeto implicado⁵³.

Una visión más compleja señala que “es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud de la cual el sujeto competente o capaz, recibe del sanitario información bastante, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad”⁵⁴.

En conclusión, de las definiciones expuestas podemos extraer que el consentimiento informado es mucho más que un permiso concedido por el paciente

⁵¹ ZÁRATE CÁRDENAS, EDUARDO (2004). “Los derechos del paciente y el consentimiento informado en el Perú”. Revista semestral de la Facultad de Medicina Humana – UNSAAC. pp. 5-6. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/byrevistas/situa/2004_n23/enpdf/a03.pdf [Consulta: 11 de octubre de 2016]

⁵² VIVANCO MARTÍNEZ, ÁNGELA (2009). “Negación de un menor de edad y de su familia a que éste reciba una terapia desproporcionada o con pocas garantías de efectividad. Apelación de medida de protección otorgada por la Jueza de Familia de Valdivia. Sentencia de la I Corte de Apelaciones de Valdivia, de 14 de mayo de 2009”. Revista Chilena de Derecho. Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Chile. pp. 399-440. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rchilder/v36n2/art08.pdf> [Consulta: 11 de octubre de 2016]

⁵³ RAMOS CECILIA LUCIANA (2012). “El consentimiento informado. Revisión y estilo”. p. 294. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n36-revistilo_LCRamos.pdf [Consulta: 11 de octubre de 2016]

⁵⁴ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR (1997). “El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios”. 2da Edición. Editorial Colex. Madrid, España. p.19.

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 derechos⁵⁵.

Es un proceso mediante el cual se garantiza por escrito, que después de haber recibido y comprendido toda la información necesaria y pertinente, el paciente ha expresado voluntariamente su intención de que se efectúen procedimientos diagnósticos, tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas de cualquier tipo, que suponen molestias, riesgos o inconvenientes que previsiblemente pueden afectar su salud o su dignidad, así como las alternativas posibles, derechos, obligaciones y responsabilidades”⁵⁶.

3.1.3. Bioética y principios éticos de actuación

3.1.3.1. Bioética

⁵⁵ REVILLA LAZARTE DIANA E. & FUENTES DELGADO DUILIO J. (2007). “La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana”. p. 225. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v24n3/v24n3a14.pdf> [Consulta: 10 de octubre de 2016]

⁵⁶ ALONSO QUE HT., AJA CANALES J., CASTILLO URIBE L. y RODRÍGUEZ DELGADO NA. (2015) “El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. México”. Anales de Radiología México 2015; 14: 172-177. p. 174. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2015/arm152f.pdf> [Consulta: 11 de octubre de 2016]

El término “bioética”⁵⁷ fue utilizado por Van Rensselaer Potter para referirse a los problemas surgidos a partir del desarrollo vertiginoso de la ciencia y la tecnología en un mundo imbuido en una profunda crisis de valores, y a la necesidad de superar la ruptura entre investigación científica y humanidad. Esta ruptura se refleja en la asimetría existente entre el enorme desarrollo tecnológico actual, que otorga al hombre el poder de manipular la intimidad del ser humano y de alterar el medio, y la ausencia de un aumento correlativo en su sentido de responsabilidad.

En ese marco, surge el consentimiento informado con el propósito de asegurar la decisión autónoma de la persona de participar o no en una investigación según esta se ajuste o no a sus valores, intereses y preferencias⁵⁸.

3.1.3.2. Principios éticos de actuación

El médico siempre tuvo en cuenta, los principios y preceptos establecidos por la ética médica, así como en los criterios técnicos-científicos; el médico estaba regido por las normas de carácter moral, las cuales eran previstas por el Juramento Hipocrático (Códigos de ética)⁵⁹.

Sin embargo, tras numerosos escándalos surgidos a causa de los abusos en las investigaciones médicas realizadas en seres humanos, como es el caso de la investigación sobre sífilis realizada en una comunidad afro-americana de Alabama

⁵⁷ La Encyclopedia of Bioethics, define la bioética como “*el estudio sistemático de la conducta humana en el área de ciencias de la vida y cuidado de la salud, en la medida en que esta conducta es examinada a la luz de los valores y principios morales*”.

⁵⁸ CAÑETE, ROBERTO, GUILHEM, DIRCE y BRITO, KATIA (2012). Ob. Cit. p. 3.

⁵⁹ THOMPSON GARCÍA, JULIA. “Los principios de ética biomédica”. p. 15. Disponible en: <http://coebioetica.salud-oaxaca.gob.mx/biblioteca/libros/ceboax-0470.pdf> [Consulta: 10 de octubre de 2016]

llamada Tuskegee⁶⁰, estudio llevado a cabo para observar el desarrollo de esta enfermedad. Para alcanzar el objetivo, fueron seleccionados 400 varones de raza negra infectados con sífilis y 200 hombres de raza negra sanos, como grupo de control.

El objetivo principal era comprar la salud y longevidad de los hombres infectados con sífilis y no tratados, con la salud del grupo de control, ya que al ser los primeros privados del tratamiento con antibióticos, se confirmó que era mucho más frecuente las complicaciones en los infectados y que sin el antibiótico la esperanza de vida se reducía en un 20%; ello motivó a que en el año 1974 el Congreso de los Estados Unidos promulgara la Ley para la Investigación Científica o su denominación en inglés “*National research act*”.

Con esta nueva Ley, se dio pie para la conformación de la Comisión Nacional Norteamericana para la protección de seres humanos en investigación biomédica; quienes luego de un trabajo arduo de 4 años, en 1978, elaboró un Informe al que denominó *Informe Belmont* en el cual se reconocían tres principales principios generales y fundamentales para la Bioética: El respeto por las personas, beneficencia y equidad.

No obstante, en 1979 se publicó la primera edición de *Principios de ética biomédica* de Tom Beauchamp, quien era parte de la Comisión antes mencionada, y James Childress, quien era deontólogo y profesor en la Universidad de Georgetown.

⁶⁰ RECALÉ, FRANCISCA. “Caso Tuskegee 1972 Investigación Sífilis”. 2010. pp. 1-2. Disponible en: <http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/s%C3%ADfilis.pdf> [Consulta: 10 de octubre de 2016]

En este texto, ellos trataron de profundizar y desarrollar de manera más precisa los tres principios generales establecidos en el Informe Belmont, surgiendo así las siguientes modificaciones:

- El principio de respeto por las personas, el considerado como el principio rector, fue modificado por *el principio de respeto a la autonomía*; añadiéndole el principio de *no maleficencia*.
- Asimismo, con el fin de ampliar el campo de aplicación de los principios generales-los cuatro principios que actualmente rigen-éstos ya no sólo se limitan a la investigación sino que comprenden toda la actividad biomédica, quedando conformados de la siguiente manera:
 - Principio de autonomía
 - Principio de no maleficencia
 - Principio de beneficencia y,
 - Principio de justicia

3.1.3.2.1. Principio del respeto a la autonomía

El consagrado principio de *respeto a las personas* que se estableció en el Informe Belmont, se traduce en lo que hoy es conocido como principio de la **autonomía**, que reconoce al individuo la autonomía en conducir su vida y su salud. Persona autónoma

es el individuo que es capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y de actuar conforme a sus propias decisiones⁶¹.

Por tanto, el ejercicio de la autonomía por el paciente implica que los valores, deseos y preferencias de éste sean determinantes en la decisión que el médico debe de tomar. En otras palabras, entiéndase por autonomía a la capacidad de la persona para determinar el curso de su propia existencia, el poder de elegir por sí mismo, definiendo sin intervención de otro ni coacción alguna un proyecto de vida⁶².

De ahí que el principio de autonomía importa en la medicina la obligatoriedad del médico en establecer una previa comunicación con el paciente, capaz de informarle adecuadamente de todas las implicaciones necesarias de la enfermedad, desde tratamientos posibles hasta los riesgos inherentes a los procedimientos adoptados, para entonces obtener del paciente su debido consentimiento al tratamiento elegido y concordante a su proyecto de vida, preservando sus convicciones y su propia dignidad⁶³.

⁶¹ CHAVES DE MATOS, GILSON ELY (2011). “La responsabilidad civil del médico por ausencia de consentimiento informado”. Tesis para obtención del título de Maestría en Aspectos Bioéticos y Jurídicos de la Salud. Universidad del Museo Social Argentino. Buenos Aires. pp. 38-39. Disponible en: <http://agusvinnus.prodiversitas.org/tesis/matos.pdf> [Consulta: 11 de octubre de 2016]

⁶² HORTELANO, ELENA. “Toma de decisiones en cuidados a pacientes crónicos, de larga estancia y medicina paliativa La edad como criterio. Recursos”. p. 27. Disponible en: <http://www.uv.es/gibuv/DECISION.pdf> [Consulta: 11 de octubre de 2016]

⁶³ CHAVES DE MATOS, GILSON ELY (2011). Ob. Cit. p. 39.

3.1.3.2.2. Principio de no maleficencia

El principio de no maleficencia obliga, no sólo a no hacer el mal, sino también a tratar a las personas con igual consideración y respeto; todos tienen la obligación de cumplirlo y los demás pueden obligarnos a cumplirlo⁶⁴.

En cuanto a la salud, el principio de no maleficencia desarrolla una serie de guías de acción, algunas de utilidad, una de ellas es la regla sobre el no tratar: no iniciar o retirar un tratamiento, esa decisión deberá basarse en los derechos y bienestar del enfermo.

Una segunda guía la constituye el tratamiento ordinario frente al tratamiento extraordinario. Esto quiere decir que, si el tratamiento es simple, natural, no invasivo, económico o rutinario, tiene más posibilidades de ser considerado ordinario y por ende obligatorio. Si es complejo, artificial, invasivo, caro o excepcional, es considerado extraordinario u optativo; pero lo importante es determinar si el tratamiento es o no beneficioso.

Por tanto, el principio de no maleficencia permite no prolongar la vida de una persona, o no iniciar o mantener en tratamiento, cuando el dolor, el sufrimiento y la incomodidad del paciente superan los beneficios.

3.1.3.2.3. Principio de beneficencia

⁶⁴“La información y el consentimiento informado (Principios y pautas de actuación en la relación clínica)”. Documento de las Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del país Vasco. p. 13. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cbil_legislacion/es_cbil/adjuntos/infor_cast.pdf [Consulta: 12 de octubre de 2016]

El principio de beneficencia, obrar en beneficio del paciente; viene a ser algo subjetivo y diferente para cada persona.

Este principio es inseparable del principio de autonomía, ya que ambos se refieren al ámbito de lo concreto y lo particular de cada persona; por lo que es preciso comunicarse con el paciente para conocer su concepto de “bien” y respetarlo⁶⁵. Ello exige que las acciones sean percibidas como benéficas por la persona que las recibe.

Con respecto a la información este principio exige ofrecer alternativas e informar correctamente sobre ellas, para que el paciente pueda elegir con conocimiento lo más cercano a su propio concepto de bien⁶⁶.

3.1.3.2.4. Principio de justicia

La discriminación, marginación o segregación de los pacientes es injusta, inmoral. La justicia es expresión del principio general de que todos somos básicamente iguales y merecemos consideración y respeto. Hay obligación de cumplirlo y los demás pueden obligar a que ello se cumpla. Así, el acceso a los servicios sanitarios debe ser equitativo y éstos deben prestar un nivel de asistencia adecuado a las necesidades de la población y a los recursos disponibles⁶⁷.

Con respecto a la información, ésta se debe adecuar para que sea comprendida por todas las personas en función de sus circunstancias específicas (edad, etnia, nivel

⁶⁵ *Ibidem.* p. 14.

⁶⁶ *Ídem.*

⁶⁷ *Idem.*

cultural, estatus económico, entre otros), dándoles las mismas posibilidades de elegir y respetando por igual las decisiones de todas las personas autónomas.

3.1.4. Naturaleza Jurídica del Consentimiento Informado

En cuanto a la calidad de **derecho fundamental** del consentimiento informado, se podría afirmar que éste tuvo relevante importancia después de la Segunda Guerra Mundial, cuando se emitió la Declaración de Derechos Humanos y el Pacto de Derechos Civiles y Políticos; en cuyos instrumentos se establecieron derechos inherentes al ser humano, como lo son el derecho a la salud, a la vida, a la autonomía de la voluntad; entre otros.

Dichos instrumentos permitieron un reconocimiento del ser humano como ser racional que posee derechos que deben ser respetados por los Estados y por otros ciudadanos. Ello trajo consigo la producción de diversos textos internacionales tales como el Código de Núremberg o el de Helsinki, en los cuales se estableció la obligación de los médicos de obtener el consentimiento informado de los pacientes para la realización de experimentación médica⁶⁸.

Debido a aquellos Tratados Internacionales, en algunos Estados se empezó a considerar en sus jurisprudencias que, el consentimiento informado consistía en un derecho fundamental; un ejemplo de ello es la Sentencia de la 1º Sala del Tribunal Supremo Español de fecha 12 de enero de 2001, en la cual se catalogó al

⁶⁸ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). “El Consentimiento Informado dentro de la práctica médica asistencial como elemento fundamental de la Lex Artis Ad Hoc y su ausencia como generadora de Responsabilidad Médica”. Tesis para optar el grado de Licenciado en Derecho. Facultad de Derecho – Área de Investigación de la Universidad de Costa Rica. San José, Costa Rica. pp. 125-126.

consentimiento informado como un derecho fundamental, entendiéndolo como una *“consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”*⁶⁹.

Es unánime en la doctrina y la jurisprudencia actual, la consideración de que la información del paciente integra una de las obligaciones asumidas por el equipo médico, y es requisito previo de todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva, y no viciada por una información sesgada o inexacta, puesto que el tenor de la obligación médica comprende no sólo la aplicación de las técnicas o intervenciones apropiadas en el estado actual de la ciencia médica, sino también el deber de dar al paciente la información adecuada en cada caso⁷⁰. Sin embargo, esta categorización del consentimiento informado como derecho fundamental incurre en algunas imprecisiones, debido a que a raíz de ello podría generarse consecuencias interpretativas.

Y es que la calificación del consentimiento informado como derecho fundamental *“puede inducir a error, al no quedar claro si con ello se pretende incluirlo dentro de los llamados “derechos fundamentales” que estarían sujetos a una regulación por*

⁶⁹ SÁNCHO GARGALLO, IGNACIO (2004). “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”. InDret. Working Paper N° 209. p. 4. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf [Consulta: 12 de octubre de 2016]

⁷⁰ PÉREZ FUENTES, GISELA MARÍA y CANTORAL DOMÍNGUEZ, KARLA (2006). “El consentimiento informado como garantía constitucional desde la perspectiva del Derecho Mexicano”. Revista de Derecho Privado, nueva época, año V. núm. 15, septiembre-diciembre de 2006, p. 73.

Ley Orgánica y garantizados con una tutela judicial específica por los tribunales ordinarios y por el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional”⁷¹.

Otro sector de la doctrina prefiere relacionarlo más con un “**derecho de la personalidad**”, a fin de contraponerlo con los derechos patrimoniales, toda vez que ésta apunta más a los caracteres propios de esa categoría de derechos. De esta manera, se afirma que este derecho consiste en la autonomía de la persona para decidir por sí misma acerca de su vida e integridad física (autodeterminación), afectada por una enfermedad, con relación al sometimiento a un tratamiento o actuación médica⁷²; la cual puede ser ejercida antes de cada actuación médica específica en su cuerpo.

Por tanto, el paciente en su derecho inmodificable e irrenunciable a la autodeterminación, posee la capacidad y el derecho de dar autorización para cualquier intervención médica que se realice en su cuerpo, teniendo éste su origen en el derecho a la libertad, integridad física y psíquica y por supuesto, en el derecho a la dignidad humana⁷³. Respecto a la atribución de **acto jurídico** del consentimiento informado, es preciso señalar que según el tratadista Barrios Bourie⁷⁴ el consentimiento informado radica en un contrato médico, el cual consiste en la aceptación del paciente a ser sometido a un tratamiento o intervención médica, cuya manifestación de voluntad resulta suficiente respecto a los servicios que se prestarán y el pago de estos. Sin

⁷¹ Ídem.

⁷² SÁNCHO GARGALLO, IGNACIO (2004). Ob. Cit. p. 5. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf [Consulta: 13 de octubre de 2016]

⁷³ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 127.

⁷⁴ BARROS BOURIÉ, ENRIQUE (2007). “Tratado de Responsabilidad extracontractual”. Santiago, Chile. Editorial Jurídica de Chile. 1º Edición. pp. 666-667. Citado por ⁷⁴ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p.128.

embargo, señala también que se pueden presentar dos excepciones a su fundamento contractual, esto es, cuando el paciente se encuentra en estado de inconciencia y no puede proporcionar el consentimiento debidamente; y en el caso de los servicios públicos de medicina, cuando se trate de servicios sociales de medicina preventiva o curativa, los cuales se encontrarán regidos por una relación extracontractual.

Entonces, para efectos del consentimiento informado, cuando existe un vínculo de carácter contractual entre el paciente con el médico o con el centro de salud, equivale al consentimiento requisito de existencia y validez del contrato, en cambio cuando el paciente concurre a un centro público de atención hospitalario, al no existir vínculo de carácter contractual, debido a que la atención médica se realiza por un deber de actuación legal por parte de centro de salud o del médico; el consentimiento informado será el presupuesto necesario que justifique la actuación de los profesionales⁷⁵.

A partir de las concepciones expuestas, se puede considerar que la naturaleza jurídica del consentimiento informado está compuesta por diversas posiciones o concepciones, pero derivando todas en la importancia de la comunicación del médico al paciente de los procedimientos médicos por realizar y el derecho de éste a autorizar o no la realización del acto médico, como resguardo de sus derechos fundamentales. Por lo tanto, se considera que el consentimiento informado es una garantía que

⁷⁵ BARROS BOURIÉ, ENRIQUE (2007). "Tratado de Responsabilidad extracontractual". Santiago, Chile. Editorial Jurídica de Chile. 1º Edición. p. 667. Citado por ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL (2011). Ob. Cit. p. 33.

permita la protección y acceso a los derechos fundamentales del paciente, principalmente, el resguardo a la dignidad humana⁷⁶.

CAPÍTULO IV

PRESUPUESTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado del paciente justifica y legitima el actuar del médico dentro de la atención sanitaria. Para su estudio, el derecho comparado ha establecido cuatro presupuestos centrales, los cuales a continuación se procederá a analizar en el siguiente orden:

- Contenido
- El titular
- Las formas de materialización y;
- El momento de verificación dentro de acto médico⁷⁷.

⁷⁶ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 129.

⁷⁷ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL (2011). Ob. Cit. p. 37.

4.1. Contenido del consentimiento informado

En nuestro país, respecto al contenido del consentimiento informado, el Código de Ética del Colegio Médico del Perú del año 2000, establece en su artículo 63° lo siguiente:

“Toda intervención o procedimiento médico debe ser realizado con la autorización o el consentimiento del paciente. Esto consiste en que el médico informa completa y claramente al paciente, comprueba que la información ha sido entendida por éste y, finalmente, el paciente consiente con autonomía”.

Posteriormente, el Código Deontológico del Colegio de Médicos del Perú del 2007, dispone en su artículo 63° que:

“El médico debe respetar y buscar los medios más apropiados para asegurar el respeto de los derechos del paciente, o su restablecimiento en caso que éstos hayan sido vulnerados. El paciente tiene derecho a:

[...]

d) Obtener toda la información que sea veraz, oportuna, comprensible, acerca de su diagnóstico, tratamiento y pronóstico.

e) Aceptar o rechazar un procedimiento o tratamiento después de haber sido adecuadamente informado a revocar su decisión en cualquier momento, sin obligación de expresión de causa [...].”.

Otra norma de nuestro ordenamiento jurídico, es el artículo 24° del Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, la cual establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 027-2015-SA; el cual en sus dos primeros párrafos señala lo siguiente:

Artículo 24°.- Derecho al consentimiento informado

Toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento, consignando su firma o huella digital, de forma informada, libre y voluntaria, sin admitirse, mecanismo alguno que distorsione o vicie su voluntad, por lo que de no cumplirse con estas condiciones se genera la nulidad del acto del consentimiento para el procedimiento o tratamiento de salud.

El médico tratante o el investigador, según corresponda, es el responsable de llevar a cabo el proceso de consentimiento informado, debiendo garantizar el derecho a la información y el derecho a la libertad de decisión de la persona usuaria. [...]”

Resulta entonces, de acuerdo a las disposiciones mencionadas, que “*el consentimiento informado consiste en un acto médico continuo, en el cual se brinda información veraz, concisa y eficiente al paciente o su representante en caso de ser menor o no poseer capacidad de actuar en el momento de su emisión; mediante el cual se le expone y explica el diagnóstico de su enfermedad, los actos médicos para*

la atención de su padecimiento y sus posibles riesgos o consecuencias del acto médico a desarrollar como medio de curación”⁷⁸.

La doctrina reconoce que el consentimiento informado *“busca obtener del paciente la colaboración necesaria para el éxito curativo del tratamiento, y preservarlo de los posibles efectos adversos que puedan derivar del mismo. Se trata de instruir al paciente sobre cuáles son las conductas apropiadas a las concretas necesidades de la terapia”⁷⁹.*

En esta misma línea, el tratadista Galán Cortes⁸⁰ ha indicado:

“El médico debe informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por el mismo, por lo que deberá informarle sobre la forma (medios) y el fin del tratamiento médico, señalándole el diagnóstico en su proceso, su pronóstico y las alternativas terapéuticas que existan, con sus riesgos y beneficios, así como la posibilidad, caso de ser conveniente, de llevar a efecto el tratamiento en otro centro sanitario más adecuado.

El consentimiento del paciente se extenderá en cuanto a su validez y eficacia hasta donde haya sido informado”.

⁷⁸ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 138.

⁷⁹ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL (2011). Ob. Cit. p. 37.

⁸⁰ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR (1999). “Responsabilidad médica y el consentimiento informado”. Madrid, España. Civitas Ediciones S.L. 1999. p. 10. Citado por BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. pp. 109-110.

La información brindada al paciente para proporcionar el consentimiento informado debe de contar con una serie de características tales como inteligible, veraz, apropiada y completa.

En cuanto a la información inteligible⁸¹, se entiende que al momento de brindarse la información, el médico debe suponer que el paciente no posee el conocimiento que le permita comprender el estado de su salud, por lo que la información debe fluir del médico sin necesidad de esperar a ser interrogado, con un lenguaje que se adapte tanto al nivel intelectual como cultural del paciente, de forma clara y evitando en lo posible la terminología técnica, de modo que no se genere en él ninguna duda.

Respecto a la información veraz⁸², ésta excluye la mentira, incluso en los supuestos de pronóstico fatal.

Que la información sea apropiada⁸³, guarda relación directa con el tratamiento médico, quirúrgico o terapéutico adecuado para la situación concreta del paciente. Para ello, dichas circunstancias deberán ser ajustadas a las características propias del paciente tales como su estado anímico o mental, el ámbito profesional en el que se desenvuelve, entre otros; que puedan influir en la comprensión idónea del procedimiento médico por realizarse. Esto le permitirá al médico poder proporcionar la información de forma que sea comprendida y oportuna para la toma de las decisiones pertinentes por parte del paciente.

⁸¹ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL (2011). Ob. Cit. p. 38.

⁸² BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 151.

⁸³ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL (2011). Ob. Cit. p. 38-39.

En cuanto a que la información sea completa, aplicando el artículo 10.5 derogado de la Ley General de Sanidad de España, Ley 14/1986 de 25 de abril, se atribuye el alcance de este calificativo “completa” a los riesgos de la intervención médica; pues como es de nuestro conocimiento, toda actividad médica lleva consigo efectos adversos o riesgos, por lo que resulta importante que el paciente pueda conocer de los riesgos inherentes a la actuación o intervención médica, es decir, de aquellos riesgos que estén relacionados directamente con dicha intervención, pues de otro modo, los resultados de estos riesgos no generarán responsabilidad médica.

De ahí que no sea preciso que “el paciente conociera la posibilidad de que corriera otros riesgos de los posibles a que está sometida cualquier clase de intervención”⁸⁴, toda vez que el resultado es aleatorio, ya que depende de múltiples factores que escapan del control del más experimentado médico cirujano o especialista⁸⁵. Sin embargo, ello no implica que el médico deba dar grandes rasgos científicos acerca de la intervención que ha de realizarse, puesto que no se trata de calibrar el grado de información que el paciente deba recibir sino, de la finalidad que ésta debe perseguir. Esto es, para que el consentimiento informado pueda ser obtenido de forma libre y con conocimiento de causa, es preciso que el paciente conozca lo esencial y en los términos más comprensibles posibles, que le permitan

⁸⁴ SÁNCHO GARGALLO, IGNACIO (2004). Ob. Cit. p. 10. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf [Consulta: 13 de octubre de 2016]

⁸⁵ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL (2011). Ob. Cit. p. 39.

hacerse una idea de sus situación y de las distintas alternativas por las que puede optar, así como los riesgos asociados a cada una de ellas⁸⁶.

De otro lado, en relación al contenido específico de la información que debe ser proporcionada al paciente y sus límites, el autor Galán Cortés ha señalado al respecto, que el médico debe informar al paciente todas aquellas circunstancias y procedimientos que son de importancia para tomar una decisión por parte del paciente. Para ello, el contenido específico de la información debe contar con⁸⁷:

- Diagnóstico base del paciente;
- Determinación del padecimiento del paciente;
- Alternativas de tratamiento de la enfermedad;
- Forma y medios de realización de procedimiento o acto médico;
- Fines del procedimiento médico y sus incidencias;
- Riesgos inminentes al procedimiento médico y posibles complicaciones del mismo;
- Ventajas y desventajas de cada procedimiento;
- Los medios con los cuales cuenta el centro hospitalario para la realización del procedimiento;
- Necesidad del tratamiento y las consecuencias asociadas a la no realización del mismo;

⁸⁶ SÁNCHO GARGALLO, IGNACIO (2004). Ob. Cit. p. 10. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf [Consulta: 14 de octubre de 2016]

⁸⁷ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR (2001). "Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado". Madrid, España. Civitas Ediciones S.L. 1º Edición. p. 175. Citado por BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. pp. 154-155.

- Las posibilidades de ampliar o explicar nuevamente la información entregada por el médico al paciente;
- La posibilidad de que el paciente reconsidere su decisión e incluso la revoque y;
- En caso de ser centros médicos privados, el costo asociado al tratamiento⁸⁸.

Todas estas características, determinan la validez del consentimiento informado; en caso de alguna de estas faltase, el consentimiento otorgado posee una invalidez absoluta, toda vez que no se ha proporcionado al paciente la información adecuada y necesaria para que pueda emitir su decisión libre y voluntaria.

Ahora bien, al momento de brindar la información idónea al paciente, el médico también debe considerar una serie de factores que pueden interferir en una adecuada comprensión de la misma, dentro de ellos se distinguen los siguientes:

- **Factores subjetivos.**- Estos se refieren a las características propias del paciente, a saber, condición psíquica, edad, nivel cultural y educativo, situación familiar, social, religioso y profesional, entre otros factores que pueden influir en la comprensión idónea del paciente del procedimiento médico por realizarse. Uno de los factores más determinantes es el *nivel educativo o profesional*, ya que el médico deberá utilizar la terminología adecuada a fin de facilitar la comprensión de las implicancias médicas por

⁸⁸BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p.p. 154-155.

parte del paciente, caso contrario, ello podría afectar directamente su capacidad académica o laboral⁸⁹.

Ello ratifica lo expuesto anteriormente, *el médico tratante está obligado a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos. En caso de tratamientos especiales, realización de pruebas riesgosas o la práctica de intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado*⁹⁰.

- **Factores objetivos.**- Estos versan sobre aquellos factores concernientes al procedimiento médico a realizarse, en los cuales se verá la urgencia o la necesidad del procedimiento, los riesgos y consecuencias del acto médico a practicar, como se señala a continuación: Respecto a la *urgencia del procedimiento o tratamiento*, ello se refiere a que ante la urgencia por preservar la vida del paciente, el consentimiento se puede postergar hasta después de superarse dicha urgencia⁹¹.

En relación con la *necesidad del procedimiento* y cuando todavía se cuente con las capacidades psíquicas y físicas del paciente para realizar el consentimiento. Algunos autores de la doctrina consideran que la información brindada debe ser muy general, pero otra parte estima que es de gran relevancia por el contrario que el

⁸⁹ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 158.

⁹⁰ Artículo 27° de la Ley General de Salud, Ley N° 26842.

⁹¹ “Canterbury vs. Spence (464 F. 2d 772)”. Disponible en: <http://www.lawandbioethics.com/demo/Main/LegalResources/C5/Canterbury.htm> [Consulta: 20 de octubre de 2016]

paciente pueda comprender la necesidad del procedimiento para su supervivencia, por ende debe ser específica⁹².

En cuanto a los *riesgos y consecuencias del acto médico a practicar*, el médico debe considerar en todo momento los riesgos que posee el procedimiento, tanto los que cuentan con gran posibilidad de que surjan (riesgos típicos), relacionados directamente con el procedimiento; así como aquellos ajenos a toda actuación del médico (riesgos atípicos).

Sin embargo, la interrogante surge en relación de si el médico debe informar todos los riesgos típicos del procedimiento al paciente, ya que dicha información podría generar angustia en éste y afectar su decisión de realizarse el procedimiento. También, implicaría elaborar y explicar una extensa lista de efectos indeseables de un tratamiento o cirugía⁹³.

En esa misma línea, en relación con el grado de información que debe entregar el médico al paciente, se debe precisar que existen criterios que fueron desarrollados a partir de la jurisprudencia norteamericana, los cuales han sido clasificados de la siguiente manera:

- **El criterio del médico razonable.**- Desarrollado a partir del caso Natanson vs. Kline⁹⁴, en el que el juez determinó la obligación del médico de informar

⁹²ASTORGA TOBAR, JORGE (2011). Ob. Cit. p. 44-45.

⁹³ YEPES RESTREPO, SERGIO (1996). “Responsabilidad Civil Médica”. Medellín, Colombia. Biblioteca Jurídica Diké. 4º Edición. pp. 144-145. Citado por ⁹³ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. pp. 160

⁹⁴ “Natanson vs. Kline” (1960). En el caso, a la señora Nathanson se le practicó una operación y fue sometida, posteriormente a un tratamiento de cobalto. Producto de esta radioterapia, la paciente sufrió graves quemaduras en el pecho. La señora demandó al médico por la forma cómo había llevado la terapia y por no haberle

aquellos riesgos y sus consecuencias que atiendan a la comunidad médica, para lo cual debe hacerse una comparación entre la actuación del médico demandado y la práctica profesional en la comunidad médica; lo que desencadenó en serias consecuencias para su aplicación⁹⁵.

- **El criterio de la persona razonable.**- Creado a partir del caso Beker vs. Anderson (1969)⁹⁶. En dicho caso, se estableció que era el deber del médico, informar adecuadamente al paciente; pues esta información no depende de la práctica profesional de la comunidad médica, al contrario, es la autodeterminación del paciente la guía que establece el grado de información que debe proporcionarse al mismo⁹⁷. Es la información de todo aquello que podría influir significativamente en el cuerpo del paciente, la que determinará la decisión razonable de someterse o no a la intervención médica.
- **El criterio subjetivo.**- El mismo considera que la información debe adecuarse en función de las necesidades específicas de cada persona individual, en vez de las de una hipotética persona razonable. Y es que desde el punto de vista ético, lo mejor es que el médico ofrezca toda la información que un paciente

informado de las posibles complicaciones de la misma. El médico llegó a reconocer que no había informado a la paciente de los posibles riesgos inherentes a dicho tratamiento. El tribunal falló en favor de la señora Nathanson, aduciendo que los médicos estaban obligados a informar las consecuencias de sus intervenciones en los cuerpos de los pacientes. El médico no puede decidir por el paciente, ni aún para proteger los mejores intereses de éste. Disponible en: <http://www.asesor.com.pe/teleley/articulos/consentimiento-informado.htm.back> [Consulta: 20 de octubre de 2016]

⁹⁵BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 162.

⁹⁶ *Caso Berkey vs. Anderson (1969). El señor Berkey con dolencia cervical, recibe una indicación para melografía como proceder diagnóstico del Dr. Anderson quien le aplica a su paciente anestesia en región lumbar, informándole acerca del proceder y de la duración por 24 horas de inmovilidad en su pierna izquierda pero la parálisis de la pierna duro varias semanas, el doctor fue demandado y el tribunal concluye que el consentimiento existió pero con una información insuficiente que influyó en la decisión del paciente para someterse o no al examen.* Disponible en:

http://indexmedico.com/publicaciones/indexmed_journal/edicion3/etica_bioetica/sivia_reyes.htm [Consulta: 20 de octubre de 2016]

⁹⁷ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 163.

necesite conocer, siempre que haya una relación adecuada entre sus necesidades y el conocimiento que debe tener el profesional sobre la situación del paciente⁹⁸. Pero el uso exclusivo del criterio subjetivo resulta insuficiente tanto para el derecho como para la ética, porque a menudo ni los propios pacientes saben qué información puede ser importante para su proceso de reflexión, ni es lógico pensar que los médicos deban analizar exhaustivamente los antecedentes y el carácter de cada uno de sus pacientes para poder determinar qué información puede resultarles relevante. Por tanto, la cuestión principal no es qué cantidad de información debe ser facilitada, sino qué es lo que los profesionales deben hacer para contribuir a la toma de decisiones informada⁹⁹.

En síntesis, en referencia al contenido del consentimiento informado, el paciente tiene derecho a conocer quiénes son los facultativos que le asisten, a recibir información completa y veraz en términos comprensibles, acerca de su estado clínico, de modo verbal o por escrito, que incluya diagnóstico, pronóstico, opciones de tratamiento y que se le aperciba de las posibles consecuencias de la intervención quirúrgica¹⁰⁰.

4.2. El titular del consentimiento informado

⁹⁸ ESPÍLDORA MARTÍN, NIEVES. “Consentimiento Informado en la práctica clínica”. Máster en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud. p. 19. Disponible en: <http://www.institutodebioetica.org/cursioetica/modulo5/Unidad%205%20Consentimiento%20informado.pdf> [Consulta: 20 de octubre de 2016]

⁹⁹ Ídem.

¹⁰⁰ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 165.

El consentimiento informado, como derecho inherente al paciente a ser informado y a prestar su consentimiento para la realización de cualquier intervención médica, considera como exclusivo titular de dicho derecho al paciente, pues solamente éste puede conocer sus propias necesidades, deseos, valores, prioridades y objetivos de vida¹⁰¹. Resulta evidente, que es el propio paciente o usuario de los servicios sanitarios quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica, siempre y cuando su capacidad natural de juicio y discernimiento se lo permita¹⁰².

De este modo, al tratarse de un derecho personalísimo, cuyo único y exclusivo titular es el paciente, también debe tomarse en cuenta para la validez de la voluntad del paciente diversas características que debe poseer al momento de brindar el consentimiento informado; en razón de que se pueden presentar casos en los cuales no es posible conocer la decisión real del paciente por la urgencia del procedimiento o por las particularidades del mismo, como por ejemplo, la inconciencia momentánea, incompetencia, menores de edad, personas con problemas mentales, pacientes geriátricos, entre otros¹⁰³. En aquellos casos, deberán ser consultados los familiares o a quienes corresponda, por representación, la toma de decisiones clínicas, prefiriéndose para ello a los parientes más próximos.

¹⁰¹ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 166.

¹⁰² GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR (1999). "La responsabilidad médica y el consentimiento informado". Revista Médica del Uruguay 1999; 15: 5-12. p.p. 7-8. Disponible en: <http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2.pdf> [Consulta: 20 de octubre de 2016]

¹⁰³ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 167.

En tal sentido, en nuestra normativa vigente, el artículo 5° del Reglamento de la Ley N°29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, la cual establece la representación de la persona usuaria de los servicios de salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 027-2015-SA; señala lo siguiente:

“Artículo 5°.- Representación de la persona usuaria de los servicios de salud

El ejercicio de los derechos estipulados en el presente reglamento corresponde a toda persona usuaria de los servicios de salud.

En caso que el titular del derecho delegue su representación o no se encuentre en capacidad de poder manifestar su voluntad, estos derechos podrán ser ejercidos por su representante, de acuerdo a lo previsto en la ley de la materia. La representación se ejerce conforme a lo siguiente:

- a) Cuando la persona usuaria tenga capacidad de ejercicio podrá delegar su representación a cualquier persona capaz, a través de una carta poder certificada por fedatario institucional o notario o juez de paz, en forma anticipada a la situación que le impida manifestar su voluntad.*
- b) Cuando la persona usuaria tenga capacidad de ejercicio y eventualmente no pueda expresar su voluntad, su representación será ejercida, conforme los lazos de consanguinidad o afinidad establecidos en la norma civil.*
- c) Cuando la persona usuaria haya sido declarada por el juez como absoluta o relativamente incapaz para manifestar su voluntad, será representada por*

aquellos que ejerzan la curatela, conforme lo establece el Código Civil. Así también los menores de edad serán representados por quienes ejerzan la patria potestad y tutela.

- d) Cuando la persona usuaria sea un menor de edad de 16 años o más y su incapacidad relativa haya cesado por matrimonio o por la obtención de título oficial que le autorice a ejercer una profesión u oficio, conforme a lo establecido en el Código Civil, no requerirá representación.*

Ante la ausencia de las personas que ejerzan la representación de los incapaces absolutos o relativos, el médico tratante dejará constancia de tal hecho en la Historia Clínica de la persona usuaria y el representante legal de la IPRESS [Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud] dispondrá las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud de dichas personas, debiendo comunicar el hecho al Ministerio Público dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el hecho.

Es nula toda representación de la persona usuaria en los servicios de salud que se hubiera realizado sin la observancia debida de lo estipulado en el presente artículo.

La IPRESS debe brindar las facilidades necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el literal a) del presente artículo, debiéndose insertar copia del documento de representación en la historia clínica del paciente”.

No obstante, es fundamental determinar como parte de los derechos personalísimos, la competencia y capacidad del paciente para poder brindar el consentimiento¹⁰⁴.

Así tenemos la *competencia*, que viene a ser la actitud para comprender racionalmente los alcances y efectos de un determinado procedimiento clínico, ya sea quirúrgico, diagnóstico o de tratamiento; y poder evaluar la situación logrando ver los beneficios y riesgos que se encuentran implícitos, pudiendo decidir libremente su opinión al respecto¹⁰⁵.

Mientras que la *capacidad* consiste en la posibilidad de designar las manifestaciones de la subjetividad¹⁰⁶, es decir, es la aptitud de las personas para ser titulares de derechos y adquirir obligaciones. De ello, puede distinguirse la capacidad de derecho o jurídica de la capacidad de ejercicio.

Respecto a la *capacidad de derecho*, ésta consiste en la aptitud de la personas para ser titulares de derechos y adquirir obligaciones¹⁰⁷; mientras que la *capacidad de ejercicio* es aquella que permite a las personas ejercer por sí mismas sus derechos¹⁰⁸, por ende, es la capacidad que posee una persona para la constitución de efectos

¹⁰⁴BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 167.

¹⁰⁵ QUINTANA MARCÓ, I. (2010). "El consentimiento informado en la relación médico – paciente: aspectos Jurídicos", Memoria para optar el grado de Licenciado en Derecho. Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile. p. 31.

¹⁰⁶ PÉREZ VARGAS, V. (1994). "Derecho Privado". 3° Edición. Editorial Litografía. San José, Costa Rica. p.38

¹⁰⁷ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL (2011). Ob. Cit. p. 37.

¹⁰⁸ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL (2011). Ob. Cit. p. 37.

jurídicos, cuyos presupuestos se encuentran condicionados por las capacidades volitivas y cognoscitivas del mismo¹⁰⁹.

Asimismo, es importante mencionar lo expuesto por Galán Cortés, quien aborda el tema de la siguiente manera:

La capacidad en el consentimiento informado es la posibilidad de expresión de la voluntad, previa comprensión del acto médico y de sus consecuencias sobre la vida y la salud, con plena facultad para valorar las ventajas alternativas, además de la posibilidad de sobreponerse al miedo, la angustia y al nerviosismo que conlleva una situación de esa índole¹¹⁰.

De ello, puede inferirse que el derecho al consentimiento informado está estrechamente vinculado a la capacidad del sujeto a comprender la información y ejercer el derecho.

En la titularidad del consentimiento informado, el paciente debe contar con la capacidad de ejercicio y la competencia cognoscitiva para comprender la información de carácter médico y para poder decidir si desea o no que se le realice el procedimiento médico. En caso de no contar con dichos postulados, surge el problema jurídico de establecer qué sucede con aquellos grupos de individuos a los cuales el médico no podrá realizar el procedimiento del consentimiento informado directamente¹¹¹.

¹⁰⁹ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 168.

¹¹⁰ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR (1999). "La responsabilidad médica y el consentimiento informado". Cit. pp. 73-78.

¹¹¹ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 169.

En este escenario, es necesario analizar algunos casos en los que se presenta dicha problemática como lo son: los menores de edad, personas con problemas mentales, pacientes geriátricos y privados de libertad; así como las excepciones de ley.

4.3. El momento del consentimiento informado

El momento para desarrollarse el proceso de proporcionar al paciente la información médica suficiente es de suma importancia.

El paciente debe ser informado adecuadamente y aceptar la realización de una intervención médica sobre su corporalidad antes de a la realización de ésta; suponiendo para su validez, que el tratamiento sea practicado únicamente cuando se dé este supuesto de aceptación¹¹². Siendo, entonces, que el consentimiento del paciente debe verificarse antes de la realización del acto médico para el cual se requiere y ha de subsistir a lo largo de todo el tratamiento de forma que sea modulado durante el proceso terapéutico¹¹³.

Ahora bien, según Galán Cortés¹¹⁴, existen algunos momentos determinados en la atención médica, en los cuales se le debe informar al paciente los aspectos relativos al estado de su salud y los diversos tratamientos que se podrán aplicar. Esos momentos pueden ser:

1. Al ingresar a urgencia o emergencia,
2. Al ingreso a planta (hospitalización),

¹¹²BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 203.

¹¹³ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR (1999). “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”. Cit. p. 112

¹¹⁴ GALÁN CORTES, JULIO CÉSAR (1999). “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”. Cit. p. 115

3. Ante cualquier procedimiento exploratorio grave,
4. Previo a la administración de cualquier medicamento nuevo e importante,
5. Un día antes del alta (hospitalaria)
6. El día de alta (hospitalaria), y
7. En el seguimiento ambulatorio posterior si se observan cambios relevantes.

Sin embargo, cuando el paciente se encuentre inconsciente o en caso de encontrarse su vida en peligro, en tal forma que no fuere posible demorarse con la actuación médica, debido al riesgo que ello traería consigo, deberá otorgarse la información a los familiares o persona allegada que éste haya designado. Además, cabe resaltar que el consentimiento informado es temporal y revocable, sin encontrarse sujeto a formalidad alguna, por lo que resulta importante que el paciente conozca esta opción.

CAPÍTULO V

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y EN EL DERECHO COMPARADO

5.1. ¿Cómo se trata el Consentimiento informado en el Perú?

Respecto al consentimiento informado, nuestra legislación nacional en materia de salud como es la Ley General de Salud, Ley N° 26842, regula en su artículo 4°, artículo 15.2° y 27°, el consentimiento informado como un requisito previo para cualquier intervención médica o quirúrgica. De igual manera, el Decreto Supremo N° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud; en su artículo 24° regula el derecho al consentimiento informado como un procedimiento el cual debe constar necesariamente por escrito.

Asimismo, es preciso citar el artículo 7° del Código Civil, que regula respecto a la donación de órganos y tejidos no regenerables, en la que establece que para dichos supuestos dicha disposición está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante; y en la misma línea, la Ley N° 28189, Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos, en su artículo 10° *que* son requisitos y condiciones del donante vivo de órganos y/o tejidos no regenerables, el otorgar su consentimiento por escrito ante Notario Público, de manera libre, consciente y desinteresada.

Y es que para algunos profesionales de la salud, la obtención del consentimiento informado resulta ser un estorbo legal, y en muchos casos, ya tienen diseñado los

documentos que el paciente debe firmar, puesto a que consideran el procedimiento como una pérdida de tiempo; constituyéndose como un principio a seguir, ya que es considerado como una forma de evitar la arbitrariedad de los médicos en sus acciones, en una situación en la que los médicos tienen una gran hegemonía de poder y conocimiento.

Es tan grande la subestimación de este acto, que resulta ser un simple documento legal obligatorio que debe ser firmado por el paciente; así lo que importa es la firma y no los medios por los cuáles se obtenga¹¹⁵.

Ello pudo verse reflejado en los distintos casos que el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, ha conocido y cuyas soluciones es necesario tener en cuenta:

- **Caso Brenner:**

“El 4 de febrero de 2003 la señora Brenner denunció a la Clínica por presunta infracción a la Ley de Protección al Consumidor. En su denuncia, la señora Brenner señaló que el 18 de diciembre de 2002 fue atendida en la Clínica por presentar un posible cuadro de aborto, siendo informada por los médicos que la atendieron que el propio útero expulsaría los residuos del feto. Agregó que el 16 de enero de 2003 fue atendida nuevamente debido a la presencia de sangrado vaginal y que, en dicha oportunidad, el médico tratante dispuso la realización de un legrado, intervención que según dicho médico era rápida y sencilla, sin embargo, al momento de la intervención

¹¹⁵ REVILLA LAZARTE, DIANA y FUENTES DELGADO, DUILIO (2007). “La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana”. Acta Médica Peruana V. 24, N° 3. Lima. p. 226. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v24n3/v24n3a14.pdf> [Consulta: 10 de noviembre de 2016]

le perforaron el útero comprometiendo la arteria uterina, motivo por el cual tuvieron que realizarle una laparotomía exploratoria, operación que concluyó con la ligadura de trompas de la paciente, dado que los médicos consideraron que un futuro embarazo podría resultar peligroso”¹¹⁶.

Ante ello, la Clínica justificó su actuar en que dada la corta edad de la paciente, se le tuvo que practicar una ligadura de trompas, intervención que fue autorizada por el cónyuge y que la perforación uterina es una complicación propia de la intervención empleada para el manejo del aborto incompleto. Sin embargo, para la Sala esto “*no constituye una complicación, toda vez que no es una consecuencia natural del tipo de intervención realizada a la señora Benner, sino que esta se debió a la falta de habilidad de los médicos que participaron en la intervención quirúrgica*”¹¹⁷.

Respecto a la ligadura de trompas, decisión que tuvo que ver propiamente con el consentimiento informado, la Sala considera – teniendo en cuenta lo establecido por el artículo 4° de la Ley General de Salud – que la señora Benner debió prestar previamente su autorización, pero debido a que ella estaba bajo los efectos de la anestesia era imposible, por lo que debió ser otorgada por su responsable legal, en este caso su cónyuge.

Sin embargo, este hecho no es el que se discute, ya que la norma prevé los supuestos en que es necesaria la representación; lo que se discute es la razón por la

¹¹⁶ PEREDA LOZANO, HENRY EDGAR (2008). “El consentimiento informado en los servicios médicos: Criterios asumidos por el INDECOPI”. Blog de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Lima. Disponible en: <http://blog.pucp.edu.pe/blog/derysoc/2008/07/14/el-consentimiento-informado-en-los-servicios-medicos-criterios-asumidos-por-el-indecopi/> [Consulta: 10 de noviembre de 2016]

¹¹⁷ Ídem.

que los médicos consideraron que la ligadura de trompas debía realizarse para evitar cualquier complicación en el futuro, es decir, los médicos no han podido sustentar de manera fehaciente si esa intervención quirúrgica era realmente necesaria para preservar la vida de la paciente y si era urgente que se realizaría en ese preciso momento. Al respecto, la Sala considera que no existe una justificación para el hecho, toda vez que era evidente que no existían razones suficientes para realizarse dicha intervención, y que esta sólo ocurrió en un contexto en que se habían presentado las complicaciones del legrado uterino, riesgos que pudieron ser previstos de los exámenes e informadas al paciente previamente para que así ella pudiera optar por una decisión meditada.

Finalmente, lo que aquí se juzgó no fue solamente si la obtención del consentimiento informado fue una decisión voluntaria e informada por parte del paciente, sino estuvo referida en cuanto a la calidad del servicio y si éste fue idóneo, y de no ser así, aplicar la medida sancionadora al Clínica que es el pago de una cantidad de UITs, el cual no tiene carácter indemnizatorio, correspondiéndolo dicha atribución al Poder Judicial.

Asimismo, debe citarse a la Sentencia del Tribunal Constitucional peruano recaída en el Expediente N° 7435-2006-PC/TC¹¹⁸, cuyo caso se refiere a la demanda interpuesta contra el Ministerio de Salud a fin de que en cumplimiento de las Resoluciones Ministeriales N° 465-99-SA/DM y 399-2001-SA/DM, se garantice la

¹¹⁸ Sentencia del Tribunal Constitucional del Perú Exp. N° 7435-2006-PC/TC. Susana Chávez Alvarado y otras. 13 de noviembre de 2006. Disponible en: <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2006/07435-2006-AC.html> [Consulta: 10 de noviembre de 2016]

provisión e información sobre el anticonceptivo oral de emergencia (AOE) en todos los establecimientos de salud a su cargo.

Sin embargo, pese a las disposiciones señaladas, ninguno de los servicios del Ministerio de Salud informa o provee el método AOE. Sobre todo, si es que entre sus disposiciones establecen garantizar y asegurar el acceso a la información a las personas que opten por este método anticonceptivo y en base a ello, puedan manifestar su consentimiento para su aplicación.

No obstante, el Procurador Público contestó argumentando que tras expedirse la Resolución Ministerial N° 668-2001/MINSA de fecha 21 de junio de dicho año, mediante la cual se aprobó las “Guías Nacionales de Atención Integral de la Salud Reproductiva” en la que se dispone repartir 8 mil ejemplares de las Guías Nacionales con las que se daría cumplimiento al acceso a la información, por lo que considera que en el caso se habría producido la sustracción de la materia.

En tal sentido, el Tribunal fundamentó su decisión en lo siguiente:

“Este Colegiado estima que la opción de la recurrida privilegió sólo el aspecto formal del mandato, porque si bien las normas que lo contenían fueron derogadas, desde la perspectiva material o sustancial la obligación seguía vigente porque la nueva norma mantuvo las mismas obligaciones que se derivaban del mandato. En efecto, la Resolución Ministerial N.º 536-2005-MINSA, de 18 de julio de 2005, que aprueba la “Norma Técnica de Planificación Familiar”, establece lo siguiente:

Numeral VI. A.1. a): “Se asegurará la libre elección y acceso informado de la persona en la opción anticonceptiva que quieran tomar. Bajo ninguna circunstancia se aplicará algún método sea temporal o definitivo, sin su consentimiento libre e informado”[...]”.

Finalmente, este Tribunal declaró FUNDADA la acción de cumplimiento, ordenando se cumpla con lo establecido por las resoluciones vigentes a la fecha.

De los casos expuestos, si bien son hechos distintos, lo común que tienen es que en ambos se considera el deber de informar previamente del profesional médico en forma clara y comprensible sobre las consecuencias y riesgos ya sea de un tratamiento, diagnóstico o procedimiento quirúrgico a los pacientes, toda vez que es él quien tras escuchar y recibir la información oportunamente, puede decidir sobre lo que mejor convenga a su salud y no como se ha visto en dichas situaciones, en las que dado el contexto y habiendo surgido la complicación el médico actuó considerando lo que era mejor para la paciente, no siendo la intervención un mecanismo urgente ni necesario en ese momento, por lo que se debió esperar e informar a la paciente para su aceptación de este. De igual manera, en el segundo caso, nos demuestra la falta de recursos por parte del Estado para asegurar la información a las personas acerca de un nuevo método anticonceptivo, para que de esta manera ellas pudieran decidir si aplicárselo o no, teniendo en cuenta los riesgos y efectos secundarios, información que como se ha pretendido hacer ver en la presente investigación, es primordial y necesaria para hablar de un consentimiento libre e informado.

5.2. Tratamiento del Consentimiento Informado en España

La autonomía del paciente como bien jurídicamente protegido surge como una manifestación de la libertad humana y del reconocimiento de su dignidad y valor de la persona, tal y como ha sido plasmada en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada el 10 de diciembre de 1948 y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966.

La normatividad en España se encuentra integrada por la Constitución de 1978 y los Convenios Internacionales, que son parte del ordenamiento jurídico de este país tal como lo prevé el artículo 96 de la Constitución de España¹¹⁹; los cuales serán de aplicación para la correcta interpretación de los derechos fundamentales regulados por su Constitución como lo regula el artículo 10.2¹²⁰, que son el derecho a la vida e integridad físico y moral prescrito en el artículo 15, y a la libertad de conciencia establecido en el artículo 16.

Dentro de las normas internacionales a mencionar, se tiene al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997,

¹¹⁹ **Artículo 96 CE:**

1. Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno. Sus disposiciones sólo podrán ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma prevista en los propios tratados o de acuerdo con las normas generales del Derecho internacional.

2. Para la denuncia de los tratados y convenios internacionales se utilizará el mismo procedimiento previsto para su aprobación en el artículo 94.

Disponible en:

http://www.derechoshumanos.net/constitucion/index.htm?gclid=CJOXhp_8oNACFccIkQod4VOG1w#T3C3

¹²⁰ **Artículo 10 CE:**

[...]

2. Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.

Disponible en:

http://www.derechoshumanos.net/constitucion/index.htm?gclid=CJOXhp_8oNACFccIkQod4VOG1w#T3C3

entrando en vigor en España el día 1 de enero de 2000, cuyo artículo 5¹²¹ reconoce el derecho de los pacientes a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente¹²². En esa misma línea, el artículo 10 reconoce el derecho de los pacientes a la información respecto de su salud; así como el respeto de su voluntad de no ser informado y el respeto a su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud¹²³.

Otra de las normas internacionales es la Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01, que en su artículo 3.2 regula el consentimiento informado dentro del derecho a la integridad de la persona, reconociendo en el inciso 1) que “*toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica*”, y el inciso 2) dispone que “*en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades*

¹²¹ **Artículo 5 del Convenio de Oviedo. Regla general.**

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>

¹²² SÁNCHO GARGALLO, IGNACIO (2004). Ob. Cit. p. 2. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf [Consulta: 11 de noviembre de 2016]

¹²³ **Artículo 10 del Convenio de Oviedo.-. Vida privada y derecho a la información.**

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638> [Consulta: 11 de noviembre de 2016]

establecidas en la ley [...]”¹²⁴, aunque no llega a reconocer el derecho del consentimiento informado en estricto, en ella se establece la obligación de respetarlo de acuerdo con las modalidades establecidas en la misma.

Como se observa, fueron diversas disposiciones las que ya regulaban con anterioridad el consentimiento informado, *pero es hasta la dación de la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986 de 25 de abril, cuando aparece enunciado en el artículo 10.6 el consentimiento informado como un derecho subjetivo, estableciéndolo para todo el territorio español¹²⁵*. A partir de esta Ley General de Sanidad numerosas Comunidades Autónomas legislaron sobre algunos aspectos de los contenidos en el referido artículo 10, y en especial sobre la historia clínica, sus contenidos, el acceso a la misma, las voluntades anticipadas, entre otras¹²⁶.

Esta obligación del médico del deber de informar, se vio plasmada en el abundante número de sentencias emitidas por los tribunales españoles, tal es el caso de *la Sentencia de la 1º Sala de fecha 26 de setiembre de 2000, en la cual se establece como fundamento para llegar a dicha resolución que, “con ese actuar profesional el demandado asumió por sí sólo los riesgos de la intervención en lugar del paciente, como declaró la sentencia de fecha 23-4-92, ya que se trata de omisiones culposas por las que se debe responder, derivadas de la necesidad de que*

¹²⁴ Diario Oficial de la Comunidad Europea (2000). Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01). Disponible en: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf [Consulta: 11 de noviembre de 2016]

¹²⁵ SÁNCHEZ RUBIO, MARÍA AQUILINA (2007). “Marco Jurídico del Derecho a la Información en las relaciones sanitarias: Especial consideración del Consentimiento Informado”. Tesis Doctoral. Facultad de Derecho de la Universidad de Extremadura. Cáceres. p. 333.

¹²⁶ CASTELLANO ARROYO, MARÍA (2010). “La obtención del consentimiento informado en España: La asistencia urgente como excepción, doctrina del Tribunal Constitucional”. *Ciencia Forense*, 9-10/2009-2010: 117-134. p. 121. Disponible en: <http://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/31/86/12castellano.pdf> [Consulta: 11 de noviembre de 2016]

la información ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible". La sentencia manifiesta que se ha vulnerado el derecho de autodeterminación del paciente que se produce como consecuencia del incumplimiento del médico de su deber de información¹²⁷. De ello se advierte que, al no informarse al paciente sobre las alternativas, los riesgos e inconvenientes del tratamiento o intervención médica a practicarse; se le priva de conocer el verdadero alcance y las consecuencias de dichos métodos al paciente.

Sin embargo, con un desarrollo más exhaustivo y cercano a la realidad actual de lo que lo hacía la Ley General de Sanidad; la Ley 41/2002¹²⁸, Ley de autonomía del paciente, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente, ya que incluye no solo la apropiada prestación técnica, sino también el deber de información y respeto a las decisiones adoptadas por el paciente de forma libre y voluntaria.

Uno de los principios básicos de esta la Ley, es que toda actuación en el ámbito sanitario requiere el consentimiento del paciente, después de haber recibido una información adecuada, que le permita decidir entre las opciones disponibles¹²⁹. En tal sentido, el consentimiento informado supone *"la conformidad libre, voluntaria y consciente de una paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de*

¹²⁷ SÁNCHEZ RUBIO, MARÍA AQUILINA (2007). Ob. Cit. p. 336

¹²⁸ SÁNCHEZ RUBIO, MARÍA AQUILINA (2007). Ob. Cit. p. 204.

¹²⁹ SANGÜESA CABEZUDO, ANA MARÍA (2012). "Autonomía del paciente. Consentimiento informado". Revista virtual El Derecho. Com. Lefebvre. España. Disponible en: http://www.elderecho.com/administrativo/Autonomia-paciente-Consentimiento_informado_11_489430006.html [Consulta: 3 de noviembre de 2016]

recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”¹³⁰.

Asimismo, en el capítulo IV que lleva por rúbrica “*El respeto de la autonomía del paciente*”, se regula el consentimiento informado y las denominadas instrucciones previas, cuyo artículo 8 del mismo, recoge que “*toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso*”.

Es decir, se trata de obtener un consentimiento que ha de ser libre y voluntario, tras la valoración de otras alternativas respecto al caso; teniéndose por regla general que el consentimiento informado sea dado de forma verbal.

Respecto a ello, la 3ª Sala del Tribunal Supremo con fecha 9 de octubre de 2012, señaló “*que la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la lex artis. Forma parte de toda actuación asistencial constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los profesionales médicos, antes con la Ley 14/196, Ley General de Sanidad y ahora, con mayor precisión con la Ley 41/2002 de la autonomía del paciente, que constituye el marco normativo actual; se contempla como derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad.*

Su exigencia debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que, la intervención en sí misma se desarrolle con sujeción a la lex artis; pues una

¹³⁰ Artículo 3. Las definiciones legales. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. España.

cosa es que la actuación sanitaria se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta, que la reprochabilidad pueda basarse en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informado por el médico.

El artículo 8 de la Ley 41/2002 exige que el consentimiento se presente por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsibles repercusión negativa para la salud del paciente.

El artículo 3 define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, porque tenga lugar una actuación que afecta a salud.

Debe señalarse que el deber de información resulta inexcusable en las actuaciones en las que existan determinado porcentaje de posibilidades de resultado lesivo, como parece ser que ocurría en el caso examinado en este recurso: de sumamente compleja y laboriosa y de importantes riesgos potenciales, califica la intervención la Inspección Médica y el perito judicial señala en su informe que es una cirugía laboriosa e importante, aunque considera que el riesgo de lesión medular no es elevado¹³¹.

¹³¹ MARTÍNEZ DE IRUJO, PEDRO LORING (2013). "Consentimiento informado. Doctrina del Tribunal Supremo". Máster Universitario Propio en Valoración Médica del Daño Corporal. Universidad Internacional de Andalucía. pp. 22-23. Disponible en: http://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/2581/0504_Loring.pdf?sequence=1 [Consulta: 3 de noviembre de 2016]

No obstante, si bien el artículo 8.2 de la Ley 41/2002 exige que para ciertos casos especiales como en las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa en la salud del paciente, la prestación del consentimiento sea dado por escrito; pero no debe olvidarse que la regla general es la prestación del mismo en forma verbal, para lo cual la información debe ser suficiente al objeto de conocer el procedimiento de aplicación y sus riesgos¹³².

Atendiendo a su contenido, si el consentimiento es escrito, el artículo 10.1 de la Ley enumera la información básica que el facultativo habrá de proporcionar al paciente:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad;
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente;
- Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; y
- Las contraindicaciones¹³³.

¹³² SANGÜESA CABEZUDA, ANA MARÍA (2012). Ob. Cit. Disponible en: http://www.elderecho.com/administrativo/Autonomia-paciente-Consentimiento_informado_11_489430006.html [Consulta: 3 de noviembre de 2016]

¹³³ LÓPEZ CARMONA, VIRGINIA. “Responsabilidad Civil por falta de consentimiento informado en la medicina satisfactiva”. Vol. 23. Extraordinario XXII Congreso 2013. p. 181-182.

5.3. Tratamiento del Consentimiento Informado en Costa Rica

El consentimiento informado, como garantía de los derechos fundamentales, nace de las estipulaciones de la Constitución Política costarricense. En ella, se regula el derecho a la salud, el derecho a la información y a la autonomía de la voluntad, en forma integral¹³⁴.

Los artículos que regulan dichos derechos son el artículo 20, 21, 27, 29, 33, 40, 41 y 50; en los cuales se establece que ningún habitante puede ser coaccionado físicamente ni psíquicamente para tomar una decisión determinada; asimismo, se establece que no podrá sufrir tratos crueles o degradantes¹³⁵.

Sin embargo, no debe olvidarse a la normativa internacional, aquellos instrumentos de Derecho Internacional Público de Derechos Humanos, los que sirven de fuente del Derecho para brindar mayor protección en los derechos fundamentales de las personas, tal como lo prevé la Sala Constitucional de Costa Rica, que respecto a este tema se ha referido de la siguiente manera:

Quinto: De los principios derivados de los instrumentos de derechos humanos: En tratándose de instrumentos internacionales de Derechos Humanos vigentes en el país, la jurisprudencia constitucional ha señalado que no se aplica lo dispuesto por el artículo 7 de la Constitución Política, ya que el 48 siguiente contiene norma especial para los que se refieren a derechos humanos, otorgándoles una fuerza

¹³⁴ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 132-133

¹³⁵ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 133

*normativa del propio nivel constitucional, al punto que, ha reconocido también la jurisprudencia, los instrumentos de derechos humanos vigentes en Costa Rica, tienen no solamente un valor similar a la Constitución Política, sino, que en la medida en que otorguen mayores derechos o garantías a las personas, priman por sobre la Constitución*¹³⁶.

Dentro de esa normativa internacional puede mencionarse a los Códigos de Núremberg y el de Helsinki, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración de Ginebra, entre otros; instrumentos que desarrollaron los derechos fundamentales de la persona, los cuales están directamente relacionados con el consentimiento informado y sus principios éticos como son el de la autonomía de la voluntad, el derecho a la salud, la dignidad humana y otros.

Asimismo, dentro de las leyes y reglamentos que regulan el consentimiento informado en la práctica médica en Costa Rica tenemos:

- **Código Civil**

El Código Civil fue emitido por la Ley N° 30 del 19 de abril de 1885; la cual entró en vigencia el 1 de enero de 1888, en virtud de la Ley N° 63 del 28 de setiembre de 1887. Dentro de sus disposiciones, es posible observar artículos vinculados con el consentimiento informado como es el artículo 46 que establece lo siguiente:

Artículo 46.- Toda persona puede negarse a ser sometida a un examen o tratamiento médico o quirúrgico, con excepción de los casos de vacunación

¹³⁶ Sala Constitucional de Costa Rica, resolución número 1319-1997 de las catorce horas cincuenta y un minutos del 04 de marzo de 1997. Citado por BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA. Ob. Cit. p. 133-134.

obligatoria o de otras medidas relativas a la salud pública, la seguridad laboral y de los casos previstos en el artículo 98 del Código de Familia.

Sin embargo, si una persona se niega a someterse a un examen médico, que sea necesario para acreditar en juicio ciertos hechos controvertidos, el Juez puede considerar como probados los hechos que se trataban de demostrar por la vía del examen¹³⁷.

Si bien el artículo precitado no hace referencia específica al consentimiento informado, en él se establece el derecho de la autonomía del paciente, es decir, el derecho a autodeterminarse al aceptar o negarse a un procedimiento médico cuando el paciente así lo desee.

Asimismo, considerando el principio básico del “deber de no dañar”, que es el de no causar perjuicio a otra persona, este Código se pone en aquellos supuestos en los que se originaría la obligación de resarcir el daño, tal como lo define el artículo 1045 del mismo¹³⁸:

Artículo 1045.- Todo aquel que por dolo, falta, negligencia o imprudencia, causa a otro un daño, está obligado a repararlo junto con los perjuicios¹³⁹.

¹³⁷ Código Civil de Costa Rica. Ley N° 63 de 28 de setiembre de 1887 (última versión de la norma). Artículo 46. Disponible en:

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=15437&nValor3=90115&strTipM=TC [Consulta: 17 de noviembre de 2016]

¹³⁸ LEÓN GONZÁLEZ, FRANCIA y VARGAS NAVARRO, ILEANA (2006). “Los derechos fundamentales de los seres humanos sometidos a experimentación u observaciones con fines experimentales, en centros hospitalarios, educativos u otros, y la normativa Costarricense”. Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Derecho. Facultad de Derecho de la Universidad de Costa Rica. p. 205. Disponible en: http://ijj.ucr.ac.cr/sites/default/files/documentos/t06los_derechos_fundamentales_de_los_serres_humanos_sometidos_a_experimentacion.pdf [Consulta: 17 de noviembre de 2016]

¹³⁹ Código Civil de Costa Rica. Ley N° 63 de 28 de setiembre de 1887 (última versión de la norma). Artículo 1045. Disponible en:

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=15437&nValor3=90115&strTipM=TC [Consulta: 17 de noviembre de 2016]

En el caso de que fueran varios los causantes del daño, el artículo 1046 del Código citado señala la distribución de responsabilidades en dicho supuesto:

Artículo 1046.- La obligación de reparar los daños y perjuicios ocasionados con un delito o cuasi-delito, pesa solidariamente sobre todos los que han participado en el delito o cuasi-delito, sea como autores o cómplices y sobre sus herederos¹⁴⁰.

- **Código de Familia**

Si bien, la normativa hasta aquí mencionada establece la potestad de autodeterminarse del paciente, la Ley N° 5476 en su artículo 144 regula referente a la competencia para proporcionar el consentimiento informado en un procedimiento médico, respecto de los menores de edad. Establece que en aquellos casos en los que con el fin de preservar la vida del menor, el médico tiene la facultad de realizar un procedimiento médico aún en contra de la decisión de los padres o representante legal del menor como se menciona a continuación:

Artículo 144.- Autorización para intervención médica de menores

Cuando sea necesaria una hospitalización, un tratamiento o una intervención quirúrgica, decisiva e indispensable para resguardar la salud o la vida del menor, queda autorizada la decisión facultativa pertinente, aun contra el criterio de los

¹⁴⁰ Código Civil de Costa Rica. Ley N° 63 de 28 de setiembre de 1887 (última versión de la norma). Artículo 1046.

Disponible en:

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=15437&nValor3=90115&strTipM=TC [Consulta: 17 de noviembre de 2016]

padres. En los casos de menores representados por el Patronato Nacional de la Infancia, se aplicará igual disposición ante una discrepancia¹⁴¹.

- **Código de la Niñez y la Adolescencia**

En la misma línea de lo establecido por el Código de Familia, respecto a la excepción del consentimiento informado en caso de menores, el presente Código en su artículo 46 señala lo siguiente:

Artículo 46.- Denegación de consentimiento

Si el padre, la madre, los representantes legales o las personas encargadas negaren, por cualquier razón, su consentimiento para la hospitalización, el tratamiento o la intervención quirúrgica urgentes de sus hijos, el profesional en salud queda autorizado para adoptar las acciones inmediatas a fin de proteger la vida o la integridad física y emocional de ellos en los términos del artículo 144 del Código de Familia¹⁴².

- **Ley General de Salud**

La Ley N° 5395, establece dentro de sus disposiciones de manera específica el derecho de las personas a decidir sobre los procedimientos médicos que desean que se realicen sobre su cuerpo y de cuáles no, salvo con la excepción de los casos de urgencia, en cuyos casos no es posible que el paciente brinde su consentimiento

¹⁴¹ Artículo 144. Código de Familia. De Costa Rica. Ley N° 5476. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=970&nValor3=105183¶m2=1&strTipM=TC&lResultado=4&strSim=simp [Consulta: 17 de noviembre de 2016]

¹⁴² Artículo 46. Código de la Niñez y la Adolescencia de Costa Rica. Ley N° 7739. Disponible en: <http://www.tse.go.cr/pdf/normativa/codigodelaninez.pdf> [Consulta: 17 de noviembre de 2016]

informado. En tal sentido, es el artículo 22 el regula este derecho en el siguiente término:

Artículo 22.- Ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si estuviere impedido para hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de urgencia¹⁴³.

Y es a partir del reconocimiento de este derecho del paciente de proporcionar el consentimiento informado, por parte de las referidas normas, que surge la regulación específica a través de los reglamentos respecto a la salud y a la obtención de este derecho por parte de las entidades de salud.

Citando algunos de los reglamentos emitidos, podemos mencionar:

- **Ley N° 8239, Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados de Costa Rica**

Dicha ley establece entre sus preceptos el derecho de los pacientes a recibir la información idónea para brindar el consentimiento informado, el cual en caso de no proporcionarse no se podrá realizar ningún procedimiento médico en el paciente o en caso de una denegatoria del mismo; así como la posibilidad de obtener el consentimiento informado por parte de terceros, la posibilidad de obtener el

¹⁴³ Artículo 22. Ley General de Salud de Costa Rica. Ley N° 5395. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/normas/nrm_articulo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&nValor5=38105&nValor6=30/10/1973 [Consulta: 17 de noviembre]

consentimiento informado por parte de terceros en los casos que éste se encuentre inconsciente, además de la excepción del procedimiento en casos de urgencia¹⁴⁴.

- **Reglamento General de Hospitales Nacionales**

El Decreto N° 1743-SPPS, Reglamento de Hospitales Nacionales, regula la actividad médica tanto privada como pública, estableciendo el derecho del paciente de ser informado sobre su padecimiento y sobre cualquier intervención quirúrgica o procedimiento médico que se le vaya a realizar. La autorización deberá constar mediante la firma de un documento predeterminado, ello como medio para proporcionar el consentimiento informado¹⁴⁵.

Tal es el caso de los artículos 304 y 310 del mencionado Reglamento, los cuales establecen lo siguiente:

Artículo 304.- Todo consultante que concurra a un hospital tendrá derecho a:

[...]

g) A ser informado de las acciones preventivas acerca de su padecimiento que deba adoptar él y sus familiares¹⁴⁶.

Artículo 310.- Todo paciente en estado de lucidez mental deberá ser informado de cualquiera intervención quirúrgica, procedimiento o examen cruento que deba

¹⁴⁴ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 138-139.

¹⁴⁵ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 140-141.

¹⁴⁶ Artículo 304. Capítulo III De las Relaciones con la Colectividad y con Otras Instituciones. Reglamento General de Hospitales Nacionales D.E. 1743-SPPS. Disponible en: <ftp://ftp.ccss.sa.cr/pub/DGRRSSCS/Salud%20Ocupacional/Curso%20Basico%20Comisiones%20Mayo-2010/Material%20Vario/Bibliograf%EDa/Reglamento/REGLAMENTO%20GENERAL%20DE%20HOSPITAL%20NACIONALES.doc>

*efectuársele y deberá firmar debida autorización para que se realice tal tipo de tratamiento; en casos de enfermos menores de edad o inconscientes, la autorización deberá firmarla su representante legal o su pariente más allegado disponible*¹⁴⁷.

- **Reglamento del Consentimiento Informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social**

Dicho Reglamento, regula dentro de sus disposiciones toda la actividad médica, es decir, aquella referida al consentimiento informado en el sector público haciendo mención sobre en qué consiste el procedimiento del consentimiento informado, las condiciones que debe reunir el profesional médico para realizar los procedimientos, establece las responsabilidades del personal médico, el derecho a consentir y a revocar el consentimiento por parte del paciente, las excepciones del procedimiento del consentimiento informado, el derecho de información del paciente así como sus características y el contenido de ésta, entre otras.

- **Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica**

De la misma manera, el Colegio de Médicos y Cirujanos establecía dentro de su normativa interna, la obligación de los profesionales de informar al paciente o al representante legal en aquellos casos en los cuales el paciente no posee la capacidad para entender la información recibida, sobre el riesgo del procedimiento médico.

¹⁴⁷ Artículo 310. Capítulo III De las Relaciones con la Colectividad y con Otras Instituciones. Reglamento General de Hospitales Nacionales D.E. 1743-SPPS. Disponible en: <ftp://ftp.ccss.sa.cr/pub/DGRRSSCS/Salud%20Ocupacional/Curso%20Basico%20Comisiones%20Mayo-2010/Material%20Vario/Bibliograf%EDa/Reglamento/REGLAMENTO%20GENERAL%20DE%20HOSPITAL%20NACIONALES.doc>

Asimismo, estipula la prohibición de realizar cualquier procedimiento sin la autorización previa del paciente. Los artículos que lo establecen son¹⁴⁸:

Artículo 31: El médico debe informar al paciente o a su representante legal, con base en sus conocimientos, las opciones diagnósticas y terapéuticas que considera adecuadas para el manejo del paciente, observar las prácticas reconocidas y aceptadas, además, respetar las normas legales vigentes en el país.

Artículo 35: El médico debe respetar el derecho del paciente facultado mentalmente para decidir en forma libre sobre la ejecución de prácticas diagnósticas o terapéuticas.

Artículo 37: Con las excepciones que establece la Ley, el médico está obligado a informar a sus pacientes sobre el riesgo presente o eventual de cualquier medicamento, procedimiento médico o quirúrgico. No debe emprender ninguna acción sin el consentimiento del enfermo o de su representante legal si es menor de edad o está incapacitado jurídicamente, exceptuados los casos de absoluta imposibilidad o urgencia.

Artículo 38: El médico no debe exagerar la gravedad del diagnóstico o pronóstico; complicar el tratamiento, excederse en el número de visitas, interconsultas o en cualquier otro procedimiento médico, así como crear artificialmente situaciones de alarma, respondiendo a intereses espurios¹⁴⁹.

¹⁴⁸ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 144.

¹⁴⁹ Artículos 31, 35,37 y 38. Código de Ética Médica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica. Disponible en: <http://www.medicos.cr/web/documentos/codigomoralmdica.%20Final> [Consulta: 17 de noviembre de 2016]

De todo lo expuesto, podemos concluir que la legislación costarricense ha logrado en cierta forma convertir la tradicional orientación vertical en una de tipo horizontal, despojándose de aquellos patrones paternalistas, a fin de llegar a la cúspide, en que el médico mirando a los ojos al paciente comprenda que si este acude a él ha de ser porque lo necesita, porque requiere de su conocimiento, sin olvidar este profesional que ese sujeto es una persona, un ser humano que debe ser tratado con absoluto respeto y que su opinión también debe ser tomada en cuenta¹⁵⁰.

De otro lado, para la jurisprudencia, el consentimiento trae consigo una serie de beneficios que deben ser conocidos por los médicos, con el fin de garantizar su correcta aplicación, garantizar al paciente su derecho a ejercer su autonomía y su voluntad; permite tomar decisiones sobre las acciones de salud en un marco de confianza y apoyo, mejorando así la adherencia a los tratamientos y fomentando el autocuidado de la salud, y, por último, brinda mayor seguridad jurídica al proceso de atención en salud¹⁵¹.

Así tenemos la Sentencia de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia N° 1102-F-S1-2010, que condenó a la Caja Costarricense de Seguro Social a la indemnización al señor “LIVC”, por un monto de 40,000 dólares americanos.

¹⁵⁰ LEÓN GONZÁLEZ, FRANCIA y VARGAS NAVARRO, ILEANA (2006). “Los derechos fundamentales de los seres humanos sometidos a experimentación u observaciones con fines experimentales, en centros hospitalarios, educativos u otros, y la normativa Costarricense”. Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Derecho. Facultad de Derecho de la Universidad de Costa Rica. pp. 117-118. Disponible en: http://ijj.ucr.ac.cr/sites/default/files/documentos/t06los_derechos_fundamentales_de_los_serres_humanos_sometidos_a_experimentacion.pdf

¹⁵¹ MARÍN MORA, ALEJANDRO A. (2014). “El consentimiento informado en la Seguridad Social en Costa Rica. Impacto de las sentencias judiciales”. Brasilia. p. 112. Disponible en: <file:///C:/Users/user/Downloads/129-517-1-PB.pdf> [Consulta: 17 de noviembre de 2016]

A dicho paciente se le intervino quirúrgicamente por una compresión medular a nivel de la vértebra torácica, ello como resultado de una complicación post operatoria denominada *paraplejia*¹⁵². Sin embargo, la sentencia se fundamentó no en la paraplejia sufrida sino en la falta de información al demandante sobre los riesgos de la cirugía, lo que, en su criterio, le limitó su derecho a decidir si se sometía o no a la operación.

Los argumentos estuvieron basados en el artículo 22° de la Ley General de Salud que estipula: “Ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si estuviere impedido para hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de urgencia”.

También, la Ley No. 8239 (Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados de Costa Rica), de 19 de abril de 2002, en el precepto 2°, de manera taxativa entre los derechos de los pacientes incluye: “...b) recibir la información necesaria y, con base en ella, brindar o no su autorización para que les administren un determinado procedimiento o tratamiento médico” .De ahí que toda persona usuaria de los servicios de salud públicos o privados, tiene derecho a que se le informe en detalle de su padecimiento, posibles tratamientos o intervenciones quirúrgicas a aplicar y sus riesgos, señala la sentencia:

¹⁵² PARAPLEJIA.- Parálisis de la mitad inferior del cuerpo que se debe a una lesión nerviosa en el cerebro o en la médula espinal.

[...] la obligación de informar es un elemento esencial de la “lex artis ad hoc” [...] En lo referente a la carga de la prueba del cumplimiento del deber de información, es claro que le concierne al profesional de la medicina, ya que se encuentra en una situación más favorable para acreditarlo [...] En estas circunstancias, no basta con que al paciente se le haga firmar un documento, sin importar el nombre que se le otorgue, lo primordial es demostrar que se le informó de manera clara, precisa y en términos comprensibles los peligros que entrañaba la cirugía¹⁵³.

De la sentencia se desprende que la vulneración al derecho a la información, es una vulneración de la autonomía de la voluntad o a la libre determinación de las personas, por lo que corresponde que éste sea informado sobre las consecuencias que conllevan las intervenciones médicas, demostrar que dicha información fue proporcionada de manera comprensible y adecuada a sus capacidades, y que no basta con la firma de un documento por parte del paciente para asegurar los propósitos del consentimiento informado.

CAPÍTULO VI

LA AUSENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

¹⁵³ MARÍN MORA, ALEJANDRO A (2014). Ob. Cit. p. 115. Disponible en: <file:///C:/Users/user/Downloads/129-517-1-PB.pdf> [Consulta: 17 de noviembre de 2016]

6.1. La forma y carga de la prueba del consentimiento informado

La doctrina ha señalado que observando la práctica usual de la medicina, no es necesaria ninguna formalidad para la validez del consentimiento informado, sin perjuicio de estipulaciones especiales de las legislaciones de los Estados; ya que consideran que dicho procedimiento es gradual y verbal¹⁵⁴.

Si bien la Ley General de Salud peruana, Ley N° 26842, exige en el artículo 15.4 la forma escrita del consentimiento para la realización de cualquier intervención, conforme se lee a continuación:

“Artículo 15•.- Toda persona tiene derecho a lo siguiente:

[...]

15.4. Consentimiento informado

a) A otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, en especial en las siguientes situaciones:

a.1) En la oportunidad previa a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento así como su interrupción. Quedan exceptuadas del consentimiento informado las situaciones de emergencia, de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros o de grave riesgo para la salud pública.

¹⁵⁴ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 205-206

a.2) *Cuando se trata de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona, supuesto en el cual **el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión.** Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.*

a.3) *Cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes, el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.*

b) *A que su consentimiento conste por escrito cuando sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos. El consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.*

En el mismo sentido, la Ley N° 28189, Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos, en su artículo 10° inciso 4) establece que:

“Artículo 10°.- Requisitos y condiciones del donante vivo de órganos y/o tejidos no regenerables

Son requisitos y condiciones del donante vivo de órganos y/o tejidos no regenerables, los siguientes:

[...]

6. Otorgar su consentimiento por escrito ante Notario Público, de manera libre, consciente y desinteresada.

Sobre estas disposiciones, se entiende que se produce una cierta desconexión con la realidad práctica, debido a que se desconoce la práctica usual de la medicina, por cuanto en la mayoría de los casos el consentimiento se presta de forma oral.

Sin embargo, en la actualidad se observa que existe cada vez más extendida una conciencia entre la actividad médica de solicitar el consentimiento por escrito, ello con el fin de dejar constancia de su existencia y contenido, además de protegerse de las posibles reclamaciones que por esta causa pudieran formularse. Pero es innegable, que el consentimiento informado es un procedimiento gradual y básicamente verbal, aun cuando nuestra Ley General de Salud exija su forma escrita para cualquier intervención; este documento no debe ser confundido con los formularios de consentimiento informado que a menudo son utilizados en los hospitales y clínicas, con el fin de asegurar un documento firmado por parte del paciente o de sus familiares que pueda ser utilizado posteriormente como un medio de defensa ante un proceso judicial; los cuales deberán presentarse al enfermo con suficiente antelación, a fin de que pueda reflexionar tranquilamente sobre el procedimiento o tratamiento médico que ha de realizarse.

Por tanto, el formulario de consentimiento informado no puede sustituir la información verbal mediante la conversación del médico con el paciente¹⁵⁵, en la que

¹⁵⁵ OLIVA LINARES, JOSÉ; BOSCH SALADO, CELIA; CARBALLO MATÍNEZ, ROSARIO y FERNÁNDEZ-BRITTO RODRÍGUEZ, JOSÉ E (2001). "El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos". Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas v. 20 n.2. Junio, 2001.

cual el paciente podrá realizar todas las consultas que considere necesarias para comprender integralmente la información que está recibiendo, que es, sin duda, lo más importante para él; salvo en determinadas situaciones especiales como lo son la donación y trasplantes de órganos o los ensayos clínicos sin interés terapéutico para el sujeto de la experimentación. En el caso del Perú, la salvedad aplica en supuestos de emergencia, o de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros o de grave riesgo para la salud pública, en los que se exige la forma escrita para su validez a través de formularios o protocolos, a modo de consentimiento informado.

En lo que respecta a la carga de la prueba, se establece que éste recae sobre el médico por su situación de primacía, dado que para él resultaría más fácil dejar exacta constancia de los términos del mismo y, por ende, su acreditación. Ello de acuerdo con el criterio de información, en el sentido de que pesa sobre quien afirma la carga de la prueba, lo que correspondería al médico tratante por ser un hecho positivo (al probar la realización de su obligación de dotar al paciente de información y obtener un consentimiento informado válido); de caso contrario, de invertirse tal carga y desplazarla sobre el paciente, se le impondría a éste un hecho negativo, esto es, que debería probar que no se le dio la necesaria información por parte del médico, ni otorgó el preceptivo consentimiento informado. Así, el médico sólo tendría que

probar el hecho positivo del que podría dejar buena constancia en la historia clínica del paciente¹⁵⁶.

El fundamento central de estas ideas, es que la obligación de informar y obtener un consentimiento informado válido es para el médico una obligación de resultado y no de medio y, como tal, a él toca demostrar su cumplimiento¹⁵⁷, atribuyéndosele de esta manera a la forma escrita un valor *ad probationem*, ya que el cumplimiento de la obligación de informar previamente, es presupuesto básico del consentimiento informado.

6.2. El problema de los protocolos o formularios de consentimiento informado

Como se mencionó anteriormente, en la práctica médica-quirúrgica o en procedimientos de gravedad se ha utilizado diversos formularios o protocolos, a modo de consentimiento informado, con el fin de asegurar un documento firmado por parte del paciente o familiares que pueda ser utilizado ante un posible proceso judicial; sin embargo, estos no deben ser confundidos con el consentimiento escrito, debido a que poseen diferentes connotaciones¹⁵⁸.

El problema con los formularios, surge, en primera instancia, porque aunque deben ser genéricos siempre deberían ser complementados específicamente en cada

¹⁵⁶ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR (1999). “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”. Cit. 2. p. 9. Disponible en: <http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2.pdf> [Consulta: 21 de octubre de 2016]

¹⁵⁷ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUE (2011)L. Ob. Cit. p. 80

¹⁵⁸ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 207.

caso en concreto, es decir, de acuerdo con las características propias, del procedimiento por realizar, características del médico y del centro hospitalario. Ello por cuanto son factores que pueden ser determinantes para proporcionar el consentimiento informado de forma válida, ya que al no proporcionársele al paciente la información idónea para tomar su decisión, solamente se le pondría a firmar un documento de exoneración de responsabilidad, lo cual conllevaría más bien a darle una connotación de contrato de adhesión¹⁵⁹.

De este modo, es posible apartar la idea de consentimiento informado de la figura de los contratos de adhesión, que entre nosotros está ampliamente extendido. Apartar de esta categoría contractual al consentimiento informado implica entender que el fin del consentimiento informado es servir de apoyo a la labor médica en lo que respecta a la información al paciente y no equivale a documentos genéricos pre impresos.

Sin embargo, pese a la trascendencia que tiene la formalización de este proceso en un documento escrito, la práctica de todos los días demuestra que en la mayoría de las instituciones persiste una deficiente instrumentación por falta de normas, control y formularios deficientes¹⁶⁰. En el caso de Perú, el formulario es considerado como elemento *obligatorio* para cualquier procedimiento o tratamiento que ha de realizarse,

¹⁵⁹ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 208.

¹⁶⁰ VÍTOLO, FABIÁN (2014). "Consentimiento Informado. De la teoría a la práctica". Noble Compañía de Seguros. p. 7. Disponible en: http://www.noble-arp.com/src/img_up/28082014.0.pdf [Consulta: 1 de noviembre de 2016]

excepto las salvedades que especifica la ley, el cual será de uso estandarizado a nivel nacional y deberá contener lo siguiente¹⁶¹:

- Nombre del establecimiento de salud;
- Fecha;
- Nombres y apellidos del paciente;
- N° de Historia Clínica;
- Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento especial a efectuar;
- Descripción del mismo en términos sencillos;
- Riesgos personalizados, reales y potenciales del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica;
- Nombres y apellidos del profesional responsable de la intervención o procedimiento;
- Conformidad firmada en forma libre y voluntaria por el paciente o su representante legal según sea el caso, consignando nombres, apellidos y documento de identidad personal nacional. En caso de analfabetos se coloca su huella digital;
- Nombres y apellidos, firma, sello y número de colegiatura del profesional responsable de la atención;

¹⁶¹ ZÁRATE, EDUARDO, CORNEJO, ROCÍO y CARHUAPOMA MISTRAL (2006). “Los Profesionales de Salud y el Consentimiento Informado: Retos de la Educación Universitaria”. Revista semestral de la Facultad de Medicina Humana – UNSAAC. p. 9. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/situa/2006_n1-2/pdf/a03.pdf [Consulta: 21 de octubre de 2016]

- Consignar un espacio para caso de revocatoria del consentimiento informado, donde se exprese esta voluntad con nombres, apellidos, firma y huella digital del paciente, o representante legal de ser el caso;
- Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos;
- Autorización para obtener fotografías, videos, registros gráficos y para difundir resultados o iconografías en revistas médicas o ámbitos científicos;
- Posibilidad de renovar el consentimiento en cualquier momento antes del procedimiento o acto médico;
- Satisfacción del paciente por la información recibida y resolución de sus dudas;
- Fecha y firma del médico, paciente y testigos.

Como se puede apreciar, la legislación nacional se inclina porque la información del consentimiento informado conste por escrito, conveniente para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, aplicándose para cualquiera que sea la magnitud de la cirugía¹⁶².

De ahí que se podría estimar que los formularios o protocolos no pueden ser documentos idóneos para poder probar en instancias judiciales la realización del procedimiento de consentimiento informado, toda vez que al ser ampliamente aplicados en la práctica médica actual y debido a la masificación de la atención médica, ocasiona que los formularios sean firmados por los pacientes sin que estos

¹⁶² Ídem.

cuenten con la información previa y oportuna del procedimiento que están autorizando¹⁶³.

Por tanto, cabe destacar que los formularios son simplemente la confirmación escrita de que se dieron explicaciones y de que el paciente estuvo de acuerdo con lo que se propuso. Pues el proceso del consentimiento informado se considerará válido siempre y cuando se proporcione al paciente la información de manera verbal, existiendo una interacción entre ambas partes, en la que el paciente pueda realizar sus preguntas y recibir respuestas; para posteriormente, pasar a firmar un formulario que cumpla los requisitos de ley, como medio probatorio por parte del personal médico de que dicho proceso se efectuó bajo a lo indicado.

6.3. Omisión del proceso informativo por parte del médico

El personal médico, dentro de sus obligaciones, cuenta con la responsabilidad de proporcionar la información al paciente, para que éste pueda suministrar el consentimiento informado¹⁶⁴. Como se ha podido mencionar a lo largo de esta investigación, el derecho a la información es una manifestación concreta del derecho a la protección de la salud¹⁶⁵ y un deber fundamental de la Lex Artis médica, por lo que su inexecución constituye una infracción a dicho mandato. Es así que, la omisión o falta de información del personal médico al paciente, sobre su estado de salud, los diversos procedimientos aplicables para su atención, riesgos, entre otros; provocan una

¹⁶³ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 211.

¹⁶⁴ BARQUERO MORERA, JOSÉ ANDRÉS y LEON VILLALOBOS, VALERIA (2015). Ob. Cit. p. 215.

¹⁶⁵La información y el consentimiento informado (Principios y pautas de actuación en la relación clínica)". Documentos de las Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del país Vasco. p. 17. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cbil_legislacion/es_cbil/adjuntos/infor_cast.pdf [Consulta: 31 de octubre de 2016]

invalidez del consentimiento informado, ya que el paciente nunca tuvo conocimiento de cuál procedimiento médico estaba aprobando y sus posibles implicaciones.

En efecto, la infracción a la Lex Artis constituye una violación directa a la dignidad humana del paciente, el derecho a estar debidamente informado, el derecho a la salud y el derecho a la autonomía de la voluntad; ya que se estaría aplicando un modelo paternalista, en el cual el médico tratante no le interesa la opinión del paciente y realiza el procedimiento que a su parecer considera idóneo; lo que conlleva a una responsabilidad directa de éste.

En esta misma línea, Sancho Gargallo afirma que:

“Los defectos en esta información dan lugar a que de prestarse el consentimiento informado este se encuentre viciado, al no conocer el paciente las consecuencias de la intervención, los riesgos y las contraindicaciones. Es un consentimiento prestado sin conocimiento de causa y, por ello, ineficaz. Se trataría de un consentimiento desinformado, como lo califica en ocasiones la jurisprudencia”¹⁶⁶.

En relación con ello, los Tribunales Españoles han desarrollado ampliamente el tema señalando en reiteradas ocasiones que el consentimiento informado proporcionado en dichas circunstancias, es completamente inválido e ineficaz. Claro ejemplo, se presenta en la STS, 1º, 2 julio 2002 (RJ 2002/5514), en un supuesto de intervención médica voluntaria – vasectomía¹⁶⁷ – en el que no se informó al paciente de los riesgos de la intervención médica (la única información recibida, en el centro

¹⁶⁶ SÁNCHO GARGALLO, IGNACIO (2004). Ob. Cit. p. 12.

¹⁶⁷ VASECTOMÍA.- Operación quirúrgica en la que se extirpa el conducto deferente de los órganos sexuales masculinos para conseguir la esterilización.

de orientación familiar, hace constar que la vasectomía no tiene efectos secundarios y se trata de una intervención sencilla que sólo puede molestar durante un par de días), consideró que *“se infringió el deber de información médico, de tal modo que el consentimiento obtenido para la operación no estaba debidamente informado, por lo que el paciente no pudo ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria que tiene su fundamento en la dignidad de la persona (art. 10 CE)”*. Aunque no existe un nexo de causalidad entre el resultado dañoso (la atrofia) y la ausencia de la debida información acerca de este posible riesgo; esta falta de información resulta relevante a la hora de prestar el consentimiento, pues *“el riesgo de complicación tiene entidad suficiente para considerar seriamente la decisión de no someterse a la operación”*¹⁶⁸.

No obstante, existen algunos supuestos en los que los Tribunales valoran la situación de inconsciencia, derivada de la insuficiente información acerca de los posibles riesgos de una intervención médica, como un daño moral grave en sí mismo, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención, de modo que el alcance de la indemnización vendrá determinado por la valoración de este daño moral, y no por la cuantificación del daño corporal¹⁶⁹. Así ocurrió en la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000. En ella se establece la obligación de resarcir el daño partiendo de que no existe un consentimiento debido, abarcando la indemnización sólo la violación de la autonomía del paciente. El Tribunal entiende que pese a no haber ningún signo de culpa o negligencia, no existe un deber de soportar el daño por

¹⁶⁸ SÁNCHO GARGALLO, IGNACIO. Ob. Cit. p. 13.

¹⁶⁹ *Ibíd.* p. 16.

parte del paciente. **La sentencia establece que la falta de información y de consentimiento informado suponen una causa de responsabilidad que nada tiene que ver con el resultado físico dañoso, sino con la violación de la autonomía del paciente, que se considera un valor jurídico protegido.** De esta forma, la violación de la autonomía personal *supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención* y que da derecho a una indemnización. Es decir, que ésta es en este caso una cantidad que se atribuye al daño moral, sin que influya el daño físico producido¹⁷⁰.

En realidad, la clave para atribuir la responsabilidad de indemnizar el daño ocasionado con la intervención médica, en caso de actuación diligente pero con ausencia de consentimiento informado, radica en la relación de causalidad. Partimos de la consideración de que el daño sufrido habría sido consiguiente a la intervención médica, de modo que sin ella, no se hubiese producido, aplicando la teoría de equivalencia de las condiciones. De este modo habrá que hacer un juicio hipotético para dilucidar si el paciente, de haber conocido antes de la actuación médica el riesgo que sufría, si hubiera prestado o no su consentimiento, por tanto si se hubiese realizado la intervención, y consiguientemente si no hubiese generado el daño. Si la falta de información no vició el consentimiento, el incumplimiento de este deber de información no constituirá causa del daño corporal sufrido con la intervención, y no

¹⁷⁰ VILLAR ESCUDERO, TAMARA. “Responsabilidad médica derivada de la falta de consentimiento informado”. Trabajo de fin de grado, Grado en Derecho, Curso Académico 2015-2016. 2016. p. 29. Disponible en: <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/8360/VILLARESCUDERO.TAMARA.pdf?sequence=1> [Consulta: 1 de noviembre de 2016]

constituirá la responsabilidad de indemnizarlo, todo ello sin perjuicio de otro tipo de responsabilidades¹⁷¹.

Por tanto, podemos afirmar que *la omisión de un consentimiento previo y suficientemente informado acerca de los riesgos inherentes a la intervención determina la asunción de riesgos por el facultativo y, con ella, su responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse*¹⁷².

6.4. Objeción de conciencia (rechazo de tratamiento por parte del paciente)

La relación terapéutica es un proceso de convenio de la realidad, que se construye socialmente durante el proceso de atención médica. En tal proceso pueden plantearse, conflictos entre derechos y las obligaciones de ambos actores, o entre sus valores éticos, religiosos o ideológicos, en una circunstancia histórico-social determinada.

En este contexto, las objeciones surgen en la elección de medios para el cuidado de la salud. Así, el paciente podría objetar todos y cada uno de los propuestos, sea por la falta de confianza que le inspire el facultativo, o bien por motivos de sus propias convicciones; el médico, podría objetar en algunos casos las medidas demandadas por el paciente, por aspectos prescritos en las leyes o por exigencias de las instituciones de salud¹⁷³.

¹⁷¹ SÁNCHO GARGALLO, IGNACIO. Ob. Cit. p. 17. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf [Consulta: 1 de noviembre de 2016]

¹⁷² *Ibíd.* p. 15.

¹⁷³ LEE MANUELL GABRIEL, MONROY SOTELO GABRIEL y MADRID CASA OCTAVIO. “La objeción de conciencia en la práctica del médico”. p. 4. Disponible en: <http://www.ejournal.unam.mx/rfm/no49-3/RFM49310.pdf> [Consulta: 1 de noviembre de 2016]

En el Perú, la objeción de conciencia es definida como la negativa del individuo, por razones de conciencia, al cumplimiento de una obligación que, en principio, le resulta jurídicamente exigible. Con ella no se pretende justificar el incumplimiento de los mandatos legales por la satisfacción de un capricho o un interés egoísta, sino se busca la protección del derecho fundamental de libertad de conciencia y de religión, que nuestra Constitución reconoce en su artículo 2° inciso 3)¹⁷⁴. Es decir, la objeción de conciencia es parte del contenido esencial de la libertad de conciencia consagrada en la Constitución.

No obstante, nuestro ordenamiento jurídico consagra límites al ejercicio de las libertades de conciencia y religión, y aunque constitucionalmente los reconoce como derechos distintos, les establece un límite en cuanto a la exteriorización y no a la formación de los mismos, en el fuero interno de la persona. En tal sentido, la libertad de conciencia y religión en su dimensión interna es absoluta no tiene límites, pero cuando se exterioriza deben respetar la moral y el orden público, conceptos que están necesariamente vinculados a una sociedad concreta y particular, pues está limitado cuando puede vulnerar los derechos de otras personas o cuando se enfrenta a otros valores que será necesario ponderar¹⁷⁵.

Ahora bien, se tiene que el derecho a rechazar un tratamiento terapéutico propuesto le asiste a todo paciente. En esta última, por lo general el mayor problema

¹⁷⁴ Constitución Política, en su artículo 2° inciso 3).- *“Toda persona tiene derecho a la libertad de conciencia y de religión, en forma individual o asociada. No hay persecución por razón de ideas o creencias. No hay delito de opinión. El ejercicio público de todas las confesiones es libre, siempre que no ofenda la moral ni altere el orden público”*.

¹⁷⁵ BECA, JUAN PABLO y ASTETE, CARMEN. “Objeción de conciencia en la práctica médica”. Revista de Medicina de Chile 2015; 143: 493-498. p. 494. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v143n4/art11.pdf> [Consulta: 1 de noviembre]

que se ocasiona al común de los médicos son las transfusiones de sangre a los Testigos de Jehová, quienes respetan lo que dice la Biblia sobre el uso de sangre por parte de la humanidad, lo que les impide someterse a ello¹⁷⁶. Sin embargo, debemos tener presente que el hecho de que una persona se adscriba cierta fe no es suficiente para presumir el rechazo de un determinado tratamiento médico, puesto que siempre se debe explicar a los pacientes el cuadro clínico, y luego preguntar su decisión al respecto, toda vez que el sujeto puede cambiar de decisión y, finalmente, someterse al tratamiento recomendado, situación que nos confirma el carácter esencialmente revocable del consentimiento informado¹⁷⁷.

El problema se complica cuando los involucrados son menores de edad. Es común ver a un adulto que, pudiendo ejercer su derecho de objeción de conciencia por sí mismas, intentan trasladarla a terceros, como sería el caso de sus familiares más cercanos, especialmente sus hijos menores de edad¹⁷⁸. Un ejemplo de ello se puede apreciar en el caso **Muhlenberg Hospital vs. Geraldine Patterson (1974)**, **Tribunal Superior de Nueva Jersey-Estados Unidos de Norteamérica**, en donde la madre que recién había dado a luz, se negó a la transfusión de sangre de su bebé, necesaria para evitarle daños cerebrales irreversibles, justificando el interés predominante del Estado. En este caso, el Tribunal resolvió que *los padres pueden ser libres, por razones religiosas, para ser mártires ellos mismos. Pero de ahí no se sigue que sean libres, en idénticas circunstancias, para hacer mártires a sus hijos*,

¹⁷⁶ CUMPLIDO, MANUEL JOSÉ. “Derecho del paciente a rechazar el tratamiento propuesto”. Revista Latinoamericana de Derecho Médico. Medicina Legal 2000; 5 (1): 11-15, Junio 2000. p. 13. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5n1/art3.pdf> [Consulta: 1 de noviembre de 2016]

¹⁷⁷ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL. Ob. Cit. p.93.

¹⁷⁸ ASTORGA TOBAR, JORGE MANUEL. Ob. Cit. p.94.

*antes de que hayan alcanzado la edad de la plena discreción cuando ellos puedan hacer la elección por sí mismos*¹⁷⁹.

La razón es que si la libertad de religión sólo afecta a quien la ejercita, en caso de que se tratara de una persona capaz y de una decisión libre, el principio general es que esta decisión sea respetada, pues de otro modo estaríamos frente a un desconocimiento de la dignidad de la persona. Por el contrario, la libertad religiosa puede limitarse, no admitiéndose la objeción de conciencia, cuando su ejercicio perjudica derechos de terceros, como sería el caso antes visto, en el que los padres objetan un tratamiento médico vital para su hijo menor de edad¹⁸⁰.

En tal sentido, podemos entender por objeción de conciencia a la negativa de una persona a realizar ciertos actos o tomar parte en determinadas actividades, jurídicamente exigibles para el sujeto, para evitar una lesión grave de la propia conciencia¹⁸¹, siempre y cuando la objeción no viole derechos elementales de terceras personas o trastorne el bien común, en este último caso, la autoridad está obligada a vigilar, por el bien de todos, la no afectación de derechos por el juicio de uno solo¹⁸².

6.5. Defensa del Derecho a la Salud y del Consentimiento Informado

¹⁷⁹ “Muhlenberg Hospital vs. Geraldine Patterson” (320 A. 2d 518) 1974. Disponible en: <http://law.justia.com/cases/new-jersey/appellate-division-published/1974/128-n-j-super-498-0.html> [Consulta: 2 de noviembre de 2016]

¹⁸⁰ DÍAZ MUÑOZ, ÓSCAR. “Las objeciones de conciencia”. Blog: Constitución y Derechos Humanos. 2007. Disponible en: <https://constitucion.wordpress.com/2007/11/03/las-objeciones-de-conciencia/> [Consulta: 2 de noviembre de 2016]

¹⁸¹ COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. “Opinión del Comité de Bioética de España sobre la Objeción de Conciencia en Sanidad”. 2011. p. 3. Disponible en: <http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/La%20objecion%20de%20conciencia%20en%20sanidad.pdf> [Consulta: 1 de noviembre de 2016]

¹⁸² LEE MANUELL GABRIEL, MONROY SOTELO GABRIEL y MADRID CASA OCTAVIO. Ob. Cit. p. 5. Disponible en: <http://www.ejournal.unam.mx/rfm/no49-3/RFM49310.pdf> [Consulta: 2 de noviembre de 2016]

Finalmente, teniendo en cuenta lo expuesto, queda claro que el consentimiento informado es mucho más que un formulario. Se trata de un proceso de diálogo entre el médico y el paciente, en el que se brinde al paciente la información adecuada y comprensible acerca del estado de su salud, el tratamiento y las alternativas de atención.

Como se ha hecho mención, el consentimiento informado es parte integrante del derecho a la salud y se encuentra consagrado en diversos instrumentos internacionales de derechos humanos que conforme a nuestro ordenamiento, adquieren jerarquía constitucional. De ahí, la obligación por parte del Estado de garantizar el acceso a la salud de los ciudadanos y la prestación del servicio público de este.

Pero está visto que en la práctica médica, este servicio no está dado de modo que satisfaga las necesidades de los pacientes. Y es que no sólo debe concebirse como acciones para preservar y recuperar el estado de salud del individuo, sino que el médico debe dedicarse a la promoción de salud, prevención de enfermedades, recuperación del enfermo y a los procesos de rehabilitación¹⁸³. No obstante, para llevar a cabo todas estas funciones, es necesario que entre el médico y el paciente exista una relación de confianza en la que se respete la condición de persona del paciente, el humanismo médico y los principios éticos de la bioética; de esta manera, dejar de lado la relación paternalista que aún se conserva, toda vez que el médico considera imponer su conocimiento científico sin dar oportunidad al paciente de

¹⁸³ REVILLA LAZARTE, DIANA E. y FUENTES DELGADO, DUILIO (2007). “La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana”. Acta Médica Peruana 24 (3) 2007. p. 224. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v24n3/v24n3a14.pdf> [Consulta: 3 de noviembre de 2016]

participar en la toma de decisiones. Pues aún hay quienes ponen en tela de juicio la conveniencia de que el paciente pueda influir en las decisiones médicas, argumentando que la vulnerabilidad con la que se acerca al centro médico, lo hace débil para poder comprender y actuar libremente y con conciencia, o lo que es peor, subestiman el hecho relevante de brindar esa información, toda vez que se malgasta tiempo, el cual no debe ser invertido intentado explicar y crear un vínculo de diálogo con el paciente.

Por tanto, al ser el consentimiento informado parte integrante del derecho a la salud, concebido como un instrumento para proteger el derecho del paciente a participar en la adopción de decisiones sobre su salud; es necesario que este sea atendido, ante las deficiencias y reclamos, por una entidad especialmente designada para velar por el derecho fundamental a la salud y el cumplimiento del deber de información de los médicos hacia los pacientes, situación que motiva la creación de la defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo.

El objeto de esta Defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo es, poner de conocimiento al paciente que existe alguien quien lo puede atender, orientar y defender sus intereses, y que todo esto lo hace de forma objetiva y profesional. Es importante contar con esta Defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo, ya que el cumpliría la función de intermediación ante los conflictos que planteen los usuarios al Sistema Público de Salud, así como la de observadores del funcionamiento del sistema sanitario,

proponiendo un mejor diálogo entre el médico con el paciente y así definir las mejores condiciones para que esa relación sea beneficiosa al máximo.

No debe olvidarse que no es sólo la falta de información sobre la patología que afecta a los pacientes y de los posibles tratamientos, sino que también influye el trato que reciben por parte del médico, el cual cada vez se deshumaniza al no considerar su opinión o al no darle opción de participar, transformando el diálogo en un formulario típico en el que las preguntas se encuentran predisuestas y sólo hace falta la firma del paciente para obtener el mal llamado en estos casos, “consentimiento informado”, ya que lo reducen a la firma de un papel lo que hace que este hecho se equipare a la firma de un contrato, en la que sólo el beneficiario es el médico, puesto que sólo eso lo hace como prueba y constatación de su deber de información. En fin, es todo un conglomerado de acciones que afectan a los derechos de los pacientes, las cuales deben ser mejoradas y escuchadas por una Defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo, capaz de proteger y defender sus derechos.

CAPÍTULO VII

PROPUESTAS PARA LA DEFENSA DEL PACIENTE Y DEL DERECHO

AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

7.1. Proyecto de Ley

El Congreso de la República

ha dado la Ley siguiente:

LEY DEL DEFENSOR DEL PACIENTE

Artículo 1º.— Objeto de la Ley

Crease la Defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo para la defensa y protección de los derechos, garantías e intereses de los pacientes usuarios del Sistema de Salud Pública y Privada.

Artículo 2º.— Del Defensor del Paciente

El Defensor del Paciente depende directamente del Defensor del Pueblo.

Artículo 3º.— Designación

El Defensor del Paciente es seleccionado por concurso público de méritos. Es designado por un período de 5 años, a cuyo término no podrá concursar nuevamente.

Artículo 4º.— Incompatibilidades

El cargo de Defensor del Paciente es incompatible con todo mandato representativo, cargo político, filiación o actividad política o sindical, ejercicio de toda actividad mercantil, asociación o fundación, o cualquier otra que implique

intervención directa, administrativa o económica en sociedades. Es asimismo incompatible con la carrera judicial o con el ejercicio de cualquier profesión u oficio, a excepción de la docencia universitaria, salvo cuando se trate de la defensa de los intereses personales, del cónyuge, de los padres y de los hijos.

Artículo 5º.— Cese

El Defensor del Paciente cesa en el cargo por alguna de las siguientes causas:

1. Por renuncia;
2. Por vencimiento del plazo de designación, que no será mayor de 5 años;
3. Por muerte o incapacidad permanente sobrevenida;
4. Por actuar con negligencia en el cumplimiento de las obligaciones y deberes en el cargo;
5. Por haber sido condenado mediante resolución ejecutoriada, por delito doloso;
6. Por incompatibilidad sobreviniente.

Artículo 6º.— Funciones

El Defensor del Paciente puede actuar de oficio o a pedido de parte estando legitimado para practicar acciones administrativas y judiciales para el cumplimiento de su cometido. Asimismo puede iniciar cualquier investigación que busque

esclarecer hechos u omisiones del sistema de Salud que implique el ejercicio ilegítimo, defectuoso, irregular, abusivo, arbitrario o negligente de los servicios de salud.

Artículo 7°.—De las obligaciones de los órganos de salud

Todas las entidades públicas y privadas que presten servicios de salud, están obligadas a colaborar con la Defensoría del Paciente en sus investigaciones y acciones. El incumplimiento de esta disposición se considera falta grave, y se informa al órgano respectivo para que se tomen las acciones pertinentes.

Artículo 8°.—Informe anual

El Defensor del Paciente, elabora un informe anual acerca de la labor realizada durante el año, y dar cuenta del número y tipo de quejas presentadas, las que han sido solucionadas o rechazadas.

Asimismo la Defensoría del Paciente publica mensualmente la lista de entidades prestadoras de servicios de salud que han incumplido los derechos de los pacientes.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera .— Incorporase el artículo 7-A a la Ley N° 26520, Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo, publicada el 8 de agosto de 1995, en los siguientes términos:

“Artículo 7-A.- El Defensor del Pueblo estará auxiliado para los Derechos de Salud de los Pacientes por un Adjunto que recibe la denominación de Defensor del Paciente, según las disposiciones de su ley especial de creación.”

Segunda.— Mediante Resolución Defensorial se adecuará Reglamento de Organización y Funciones de la Defensoría del Pueblo, en un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente ley.

Lima, 11 de enero de 2017

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El derecho a la salud constituye un derecho fundamental implícito, reconocido en el artículo 3 de la Constitución, Ley General de Salud 26842 y Tratados Internacionales, constituyendo un bien público respecto al cual el Estado tiene una obligación primaria e irrenunciable.

Con el presente proyecto se pretende crear e implementar un la Defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo para mejorar el

sistema de Salud Público de la Seguridad Social y el Privado de la nación, cuyo objetivo principal es ser el vocero, representación y/o defensa de los intereses de los usuarios del sistema de salud, como parte débil del mismo.

La expresión “Defensor del Paciente” hace referencia a quien será el que defienda o proteja a los que hacen uso del servicio prestado por el sistema de salud público o privado, sin distinción alguna. Se buscará que el encargado en su actuación, busque la efectiva solución de las diferencias y problemas entre pacientes y prestadores de salud procurando la atención oportuna e inmediata del encargado, y así su actuación se ejecute en tiempo que se permitan preservar y hacer efectivos los derechos del paciente. Es así que usuarios puedan acceder de manera rápida, y esa inmediatez permite que el encargado pueda contribuir rápidamente a la solución de las quejas, además de resultar muy importante a efectos de que se podrá obtener la información adecuada, historia clínica, tratamientos, etc. que se realizará a cada paciente.

Es necesario, que se cree ésta Defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo, pues no se pretende invadir la autonomía médica, ni mucho menos, pero sí que se respete la participación del paciente y la correcta obtención del Consentimiento Informado.

II. EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Esta iniciativa legal crea la Defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo para la defensa y protección de los derechos, garantías e intereses de los pacientes usuarios del Sistema de Salud Pública y Privada. Asimismo incorpora el artículo 7-A a la Ley N° 26520, Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo, publicada el 8 de agosto de 1995

III. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Esta iniciativa no demanda recursos adicionales al Tesoro Público en tanto ya está considerada en la Ley Orgánica la existencia de Adjuntos que colaboran con la función del Defensor del Pueblo, en tal sentido no se puede desconocer que parte de las funciones de la Defensoría del Pueblo es la protección de los derechos de salud de las personas y es así que ya dispone con los recursos necesarios para proteger los derechos de salud; además es de conocimiento público que la calidad en los servicios de atención al paciente es deficiente y que las quejas de los hospitales van en aumento, es por esto que frente a ello el beneficio de los ciudadanos al crearse la Adjuntía de la Defensoría del Paciente tiene un costo cero.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. El derecho a la salud, como lo ha expresado la jurisprudencia nacional, es la facultad inherente a todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental y de restablecerse cuando se presenta una perturbación, por lo que las acciones de conservación y restablecimiento corresponden al Estado, quien es el que debe proteger y asegurar que día a día

las personas gocen de una mejor calidad de vida, proporcionando para ello los recursos necesarios a fin de fortalecer las instituciones encargadas de prestar el servicio de salud.

2. Teniendo en cuenta la importancia de la protección de este derecho fundamental como es la salud, también debe considerarse que este derecho entraña libertades y derechos; sobresaliendo entre ellos las libertades de controlar su salud y su cuerpo; así como el derecho a no ser sometido a tratos inhumanos ni a tratamientos y experimentos no consensuales que amenacen con atentar la vida del paciente. por ello, la importancia de obtener el consentimiento libre e informado del paciente, en cual será obtenido siempre y cuando se cumpla con brindar información oportuna y comprensible. Asimismo, la obligación de informar para obtener el consentimiento del paciente al tratamiento no debe limitar al médico a cumplir con esta obligación legal con el fin de protegerse de una demanda de responsabilidad profesional, al contrario, este acto debe propiciar que la relación médico-paciente reconduzca sus bases para dejar atrás el pensamiento de que sólo importa el bienestar del paciente, reformándolo por el principio de autonomía, en el que el sometimiento a un tratamiento sea voluntario; reconociendo así sus derechos y deberes como sujeto de derecho tales como el derecho a la salud, el respeto por su dignidad humana e intimidad.
3. Por tanto, si este derecho a la información se ve vulnerado, este hecho constituye una vulneración a la autonomía de la voluntad y a la libre determinación de las personas, ya que no sólo basta con la firma de un

documento por parte del paciente para asegurar los propósitos del consentimiento informado, toda vez que el procedimiento informado va mucho más allá de ello, este defiende el derecho de los pacientes a decidir, respetar su autonomía y la legítima relación médico-paciente.

4. La omisión o falta de información del personal médico al paciente, sobre su estado de salud, los diversos procedimientos aplicables para su atención, riesgos, entre otros; provocan una invalidez del consentimiento informado, ya que el paciente nunca tuvo conocimiento de cuál procedimiento médico estaba aprobando y sus posibles implicaciones. En efecto, la infracción a la Lex Artis constituye una violación directa a la dignidad humana del paciente, el derecho a estar debidamente informado, el derecho a la salud y el derecho a la autonomía de la voluntad; ya que se estaría aplicando un modelo paternalista, en el cual el médico tratante no le interesa la opinión del paciente y realiza el procedimiento que a su parecer considera idóneo; lo que conlleva a una responsabilidad directa de éste.
5. Y es que la realidad ha demostrado que los médicos aún no están totalmente convencidos sobre la necesidad, o la pertinencia de permitir que los pacientes participen en el proceso de tomar decisiones. Pues no muchos médicos consideran la importancia de ver satisfechos a sus pacientes con las decisiones tomadas por haber sido considerados en las mismas; es tan grande la subestimación de este acto, que resulta ser un simple documento legal obligatorio que debe ser firmado por el paciente, sin importar los medios por los cuáles se obtenga.

Sin duda, la masificación de la atención médica ha convertido al acto médico en un servicio alterado por la gran demanda, en la que día a día ingresan y salen pacientes, y el tiempo de atención por persona es muy limitado, lo que deviene en una atención deficiente, con pacientes estresados, insatisfechos y desilusionados con la funcionalidad del sistema sanitario.

6. Ante esta problemática, es que la presente investigación tiene como objetivo principal promover, mejorar y fortalecer las condiciones y las formalidades en que se brinda el Consentimiento Informado, además que sea realizado de forma verbal y que el protocolo que contiene la firma sea usado solo de manera informativa al paciente y no como un medio de prueba que ayuda o sirva al médico a defenderse ante alguna situación negligente, para así prevenir cualquier situación dañina o incorrecta que pueda sufrir el paciente y como objetivo específico el proponer a un órgano especializado encargado de velar por el derecho fundamental a la salud y el cumplimiento del deber de información de los médicos hacia los pacientes. Es decir, que el paciente tiene la plena certeza de que existe alguien quien lo puede atender, orientar y defender sus intereses, y que todo esto lo hace de forma objetiva y profesional.

Es indispensable contar con esta Defensoría del Paciente, como Adjuntía Especial de la Defensoría del Pueblo, ya que ella cumpliría la función de intermediación ante los conflictos que planteen los usuarios al Sistema Público de Salud, así como la de observadores del funcionamiento del sistema sanitario, proponiendo un mejor diálogo entre el médico con el paciente y así

definir las mejores condiciones para que esa relación sea beneficiosa al máximo.

BIBLIOGRAFÍA

- Alonso, HT., Aja-Canales J., Castillo-Uribe L. y Rodríguez N.A. (2015). El Consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. *Anales de Radiología México*. México.
- Astorga, J.M. (2011). *El consentimiento Informado* (Tesis para optar el grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales); Santiago-Chile: Universidad de Chile.
- Bernate, F. *Deber de Información, Consentimiento Informado y Responsabilidad en el Ejercicio de la Actividad Médica*. Colombia.
- Bernar, A. (2000). *Valoración Moral del Consentimiento Informado como expresión de la Relación Médico-Paciente*. Tesis Doctoral de la Facultad de Teología-Pontificia Universidad de la Santa Cruz. Roma-Italia.
- Barquero, A. y León, V. (2015). *El Consentimiento Informado dentro de la práctica médica asistencial como elemento fundamental de la Lex Artis Ad Hoc y su ausencia como generadora de Responsabilidad Médica*. Tesis Grado Licenciatura en Derecho, Universidad de Costa Rica, Costa Rica.
- Carhuatocto, H. (2010). *La Responsabilidad Civil de los Hospitales por negligencias médicas y eventos adversos*; Lima-Perú: Jurista Editores. Perú.
- Cañon, L., Carraso, E., Cortes, J.C. y Marulanda, J. (2007). *El Defensor en Salud, Consideraciones para el diseño y desarrollo de una Nueva Institución*. Departamento de Seguridad Social y Mercado de Trabajo. Bogotá-Colombia.

- Castellano, M. (2009-2010). La obtención del Consentimiento Informado en España: la asistencia urgente como excepción, doctrina del Tribunal Constitucional. *Ciencia Forense*, 9-10. España.
- Código de Ética y Deontología. 2007. Colegio Médico del Perú. Lima-Perú.
- Comisión Internacional de Juristas. (2008). Comentario del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Instituto Interamericano de Derechos Humanos. Ediciones Antropos. Costa Rica.
- Consortio de Investigación Económica y Social. (2002). Derechos Humanos y Salud: Vinculando dos perspectivas. Lima-Perú.
- Constitución Política de Costa Rica. 1949.
- Galán, J.C. (1999) La Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado. *Revista Médica*. Montevideo-Uruguay.
- Galán, J.C. (1997) El Consentimiento Informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid-España.
- Gianella, G. (2013). Los Derechos Humanos y el Consentimiento Informado en la Práctica Clínica: más allá del Derecho a la Salud. *Rev. Perú Med. Exp. Salud Pública*. Perú.
- López, V. (2013) Responsabilidad Civil por falta de Consentimiento Informado en la Medicina Satisfactiva. *Extraordinario XXII Vol. 23*. Universidad de Granada. España.

Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación. El Derecho al Consentimiento Informado en el ámbito de la Salud Mental. Argentina.

Ministerio de Salud. (2011). Situación Actual del Sistema de Salud en el Perú: Políticas de Salud Nacionales y Regionales. Lima, Perú.

Organización Mundial de la Salud. (2008). Folleto Informativo N°31 Derechos Humanos. Estados Unidos de América.

Sánchez, M.A. (1996). El Consentimiento Informado: Un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones. Organización Panamericana de la Salud. Universidad Complutense de Madrid. España.

Sánchez, M. (2007). Marco Jurídico del Derecho a la Información en las Relaciones Sanitarias: Especial Consideración del Consentimiento Informado. Tesis Doctoral, Universidad de Extremadura, España.

Torres, S. (2012). El Consentimiento Informado en el ejercicio de la actividad médica. Revista CES DERECHO Vol. 3 N° 2. Medellín-Colombia.

Viesca, C. (2007). Bioética, Conceptos y Métodos. Diálogos de Bioética. México.