

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

**ANÁLISIS JURÍDICO SOBRE LAS CONSECUENCIAS PENALES
DERIVADAS DEL CONSENTIMIENTO QUE EL PACIENTE OTORGA
AL MÉDICO TRATANTE.**

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

DALILA VIOLETA BARRIOS MALDONADO

Previo a conferírsele el Grado Académico de

LICENCIADA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

Y los títulos de

ABOGADA Y NOTARIA

Guatemala, agosto del 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES



**ANÁLISIS JURÍDICO SOBRE LAS CONSECUENCIAS PENALES
DERIVADAS DEL CONSENTIMIENTO QUE EL PACIENTE OTORGA
AL MÉDICO TRATANTE.**

DALILA VIOLETA BARRIOS MALDONADO

Guatemala, agosto del 2012

**HONORABLE JUNTA DIRECTIVA
DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

DECANO:	Lic. Avidán Ortiz Orellana
VOCAL II:	Lic. Mario Ismael Aguilar Elizardi
VOCAL III:	Lic. Luis Fernando López Díaz
VOCAL IV:	Br. Modesto José Eduardo Salazar Dieguez
VOCAL V:	Br. Pablo José Calderón Gálvez
SECRETARIA:	Licda. Rosario Gil Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ
EL EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

Primera Fase:

Presidente:	Lic. Rafael Morales Solares
Secretario:	Lic. Enexton Emigdio Gómez Meléndez
Vocal:	Lic. Byron Oswaldo de la Cruz López

Segunda Fase:

Presidente:	Lic. Emilio Gutiérrez Cambranes
Secretario:	Lic. Jorge Mario Yupe Cárcamo
Vocal:	Lic. David Sentés Luna

RAZÓN: "Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas y contenido de la tesis" (Artículo 43 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público)



Guatemala, 24 de Octubre del 2011



Licenciado
Jefe de la UNIDAD DE ASESORIA DE TESIS
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Ciudad Universitaria.

Atentamente le informo en cumplimiento con la providencia emanada por dicha Jefatura en donde se me nombró Asesor del trabajo de tesis de la estudiante DALILA VIOLETA BARRIOS MALDONADO, intitulado ANÁLISIS JURÍDICO SOBRE LAS CONSECUENCIAS PENALES DERIVADAS DEL CONSENTIMIENTO QUE EL PACIENTE OTORGA AL MÉDICO TRATANTE, para lo cual fundamentado en el Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, que la Bachiller DALILA VIOLETA BARRIOS MALDONADO: Realizó el trabajo en forma acertada, conforme a los lineamientos de las técnicas de investigación adecuado, utilizando el método científico para seleccionar toda la información según el tema propuesto, la sistematización de la información, la recopilación de la bibliografía y demás datos, en cuanto a las fases metodológicas que se dieron en forma secuencial.

Como contribución científica se presentan las conclusiones y recomendaciones las cuales exponen que debido a la falta de información por parte del profesional en la medicina en cuanto a los riesgos que le puede afectar al paciente si no se le proporciona una información adecuada en cuanto a la praxis a realizar según sea la patología que este presenta, y las consecuencias penales que se derivan del procedimiento efectuado,

De la asesoría realizada, se hicieron varios cambios en la redacción conforme a las normas establecidas por la Real Academia de la Lengua Española. Así mismo se estableció que la bibliografía consultada fue la adecuada, nacional y extranjera.

Por lo expuesto, considero que el contenido del trabajo de tesis de la Bachiller DALILA VIOLETA BARRIOS MALDONADO, se ajusta a los requerimientos científicos y técnicos que se deben cumplir de conformidad con la normativa respectiva la metodología y técnicas de investigación utilizadas, la redacción, y la bibliografía adecuada, en virtud de lo expuesto y con fundamento en el Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en



Ciencias Jurídicas y Sociales y Examen General Público, es procedente emitir el presente **DICTAMEN FAVORABLE**, aprobando el trabajo de tesis asesorado, para que continúe con el trámite administrativo y legal respectivo.

Atentamente.

A handwritten signature in dark ink, enclosed within a large, hand-drawn oval. The signature is stylized and appears to read "Jorge Eduardo Gonzales Contreras".

Lic. Jorge Eduardo Gonzales Contreras
Colegiado No 6044

Lic. Jorge Eduardo Gonzalez Contreras
Abogado y Notario



**UNIDAD ASESORÍA DE TESIS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES.** Guatemala, dos de noviembre de dos mil once.

Atentamente, pase al (a la) LICENCIADO (A): **CARLOS ENRIQUE PATZÁN POR**, para que proceda a revisar el trabajo de tesis del (de la) estudiante: **DALILA VIOLETA BARRIOS MALDONADO**, Intitulado: **"ANÁLISIS JURÍDICO SOBRE LAS CONSECUENCIAS PENALES DERIVADAS DEL CONSENTIMIENTO QUE EL PACIENTE OTORGA AL MÉDICO TRATANTE"**.

Me permito hacer de su conocimiento que está facultado (a) para realizar las modificaciones de forma y fondo que tengan por objeto mejorar la investigación, asimismo, del título de trabajo de tesis. En el dictamen correspondiente debe hacer constar el contenido del Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, el cual dice: "Tanto el asesor como el revisor de tesis, harán constar en los dictámenes correspondientes, su opinión respecto del contenido científico y técnico de la tesis, la metodología y las técnicas de investigación utilizadas, la redacción, los cuadros estadísticos si fueren necesarios, la contribución científica de la misma, las conclusiones, las recomendaciones y la bibliografía utilizada, si aprueban o desaprueban el trabajo de investigación y otras consideraciones que estime pertinentes".


LIC. CARLOS MANUEL CASTRO MONROY
JEFE DE LA UNIDAD ASESORÍA DE TESIS



cc. Unidad de Tesis
CMCM/ jrvch.

11 calle 3-10 Zona 1
Ciudad Capital
Teléfono 52114157



Guatemala, 7 de Febrero del 2012



Licenciado
Jefe de la UNIDAD DE ASESORIA DE TESIS
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Ciudad Universitaria.

Atentamente le informo en cumplimiento con la providencia de fecha dos de noviembre del dos mil once, de la Unidad de Asesoría de Tesis de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, procedí a revisar el trabajo de tesis de la estudiante **DALILA VIOLETA BARRIOS MALDONADO**, intitulado **ANÁLISIS JURÍDICO SOBRE LAS CONSECUENCIAS PENALES DERIVADAS DEL CONSENTIMIENTO QUE EL PACIENTE OTORGA AL MÉDICO TRATANTE**, para lo cual fundamentado en el Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, emito el siguiente dictamen.

Comparto la opinión emanada por parte del asesor de tesis, siendo el profesional en derecho el Licenciado Jorge Eduardo Gonzáles Contreras; al concluir que el consentimiento informado ha llegado a la medicina desde el derecho considerándolo como una de las principales aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina; por lo cual se recomienda presentar una iniciativa de ley.

El estudio realizado por la estudiante refleja un trabajo especial y analítico ya que en el capítulo primero refleja aspectos generales en cuanto a la praxis realizada por parte del médico tratante al paciente, las consecuencias derivadas de ello, y el derecho que el ser humano tiene en cuanto a la información que el médico tratante le otorgue. En el segundo capítulo se plantea la existencia de Convenios Internacionales que amparan los derechos Humanos con respecto a este tema. En el tercer capítulo se estipulan todos los aspectos legales que amparan al paciente. El cuarto capítulo se concentra en los aportes, el encuadramiento del rol de los sujetos, y el aporte dentro de la investigación científica.

El trabajo de tesis, realizado por la estudiante, se ajusta a los requerimientos científicos, metodología y técnicas a cumplir con la normativa que corresponde. La realización de la presente investigación se utilizaron los lineamientos de las técnicas de la investigación adecuadas y necesarias; utilizando el método científico para la selección e información de los temas, el cual se utilizaron las diferentes fases metodológicas en forma adecuada al trabajo investigativo.


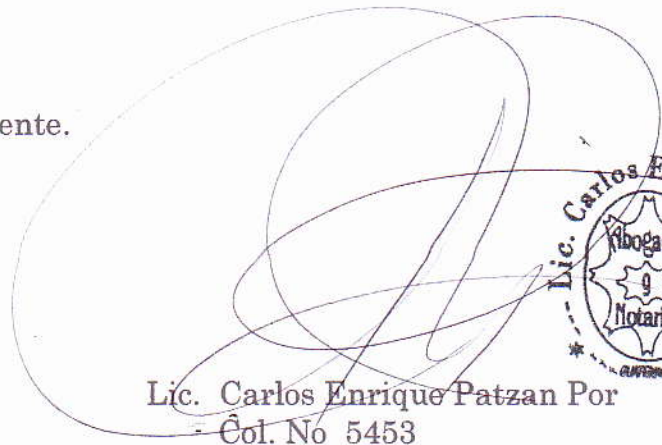
11 calle 3-10 Zona 1
Ciudad Capital
Teléfono 52114157



El método deductivo que parte de las teorías y su clasificación, así mismo una forma analítica y sintética de los diferentes hechos y causas particulares dentro de la investigación, así mismo se realizó el razonamiento lógico y jurídico doctrinarios en la cual se aplicó el método dialéctico para la recopilación de los datos, la utilización de fichas, textos tanto nacionales como de otros países, por lo cual la redacción del presente trabajo de investigación es clara y precisa de acuerdo a la Real Academia de la Lengua Española.

Es de mencionar que la bibliografía utilizada fue la adecuada, utilizando doctrina y derecho comparado, por lo anteriormente expuesto al haberse cumplido con los requisitos establecidos en el Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y Examen General Público, es procedente emitir el presente **DICTAMEN FAVORABLE**, aprobando el trabajo de tesis revisado de la Bachiller **DALILA VIOLETA BARRIOS MALDONADO**, intitulado **ANALISIS JURIDICO SOBRE LAS CONSECUENCIAS PENALES DERIVADAS, DEL CONSENTIMIENTO QUE EL PACIENTE OTORGA AL MEDICO TRATANTE.**

Deferentemente.



Lic. Carlos Enrique Patzan Por
- Col. No 5453



DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES.

Guatemala, veintinueve de mayo de dos mil doce.

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la impresión del trabajo de tesis de la estudiante DALILA VIOLETA BARRIOS MALDONADO intitulado ANÁLISIS JURÍDICO SOBRE LAS CONSECUENCIAS PENALES DERIVADAS DEL CONSENTIMIENTO QUE EL PACIENTE OTORGA AL MÉDICO TRATANTE. Artículos: 31, 33 y 34 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

LEGM/iyre

DEDICATORIA.



**AL PADRE ETERNO :
DIOS TODO PODEROSO Y A LA
SANTÍSIMA VIRGEN MARÍA**

Mis agradecimientos por permanecer siempre a mi lado, y nunca me soltaron de sus manos misericordiosas y haberme dado la fuerza para seguir adelante en este arduo camino.

**A MIS PADRES:
FAUSTINO BARRIOS Y ADELA
MALDONADO DE BARRIOS. (Q.E.P.D.)**

Por darme el aliento a seguir adelante para superar todos los obstáculos, y a mi madre por darme esa luz desde el cielo para llegar a este momento.

**A MIS HIJOS.
LIZA MICHELLE Y FABIO ALEJANDRO
MENESES BARRIOS.**

Por permanecer a mi lado y brindarme la comprensión en los momentos difíciles, esperando este momento tan especial.

**A MIS ANGELITOS.
ÁNGEL JESÚS Y ÁNGUELLO DI MARCO
LIMA MENESES.**

Por ser dos angelitos que Dios me envió llenando de alegría y luz mi vida.

**A MIS HERMANAS Y HERMANOS:
CRISTINA, MAURY, ANGÉLICA, BLANCA,
MARCÓ TULIO, JOB, Y JULIO BARRIOS
MALDONADO.**

Por darme esa luz necesaria para poder llegar a esta etapa de mi vida.

A MIS SOBRINOS Y SOBRINAS.

Por ese cariño tan especial que me brindan.

A LOS PROFESIONALES DEL DERECHO.

En especial a los docentes de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, por haberme dado los conocimientos para llegar a hacer profesional en derecho.

A:

La Gloriosa Universidad de San Carlos de Guatemala.

ESPECIALMENTE.

La Facultad de Ciencias Jurídicas Sociales.



ÍNDICE

	Pág
Introducción.....	i

CAPÍTULO I

1. Consentimiento informado.....	1
1.1 Objetivos.....	1
1.2 Derecho a la información y al consentimiento informado.....	2
1.3 Manipulación del paciente.....	8
1.4 Definición.....	10
1.5 Presupuestos del consentimiento informado.....	16
1.6 Contenido y límites del consentimiento informado.....	20

CAPÍTULO II

2. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina	27
2.1 Disposiciones generales del Convenio Para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.....	28
2.2 El lucro y utilización de partes del cuerpo humano.....	37
2.3 Protocolo adicional al Convenio.....	38



CAPÍTULO III

	Pág
3. Aspectos legales y jurisprudenciales del consentimiento informado.....	41
3.1 La autonomía del paciente.....	41
3.2 Naturaleza de este derecho, fundamento y límites.....	44
3.3 Regulación general del consentimiento informado.....	48
3.4 Información previa básica que debe recibir el paciente para que pueda prestar su consentimiento válidamente.....	51

CAPÍTULO IV

4. Aportes del consentimiento derivado.....	57
4.1 Encuadramiento del rol de los sujetos.....	59
4.2 El consentimiento médico informado dentro de la investigación científica	64
4.2.2 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.....	67
4.2.3 Declaraciones y Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos.....	69
4.2.4 Declaración Universal de Derechos Humanos.....	82
4.2.5 Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del paciente.....	83



Pág

4.2.6 Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.....	83
4.2.7 Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.....	83
4.2.8 Convención Americana Sobre Derechos Humanos.....	84
4.2.9 Constitución Política de la Republica de Guatemala.....	84
CONCLUSIONES.....	85
RECOMENDACIONES.....	87
BIBLIOGRAFÍA.....	89



INTRODUCCIÓN

La falta de una adecuada información por parte del profesional en la medicina al paciente y/o su familia, en relación a la patología que este padece por lo cual es diagnosticado, así como los daños ocasionados debido a los tratamientos a los que es sometido el paciente, ha generado en reiteradas ocasiones consecuencias, debido a la mala praxis por parte de los galenos que tienden a tratar al paciente al no existir una norma que regule dicha actividad por lo que no existe responsabilidad alguna aunque se tipifique una acción culposa hacia el profesional de la medicina.

El presente tema tiene como propuesta y solución, la reforma al Código Penal, guatemalteco, misma que deberá regular lo relativo a la obligatoriedad por parte del médico tratante, de informar de manera exhaustiva a su paciente o a sus familiares en caso de imposibilidad de hacerlo con el paciente, del mal que padece, los tratamientos a que deberá ser sometido y los medicamentos que pueden administrársele para su eventual cura. La hipótesis planteada fue: Las responsabilidades penales requeridas a los profesionales de la medicina por mala práctica médica, son deficientes al no existir obligatoriedad en el permiso médico informado.

Los métodos de investigación empleados dentro de este trabajo fueron: el analítico, por medio del cual se estudió el contenido doctrinal del permiso médico informado, así como sus principios y un estudio de legislación comparada; el sintético, por medio del cual se relacionó hechos que aparentemente funcionan en el medio, de manera aislada, para posteriormente formular recomendaciones que unifiquen sus diversos



elementos; el deductivo, por el que se partió de las premisas contenidas en el plan de trabajo para sacar conclusiones de un caso particular; el inductivo por el que, mediante la generalización de la realidad circundante de la observación realizada, se llegó a la formulación de las conclusiones del trabajo; el inductivo y el científico. Fue de utilidad la técnica de observación que ayudó en el razonamiento y la predicción.

El contenido de la investigación, fue de la siguiente manera: en el primer capítulo, denominado consentimiento informado, se incluye la definición y objetivos, derecho a la información y al consentimiento informado, manipulación del paciente, presupuestos del consentimiento informado, contenido y límites del consentimiento informado; el segundo capítulo, denominado Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, incluye: disposiciones generales del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, el lucro y utilización de partes del cuerpo humano, protocolo adicional al Convenio; el contenido del tercer, capítulo denominado aspectos legales y jurisprudenciales del consentimiento informado, incluye: La autonomía del paciente, naturaleza de este derecho, fundamento y límites, regulación general del consentimiento informado, Información previa básica que debe recibir el paciente para que pueda prestar su consentimiento validamente; y, el cuarto capítulo, se refiere a los aportes del consentimiento derivado, el cual incluye las ventajas, a partir de su forma, encuadramiento del rol de los sujetos y el consentimiento médico informado dentro de la investigación científica.

CAPÍTULO I

1. Consentimiento informado

1.1 Objetivos

“El consentimiento informado tiene que entenderse como la aceptación por parte de un enfermo de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica. Este consentimiento informado posee tres requisitos básicos que son: libertad, competencia e información suficiente: por ello tiene que entenderse como fruto de la relación clínica. misma que se basa en dos pilares insustituibles e inconfundibles que son: la confianza y el proceso de información más o menos complejo”.

El consentimiento informado, tiene que favorecer la comprensión del procedimiento propuesto, decir en qué consiste, las alternativas posibles, la oportunidad y los resultados esperados, con beneficios, secuelas y riesgos, con el fin de llegar a una decisión, ya sea de elección, de aceptación o de rechazo. Queda constancia que se ha producido el consentimiento informado mediante la firma de un documento que comporta el deber previo de informar correctamente. De hecho, cuando el enfermo firma el documento de consentimiento, consiente libremente y sin coacción a ser objeto de un procedimiento sobre el cual le ha sido dada la información adecuada. la que él necesita para poder decidir con capacidad.

Los profesionales que intervienen, tienen que ayudar a decidir formas flexibles para poner en práctica el consentimiento informado. Y, por eso, tiene que propiciarse una reflexión colectiva a todos los niveles: sanitario, jurídico y social. Esta reflexión tiene que delimitar primeramente los conceptos básicos, para evitar confusiones entre ellos.

Se debe consecuentemente tener en cuenta los diferentes valores en juego, sobre todo las necesidades de los enfermos, y debería de conocerse la realidad legal, las diversas lecturas que pueden hacerse y las consecuencias de cada una. Pero, antes que nada, se tendría que profundizar en lo que es la comunicación clínica y sus dificultades, porque sin este análisis de la complejidad real puede caerse en simplificaciones excesivas.

1.2 Derecho a la información y al consentimiento informado

El derecho de cada uno de los enfermos a la información y a dar, o a no dar, su consentimiento antes de cada actuación sanitaria deriva del derecho básico a que se respete la autonomía personal en la situación de enfermedad. Este derecho puede indicarse ha venido desarrollando a lo largo de la segunda mitad del siglo pasado y se ha ido configurando como obligación legal en un fuerte número de países, es decir que lentamente, se va tomando conciencia de este derecho con el desarrollo de lo que se llama consentimiento informado en bioética y en la práctica clínica.

Es necesario indicar aquí el caso europeo, en el que existe el Convenio del Consejo de Europa Para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, al cual se ha dado por llamar Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina y se identifica con las siglas CDHBM, el cual se encuentra en vigor desde enero del año dos mil.

Se ha indicado que: “en la Grecia clásica, primaba el concepto paternalista de la relación médico – paciente, y se consideraba que la ética médica era aristocrática, ya que coincidía virtud con nobleza de cuna y de sangre; se consideró también que era juvenil ya que se indicaba que la perfección moral se alcanzaba en la juventud y madurez; y se consideró por último que era saludable, ya que se consideraba que se unifica moralidad y salud, ya que la enfermedad ofusca el entendimiento”¹.

Se manifiesta también que: “El médico era considerado un amigo de la sabiduría – como el sacerdote y el rey –, alguien que se acercaba a la técnica, a la prudencia y a la ciencia; era visto como el ser que trataba de sustentar su saber práctico en un conocimiento científico y estaba en condiciones de curar las enfermedades, no como curandero, para restaurar el orden perdido por la enfermedad”².

“La enfermedad era causa de desorden y el paciente un individuo desordenado, y éticamente, un inmoral, ya que, de acuerdo a lo expresado anteriormente, su entendimiento estaba alterado.

¹ Comité de Bioética de Cataluña, *Guía sobre el consentimiento informado*, Pág. 11

² *Ibíd.*

Era un in – firmus, es decir un fallo de firmeza, un minusválido físico, psíquico y moral, incapaz por lo tanto de saber qué le convenía para restablecer su salud, perdida en buena medida por culpa de él”³.

El médico era todo lo contrario. Representaba el orden de la salud; expresaba lo verdadero, lo bueno, lo bello, de ahí la importancia de la etiqueta que suele describirse en los Tratados Hipocráticos. Su tarea básica era curar, restaurar las costumbres del paciente, y moralizarlo enseñándole en que consiste su bien, natural y moral. Por lo tanto, en la información que daba sólo comentaba aquello que colaboraba con el tratamiento, o bien, no informaba”⁴.

Por supuesto esta actitud persistió prácticamente hasta el siglo veinte, con escasos cambios, no obstante haber comenzado en la edad moderna, el concepto de autonomía.

El mundo medieval entra en crisis luego del descubrimiento de América, que rompe con la imagen del mundo ordenado, perfecto y acabado que había transmitido el naturalismo medieval. Así, el hombre, toma conciencia que el saber no podía limitarse a lo conocido, y comienza a cuestionar ese orden, a investigar, y entra en escena como ser inteligente, racional, libre y poseedor de dignidad.

³ *Ibíd.*

⁴ *Ibíd.*

Mediante su voluntad y su razón puede cambiar el entorno natural y social, puede cambiar la historia. Esta capacidad constructora de nuevas realidades, entra en la moralidad y se canaliza a través del concepto que los hombres son sujetos con capacidad para discernir racionalmente por sí mismo estableciendo qué acciones son correctas y buenas, sin necesidad de que ninguna autoridad se lo diga.

Es decir aparece y se desarrolla el concepto de autonomía moral que alcanza su mayoría de edad con Kant, siglos más tarde. En este principio de autonomía tuvo gran impacto sociopolítico, y de él emergen nuevas formas de gobierno como poder democrático, autonomista.

Sin embargo, y a pesar que la filosofía moral había madurado la idea de que todas las personas tienen autonomía moral para decidir en las cuestiones relevantes para su proyecto vital, este concepto no penetra en la relación médico - paciente, en la ética médica.

Probablemente esto haya sucedido por ser una relación privada, que reproducía el esquema de las relaciones patriarcales clásicas: el padre médico, omnipotente y protector; la madre enfermera sumisa y cariñosa, y el niño-enfermo obediente y dependiente comienza a infiltrarse en la vida privada, en lo sexual, la vida de pareja, la vida familiar y en los diversos estratos de la sociedad civil, originando los movimientos sociales de reivindicación de los derechos de la mujer, de los negros, de los

consumidores, el movimiento Hippie, el movimiento estudiantil, los derechos de los enfermos y, dentro de ellos, el consentimiento informado.

Esta situación se realizó inicialmente en Estados Unidos, quizás por ser la democracia republicana parlamentaria más antigua, y se hizo, cuando los pacientes se dieron cuenta que los médicos hacían caso omiso a sus peticiones, teniendo que llegar a instancias judiciales.

Es por ello que la historia del consentimiento informado en Estados Unidos, tiene un desarrollo judicial, y es por ello que los médicos tardaron en incluirlo como un comportamiento ético fundamental.

A través de numerosos casos judiciales y durante el transcurso de ese siglo, se fue pasando por distintas etapas, tales como:

- A) El deber de informar;

- B) Estándar de información del médico razonable: Que consiste en dar la información que todo médico razonable proporcionaría en las mismas circunstancias y que, en la medida que esa revelación sea suficiente, la elección que haga de los cursos de acción posibles no deberían cuestionarse, y que él está guiado por los mejores intereses del paciente, y procede como cualquier médico lo haría en similares condiciones; y,

- C) El criterio de persona razonable: Donde los límites de la información lo da el paciente, y el médico informa en función de lo que él sabe o debería saber que son las necesidades informativas del enfermo.

En resumen, lo que se debiera informar es todo lo que el paciente pregunte, más todo aquello que el médico considere necesario que este conozca, aunque no se lo haya preguntado. Es decir aquella información que un hipotético paciente razonable desearía conocer para poder elegir con libertad.

El consentimiento médico informado, debe satisfacer tres requerimientos que lo estructuran los cuales son:

- a) Información adecuada;
- a) No utilizar coacción;
- b) Total competencia del paciente para consentir o rechazar⁵

El trabajo realizado por el Comité Bioético de Cataluña, que comento, indica que en principio surge la pregunta: ¿cuánta información se debe dar por parte del médico? Lo que tiene como respuesta que es necesario dejar en claro que no toda la información que puede dar un médico es necesaria para que el paciente otorgue su consentimiento médico informado. Su cuantía es la que una persona razonable necesita para dar ese consentimiento.



Así las cosas el contenido para que el paciente otorgue su consentimiento médico informado. puede ser el siguiente:

- a) Descripción de la intervención y de los objetivos que se persiguen;
- b) Molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad;
- c) Beneficios esperables con su grado aproximado de probabilidad;
- d) Alternativas factibles (excluyendo los tratamientos inútiles);
- e) Curso espontáneo del padecimiento sin tratamiento, y consecuencias de ello;
- f) Opiniones y recomendaciones del médico.

En general el paciente desea conocer situaciones comunes, le preocupa: el dolor, las incapacidades, la muerte, la pérdida de oportunidades, etc., y no la composición química de un medicamento, por ejemplo.

1.3 Manipulación del paciente

La manipulación del paciente puede presentar varias formas: puede ser puramente informativa, desfigurando u ocultando ciertos hechos; ser psicológica, tratando de confundir los procesos relacionados con la comprensión; o bien usando amenazas o daños importantes para influir en alguien, es decir, coaccionándolo. Por supuesto ninguna de estas formas es aceptable.

Sin embargo, puede ser aceptable la persuasión, cuando la argumentación es leal y no esté sesgada por intereses ajenos al paciente, como podría ser un interés económico por parte del médico tratante.

“En tal sentido, se identifica ahora al paciente competente, el cual se dice: “...debe comprender la información, encontrarse libre para decidir de acuerdo con sus propios valores y ser competente para tomar la decisión”⁶

Es decir que en principio, existe capacidad para decidir si hay aptitud para darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables, hay aptitud para comprender la información relevante; hay aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con objetivos personales y con los valores propios; tiene capacidad para comunicarse con los profesionales.

Para tal efecto es imprescindible que el profesional de la medicina, se asegure que el paciente comprende la información que se le proporciona, invitándole a que haga preguntas y tratando de hablar en un lenguaje comprensible para el enfermo, respetando su cultura.

El objetivo es que el enfermo adquiera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen.

⁶ *Ibíd.* Pág. 13.

1.4 Definición

El consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento integrante de la contribución legal para llevar a cabo la actividad médica. Es un hecho incontrovertible que el consentimiento informado es ajeno a la tradición médica, que lo ha desconocido a lo largo de su historia, si bien ahora constituye un presupuesto esencial en la relación médico-paciente. lo que redundará en una significativa mejora de la calidad asistencial.

El consentimiento informado ha llegado a la medicina desde el derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina en los últimos tiempos. Hoy constituye una exigencia ética y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados.

En épocas pasadas, la relación médico-paciente era de tipo verticalista, pues el médico desempeñaba el papel consejero de la salud y el enfermo de desvalido. El médico decidía en forma aislada el tratamiento a seguir sin consultar con el paciente, por considerarlo una persona débil, sin firmeza física ni moral. Lo que equivalía hasta llegar a manejar u ocultar la información, valerse del engaño e incluso de la coerción.

El antiguo modelo exigía obediencia y confianza al medico, Y el medico, por su parte, debía tener la autoridad suficiente para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio objetivo del enfermo.

“A este deber se le llama actualmente principio de beneficencia, y constituye la esencia del modelo paternalista”⁶ que importa la búsqueda del bien de otra persona desde un nivel de preeminencia que permite prescindir de la opinión de otra persona.

En los últimos años este tipo de relación médico-paciente ha comenzado a experimentar una transformación radical. Ahora, el enfermo espera que se respeten sus derechos y su autonomía para decidir. Y al médico se le pide, sobre todo, competencia técnica para realizar las aspiraciones y los deseos del enfermo. En este nuevo modelo autonomista el principio de beneficencia del médico tropieza con las limitaciones impuestas por el reconocimiento de la autonomía que tiene el enfermo para decidir sobre sus propios valores.

Actualmente se presenta una relación de tipo democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo de moral único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes criterios morales de cada persona, en donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento. De allí que el consentimiento informado esté catalogado entre los más importantes derechos humanos.

Así pues hoy en día los enfermos han hecho prevalecer sus derechos a conocer y poder decidir, en virtud del principio de autonomía mediante el cual todo ser humano, en uso de razón, tiene derecho a la libre elección de sus actos, sin presión de ninguna naturaleza, ni imposición de persona alguna.

⁶ Tallote, Federico C. *El consentimiento informado en el derecho médico*, Pág. 14.

La moderna doctrina del consentimiento informado nace, en efecto, en la doctrina de tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado ético.

“Fue en el año 1914, que el tribunal de New York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso Scholoendorff vs. Society of New York Hospital, al examinar un interesante supuesto, consistente en la extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica –se trataba de una laparotomía exploradora y en la que el paciente, había dejado expresamente aclarado que no quería ser operado. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró que: Todo ser humano de edad adulto y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños. No obstante lo anunciado por la Corte, la sentencia fue absolutoria para el médico que había realizado la intervención quirúrgica con la posición expresa del paciente, pues la demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados por cirujanos que utilizaban sus instalaciones”⁸.

A raíz de este fallo, en los Estados Unidos se formó un importante cuerpo jurisprudencial que marcó las diferentes etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado hasta adquirir los contornos actuales.

⁸ *Ibid.* Pág. 15.

En este sentido, cabe señalar que España, desde los años noventa, viene siendo el país que lo está difundiendo con más fuerza, habiéndolo consagrado en su ley general de sanidad de 1986, específicamente en su Artículo 10 y en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad de Ser Humano con Respecto a la Aplicación de la Medicina y la Biología, también conocido como Convenio de Oviedo, documento suscripto en 1997, por los Estados miembros del Consejo de Europa y que entró en vigencia el primero de enero de dos mil, estableciendo en su Artículo cinco, la prohibición de llevar a cabo intervención alguna sin el consentimiento informado y libre.

“En medicina, el consentimiento informado es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente. Debe reunir al menos tres requisitos que son:

- a) Voluntariedad: Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir;
- b) Información: Debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos;

c) **Comprensión:** Es la capacidad de comprender que tiene el paciente que recibe la información.

Se dice también que: “Dentro del marco de la autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad, el consentimiento informado es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del sanitario bastante información, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria, consistente y activadamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.”⁷

También se ha señalado que “el consentimiento informado implica una declaración de voluntad suficiente efectuada por un paciente, por la cual, luego de brindársele una suficiente información referida a la dolencia, al procedimiento o intervención que se le propone como médicamente aconsejable, éste decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención”⁸

El Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana sostiene que: “consistente en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos”.

⁷ Galán Cortés, Julio C. **El Consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios**, Pág. 162.

⁸ Highton, Elena y Wierzba, Sandra, **La relación médico-paciente: el consentimiento informado**, Pág. 11

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, cometerse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.

Es decir, el concepto abarca tanto el deber del médico de brindar una información completa y adecuada respecto del tratamiento que se prescribe previamente al paciente, y también el deber de obtener el consentimiento de éste antes de iniciar el tratamiento o la intervención quirúrgica.

Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica y clara acertada de la enfermedad que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos. "La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción alguna, no pudiendo sacar el médico provecho de su potencial dominio psicológico sobre el paciente.

Obviamente que la exigencia del consentimiento informado supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico. Por ello se ha dicho que la exigencia

del consentimiento informado y la validez de la negativa del paciente a someterse a una práctica médica son cara y contracara de un mismo fenómeno”¹²

Todo lo anteriormente expuesto, me permite indicar que el consentimiento informado es por tanto, la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación.

1.5 Presupuestos del consentimiento informado

A) Sujetos

a) El paciente

Teniendo en cuenta la naturaleza personalísima del bien jurídico en juego, es evidente que el propio paciente es quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica. Por tal motivo es él quien debe ser el destinatario de la información. Por supuesto que en los casos de menores o incapaces se recurrirá a la figura de los representantes legales.

En este sentido, la intervención de los representantes legales ha de ir encaminada a favorecer la salud del representado, de forma que en aquellos supuestos en los que el padre o tutor no consiente una intervención médica, por motivos por ejemplo religiosos – como los Testigos de Jehová –, el juez podrá suplir tal autorización, por cuanto

¹² Vázquez Ferreira, Roberto y Federico Tallone, Derecho medico y mala praxis.Pag.19.



actuará en beneficio del menor, corrigiéndose de esa manera el abuso de derecho de padre o representante del menor.

Asimismo, en aquellos casos en que el paciente se encuentre inconsciente y se hallase su vida en peligro, y fuera imposible localizar con la urgencia del caso a sus representantes legales o sus familiares, el médico puede lícitamente actuar amparado por el estado de necesidad.

En este orden de ideas, se distingue varios supuestos: "Por un lado, si el paciente se opone expresamente a una transfusión, y la misma es imprescindible para salvar su vida, el médico podrá efectuar el acto y ampararse en el estado de necesidad. Por otro lado, si ante un estado de incapacidad del paciente se opone el representante legal en las mismas condiciones de urgencia y necesidad de la transfusión, el médico podrá realizarla forzosamente, dado que tienen una mayor margen de acción legal. Finalmente, si el paciente es un Testigo de Jehová pero ni el ni su presentantes formularon oposición a que se transfunda al primero, el médico podrá realizar el acto y justificar su conducta en la existencia de un obligación legal. Ahora bien, si la transfusión de sangre no es necesaria o imprescindible para salvar la vida del paciente, sino que sólo implica un tratamiento conforme un mayor nivel de riesgos. El médico debe acatar la oposición del paciente y respetar su libertad de conciencia"⁹

⁹ Fernández Costales, Javier, *El contrato de servicios médicos*, Pág.160.



b) El médico

El estudio de la capacidad del profesional no presenta más problemas que le de su habilitación legal para el ejercicio de la medicina, por ostentar el título requerido y hallarse incorporado al colegio profesional correspondiente.

En principio, y salvo casos excepcionales, no se requiere ningún requisito especial de índole formal para la validez del consentimiento. No obstante ello, es importante advertir la necesidad de instrumentar por escrito el consentimiento del paciente, a los fines de salvaguardarse de posibles reclamos que por esta causa pudieran formularse, fundamentalmente considerando la corriente jurisprudencial mayoritaria, que pone en cabeza del médico la carga de tener que probar haber obtenido el correspondiente consentimiento informado por parte del paciente.

Se puede decir que en la actualidad existe una cierta psicosis en la clase médica por dejar documentado el consentimiento de todo paciente que va ser sometido a una intervención quirúrgica, por lo que desde ciertos sectores se preconiza el uso de protocolos específicos de información y consentimiento, estimado que les protegerán, a modo de paraguas contra futuras reclamaciones

Creo por mi parte que este tipo de instrumentación en enormes formularios que le hacen firmar al paciente cuando ingresa a un establecimiento asistencia, no son de utilidad para los fines que debe perseguir un verdadero consentimiento informado.

“El consentimiento informado es un proceso prolongado que se va dando entre el profesional y el paciente y que luego deberá instrumentarse en algún documento. Ello no significa que el paciente al ingresar a un sanatorio deba firmar entre los trámites de admisión un enorme formulario, el cual generalmente le es poco claro correspondiente a un consentimiento para una determinada intervención. Por el contrario, ello debe hacerse sólo y en la medida en que el profesional le vaya detallando detenidamente a su paciente el tratamiento a efectuarle, sus ventajas y desventajas. Por supuesto que no lo hará en el quirófano, cuando la persona se encuentra en una situación de poca o casi nula lucidez, sino que podría hacerse en el momento de su consulta pre-operatoria. Coincido en que el documento por excelencia para instrumentar el consentimiento informado es la historia clínica o la ficha médica del paciente”¹⁴

También se ha dicho que: “se consideran de mucha mayor utilidad las anotaciones efectuadas por el médico en la historia clínica del paciente. Las cortes suelen atribuir gran importancia a estas anotaciones, especialmente cuando las mismas son progresivas y resulta claro que fueron efectuadas contemporáneamente respecto de los hechos que registran. Asimismo se les da mucho crédito cuando identifican cuestiones o aspectos especiales expresados por el paciente. Estas anotaciones no necesitan ser voluminosas ni ocuparle mucho tiempo al profesional: si en la historia clínica del hospital o consultorio se recogen elementos relevantes de la conversación con el paciente, ello puede ser mucho más creíble que cualquier otra prueba aportada por las partes involucradas en el juicio.”¹⁵

¹⁵ Vásquez Ferreira, Roberto y Federico Tallone, Ob.Cit.Pag 41.

o aspectos espéciale expresados por el paciente. Estas anotaciones no necesitan ser voluminosas ni ocuparle mucho tiempo al profesional: si en la historia clínica del hospital o consultorio se recogen elementos relevantes de la conversación con el paciente, ello puede ser mucho más creíble que cualquier otra prueba aportadas por las partes involucradas en el juicio.”¹⁵

Estimo sin perjuicio de los antes anotado, que el documento del consentimiento informado, que debiera presentársele al paciente con la suficiente antelación y explicación para su análisis, no puede en ningún caso reemplazar a la información verbal, que es indudablemente la más relevante para el paciente.

Considero que siempre se debe tener en cuenta en el ámbito del derecho, que la obtención del documento de consentimiento informado de forma adecuada y/o la referencia en la historia clínica de la incidencia, habida respecto de la información proporcionada al paciente, no exonera al médico de la posible responsabilidad en que pudiera incurrir por mala práctica médica.

1.6 Contenido y límites del consentimiento informado

El objeto que se pretende incluir en el consentimiento informado es todo lo que se refiere al tratamiento médico-quirúrgico ajustado la *lex artis*, entendida esta como si la tarea ejecutada por un profesional es o no correcta o se ajusta o no a lo que debe

¹⁵ Highton, Elena y Sandra Wierzba, **La relación medico-paciente: el consentimiento informado**, Pág.



Hacerse, incluyendo todos los riesgos inherentes a dicho proceso. Obviamente que Jamás podrá incluirse un resultado certero de la evolución del paciente, pues le es imposible a los profesionales de la salud asegurar resultados exactos.

El médico sí deberá informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por los mismos, por lo que deberá informarle sobre los medios y el fin de tratamiento médico, indicando el diagnóstico de su proceso, su pronóstico. Es importante informar al paciente todos los riesgos a los que se expone, detallando con precisión las posibilidades de resultados insatisfactorios. Llamas Pombo entiende que: “el alcance de la información debida al paciente es gradual, variable, en cada caso y dependen de diversos factores, capacidad de comprensión y cultura médica del paciente, deseos de información expresado por él, niveles de riesgo que entrañe el tratamiento, efectos colaterales que la información pueda provocar en el paciente, necesidad de tratamiento, etc”¹⁶

Asimismo en aquellos casos en que el paciente se encuentra en una situación en la que existen varios métodos de tratamiento, deberán informarse las distintas alternativas de tratamiento. En este sentido, se ha dicho que el médico no siempre determinará cuál es la mejor alternativa para un determinado paciente, por cuanto las personas poseen valores y objetivos que no siempre son coincidentes, en el sentido de que la elección no será indefectiblemente aquella que maximice la salud, sino la que promueve el máximo bienestar dentro de la escala de valores individual de cada persona, en tal

¹⁶ Pombo Llamas Eugenio, La responsabilidad civil del medico, Pág. 60

forma que habrá casos en los que tratamiento y no tratamiento podrán considerarse alternativas aceptables y válidas, en función del proyecto vital de cada persona¹⁷

Esto se da por ejemplo en aquellos casos típicos en los que el médico traumatólogo le aconseja a un paciente la conveniencia de realizar una intervención quirúrgica por un esguince de tobillo; pero a su vez el paciente no desea operarse y prefiere rehabilitarlo y fortalecer la zona, por temor a no obtener un buen resultado tras la operación.

Por todo ello, siempre es importantísimo que el profesional al brindar la información, evalúe distintos factores de carácter subjetivo y objetivo al momento de determinar el contenido del consentimiento. Entre los factores subjetivos estarán el nivel cultural del paciente, su profesión, su edad, su situación familiar, etc. Por otro lado, como factores objetivos se incluirían la necesidad de realizar el tratamiento, los riesgos por no realizarlos, la gravedad de la enfermedad, las distintas molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer el tratamiento, etc.

Anotado lo anterior, puedo indicar que el consentimiento informado, debe contener los siguientes datos:

- a. Datos del enfermo y del médico que brinda la información;
- b. Datos suficientes sobre la enfermedad; operación o tratamiento a seguir;
- c. Detallar en forma clara y precisa los riesgos que pueden presentarse, ya sean los típicos como los infrecuentes;
- d. Distintos procedimientos alternativos existentes para tratar la enfermedad;
- e. Detallar los beneficios que se esperan y los efectos esperados de no hacer nada;

¹⁷ Julio Galán Cortez, **Ob.Cit.Pag.** 172.

- f. Comunicarle al paciente la posibilidad que tiene de cambiar de opinión en cualquier momento;
- g. Declaración del paciente expresando su consentimiento y satisfacción con la información que se le brinda.

Ahora bien, por un lado existen ciertos límites en la información que el médico le brinda al paciente y que muchas veces crea un conflicto de intereses entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, y la vida o la integridad física por otro.

Tal es el caso, cuando se oculta por razones de piedad al enfermo la información referida a un mal incurable que él pueda padecer – o al menos se deforma la verdad o se impone al asistido la revelación de estado con la mayor circunspección, según las circunstancias –.

Parece razonable que el médico pueda omitir la totalidad de la verdad o que puede atenuarla en aquellos casos en que el paciente no se encuentre en condiciones psíquicas adecuadas para conocer la gravedad de su enfermedad. Ante esta situación, se ha dicho que: “el profesional tienen un campo de discrecionalidad, sin perjuicio de que debe revelar a los parientes del enfermo los detalles sobre el real estado de éste.”¹⁸

¹⁸ Joaquín Ataz López, *Los médicos y la responsabilidad civil*, pág.

Existen distintas situaciones en las que la intervención del médico debe hacerse con suma urgencia, sin demoras, por el peligro a ocasionar lesiones irreversibles o incluso peligrar la propia vida del paciente, no existiendo posibilidades de avisar tampoco a los familiares, Este caso se lo conoce como privilegio terapéutico. El profesional se encuentra eximido de cumplir con el deber de información y puede actuar en la emergencia hasta regularizar la salud del paciente. Por supuesto que una vez que la salud del mismo se encuentre rehabilitada o normalizada, el profesional deberá informar al paciente y a sus familiares respecto de lo sucedido.

Tradicionalmente este privilegio abarcaba a la inmensa mayoría de los enfermos, pero debe recordarse que la frecuencia con la que un médico invoca este privilegio depende de su propio grado de paternalismo. En el momento actual este privilegio no debe ser utilizado sistemáticamente y sólo puede ser invocado en cada caso con una justificación particular. En este sentido el privilegio terapéutico, debe evaluarse con sumo cuidado ya que puede propiciar a que cualquier situación de “emergencia” quiera ser amparada bajo la figura de tal privilegio.

“También existen ciertos límites o excepciones en la obtención del consentimiento informado, en los casos de pronóstico terminal del paciente, esto es cuando no hay posibilidades de curación. Pues se sostiene que en tales condiciones perecería una crueldad decir la verdad al enfermo”¹⁹

¹⁹ Joaquín Ataz López, *Los médicos y la responsabilidad civil*, pág.

En definitiva, el pronóstico fatal no constituye por sí mismo motivo suficiente para ocultar información; pero la generalidad de los autores, incluso los que propugnan una mayor intensidad del derecho a la información, reconocen que siempre aparecen excepciones de difíciles contorno, que pueden legitimar al médico para no informar plenamente al paciente, o para proporcionarle una información gradual atenuada, sugiriendo incluso propuestas legislativas, a través, por ejemplo, de una remisión a las normas deontológicas. Ello no quita obviamente que en estos casos el médico debe proporcionarles la información a los familiares o allegados²⁰.

Otro tema diferente sería el caso en que el enfermo padezca de una grave enfermedad; pero aún en esta circunstancia tiene la oportunidad de salir adelante. Por supuesto que ello dependerá no sólo de la evolución física que tenga el paciente sino de su evolución psíquica, de su actitud frente a la adversidad. Es evidente que no todo puede decirse a los pacientes, dependerá de quién se trate, en qué momento se le informe y de qué tipo de enfermedad se trate. No se puede olvidar que una información excesivamente exhaustiva, puede dañar aún más al enfermo que por el contrario beneficiario. De cualquier manera, el médico siempre ha de brindar la información a los familiares del paciente. Quienes se encuentran legitimados para obtener toda la información cuando el paciente no se encuentre en condiciones de recibirla.

²⁰ Federico C. Tallote, **Ob.Cit.pag.24**



Finalmente, se debe tener en cuenta que el consentimiento del paciente puede ser retirado en cualquier momento, y que su decisión debe respetarse una vez que ha sido completamente informado de sus consecuencias. Esta es una norma internacional ya ampliamente arraigada: nadie puede, en principio, ser forzado a someterse a una intervención sin su consentimiento. Los seres humanos, por lo tanto, deben ser capaces de dar o negar libremente su consentimiento a cualquier intervención sobre su persona. Esta regla deja clara la autonomía del paciente en su relación con los profesionales de la salud y restringe el enfoque paternalista que podría ignorar el deceso del paciente.



CAPÍTULO II

2 Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina

El Convenio Para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, es conocido también como Convenio de Asturias de Bioética o Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina Convenio Sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, firmado en Oviedo, España, el cuatro de abril de mil novecientos noventa y siete, por medio de cual los Estados miembros del Consejo de Europa y la comunidad europea, tomando en cuenta las siguientes normas internacionales: la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el diez de diciembre de mil novecientos cuarenta y ocho; el Convenio Para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de cuatro de noviembre de mil novecientos cincuenta; la Carta Social Europea de dieciocho de octubre de mil novecientos sesenta y uno; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de dieciséis de diciembre de mil novecientos sesenta y seis; el Convenio Para la Protección de las Personas con Respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal, de veintiocho de enero de mil novecientos ochenta y uno; la Convención Sobre los Derechos del Niño, de veinte de noviembre de mil novecientos ochenta y nueve; así como estimando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para

lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales; teniendo en cuenta los alcances de la biología y la medicina y convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad; estimando las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina; y, estimando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras; subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina; deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades; y decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona; convinieron en redactar y firmar El Convenio Para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

2.1 Disposiciones generales del Convenio Para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina

El Convenio Para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina Artículo, tiene como objeto y finalidad, proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y

garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Estado firmante se comprometió a adoptar en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en dicho Convenio.

En este Convenio se establece que el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia. Cada parte teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada.

En esta Convención también queda establecido que toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso; y que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento, para lo cual la persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias de la misma.

Por supuesto establece también que en cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento. Al respecto de la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, señala que sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo; cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley, la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez; cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley. Se establece concretamente que una persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

En cuanto a la protección de las personas que sufran trastornos mentales, si fueran graves sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control.

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada. Sin embargo, serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Esta Convención manifiesta que toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud; que toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada; y, que de modo excepcional, la ley podrá eventualmente establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos.

Como un hecho que estimo trascendental esta Convención plantea que se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético. Así que en cuanto a pruebas genéticas predictivas, estas sólo podrán hacerse de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.



Acerca de las intervenciones sobre el genoma humano, únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

También me parece interesante el hecho de que esta Convención no admite la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

Sin embargo en cuanto a la investigación científica manifiesta que esta en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el mismo Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano. A la vez señala que no podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- a) "Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable;
- b) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento;

- c) Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinario de su aceptabilidad en el plano ético;
- d) Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección;
- e) Que el consentimiento se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento''.

Por supuesto regula también lo relativo a la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento, indicando que: sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones

- a) ''Que se cumplan las condiciones enunciadas en las literales a) y d) citadas ut supra;
- b) Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;

- c) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;
- d) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista para proteger a las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento;
y,
- e) Que la persona no exprese su rechazo al mismo”.

De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, señala la convención que podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en las literales a), c), d) y e) supra indicados, así como las condiciones suplementarias siguientes:

- a) “El experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características; y,

- b) El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo”.

En cuanto a experimentación con embriones in vitro, se dejó establecido que: cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión; y, que se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

La regla general para la extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes se define así:

- a) “La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable; y,
- b) El consentimiento del donante deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad”.

También dispone lo propio este Convenio para la protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos, de la siguiente manera:



- a) "No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento de manera expresa y específica.
- b) De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerales de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:
- i. Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento;
 - ii. Si el receptor es hermano o hermana del donante;
 - iii. Si la donación es para preservar la vida del receptor;
 - iv. Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización y de acuerdo con la autoridad competente; y,
 - v. Si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma".

2.2 El lucro y utilización de partes del cuerpo humano

Establece de manera expresa la Convención Para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, que el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro; y, que cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

Un hecho también a mi consideración adecuado lo es que las partes firmantes del Convenio, se comprometieron a garantizar una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en dicha Convención.

Declara también este Convenio, que la persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley. Esta parte es trascendental pues ella reconoce la responsabilidad en que puedan incurrir los profesionales de la medicina.

La Convención obliga a los Estados partes, a prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en él.

Las Partes en el Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

En caso de violación al Convenio el Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del Convenio.

2.3. Protocolo adicional al Convenio

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los otros Estados y la Comunidad Europea firmantes de este Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con la aplicación de la Biología y la Medicina, habiendo tenido en cuenta los avances científicos en el campo de la clonación de mamíferos, en particular a través de la división embrionaria y la transferencia nuclear; y habiendo tomado consciencia del progreso que algunas técnicas de clonación pueden suponer en sí mismas para el conocimiento científico y sus aplicaciones médicas; y que la clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica; así como que la división embrionaria puede suceder de modo natural y que a veces resulta en el nacimiento de gemelos genéticamente idénticos; y

que sin embargo, la instrumentalización de los seres humanos a través de la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y constituye, así, un abuso de la biología y la medicina; y que existen graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica deliberada podría acarrear para los sujetos involucrados en ella, acordaron entre otras cosas:

Prohibir cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. Es decir que comparta con otro la misma carga nuclear genética.

Este protocolo fue aprobado el seis de noviembre del año 2004, por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, prohibiendo la clonación de seres humanos.





CAPÍTULO III

3 Aspectos legales y jurisprudenciales del consentimiento informado

3.1- La autonomía del paciente

3.1.1- Antecedentes de su regulación legal

Sin duda alguna es España, quien lleva la vanguardia sobre el tema de la autonomía del paciente, pues este país cuenta con una normativa a la que ha denominado Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, la cual fue aprobada el catorce de noviembre de dos mil dos.

Es precisamente su capítulo IV, denominado: el respeto a la autonomía del paciente, el que regula lo relativo al consentimiento informado y las denominadas instrucciones previas: dentro de las cuales el consentimiento informado es definido como; la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud."

El objeto de la ley 41/2002 supra identificada, manifiesta que el paciente por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona humana ni



los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación, con relación a su salud. De este modo tiene derecho 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 conveniente.

Es decir se regula el consentimiento informado dentro del derecho a la integridad de la persona, después de reconocer a toda persona el derecho a su integridad física y psíquica, al disponer 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 establecidas en la ley. Pero constituye un hecho de experiencia que el consentimiento informado no siempre puede ser ejercitado por los propios interesados, titulares originarios del derecho, por falta de capacidad, lo que les hace merecedores de una especial protección.

Regula también esta ley, el contenido y alcance de este derecho del paciente al consentimiento informado, así como las formas en que puede ser ejercido. Es decir este precepto prevé que 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, pudiendo en cualquier momento retirar libremente su consentimiento.

Esta Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, en su capítulo denominado Instrucciones Previas, manifiesta que se denomina instrucciones previas, al documento por el que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

De acuerdo a lo expuesto hasta ahora, el marco normativo que prevalece en España puede indicarse de la siguiente manera:

Este derecho a la autonomía del paciente se recoge expresamente en Convenios internacionales que por haber sido firmados y ratificados por España, forman parte de su ordenamiento jurídico y deberán ser tenidos en cuenta en la interpretación de los derechos fundamentales regulados en su Constitución, en concreto los derecho a la vida e integridad física y moral; y a la libertad de conciencia. Estas normas internacionales son: el Convenio de Oviedo de cuatro de abril de 1997, del Consejo de Europa, y la Carta Europea de Derechos Humanos.



Se encuentra expresamente reconocido que esta ley tiene la condición de ser básica, de conformidad con lo que establece el Artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, aunque la sanidad es competencia de las comunidades autónomas que la asuman, puedo apreciar aquí que el legislador pretendió asegurar la igualdad de todos los ciudadanos españoles en el ejercicio del derecho de autonomía del paciente. De ahí que la regulación que al respecto se contiene en la ley sea aplicable en todo el territorio español.

3.2. Naturaleza de este derecho, fundamento y límites

En relación a esta ley que traigo en comentario, deseo indicar que la jurisprudencia de la Sala primera del Tribunal Supremo ha catalogado el consentimiento informado como: un derecho humano fundamental, un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la auto *disposición sobre el propio cuerpo*. Y entiende que es consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia.

Estimo que esta declaración, con la sana intención de resaltar la importancia de este derecho, incurre en algunas imprecisiones que, por afectar a la naturaleza y *fundamentación de un derecho*, pueden tener luego consecuencias interpretativas.



En primer lugar, la calificación del consentimiento informado como derecho humano 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 a través de una ley orgánica o si basta la regulación constitucional en el caso de Guatemala.

En sí, el derecho consiste en la autonomía de la persona para decidir por sí misma acerca de su vida e integridad física, afectada por una enfermedad, con relación al sometimiento a un tratamiento o actuación médica. Y este derecho a decidir por sí mismo puede ser ejercido inmediatamente antes de cada específica actuación médica - consentimiento informado -, o como una previsión futura, en un momento en que goza de plena capacidad, para el caso en que pierda dicha capacidad de decidir por sí.

La jurisprudencia que señalo, derivada de la Sala Primera del Tribunal Supremo cuando se refiere al deber/derecho a la información del paciente, en su caso necesario para prestar el consentimiento informado, lo fundamenta en la propia Constitución española, en la exaltación de la dignidad de la persona, pero sobre todo, en la libertad, reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias y además en los pactos internacionales.

Es decir lo fundamenta pues, en la libertad como valor superior del ordenamiento jurídico; así como en la dignidad de la persona y en el libre ejercicio de la personalidad,

como fundamentos del orden político y de la paz social. Y en concreto, el reconocimiento de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias.

En realidad, esta mención general al valor libertad no basta para fundamentar el consentimiento informado si no se concreta más en qué derechos fundamentales se apoyan o se deducen. Siendo así que constituye una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. De hecho, la Carta Europea de Derechos Humanos, a la que también se remite esta Ley, ubica el consentimiento informado, que reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica; aunque, propiamente, no se llega a reconocer el derecho al consentimiento libre e informado, sino que se prescribe la obligación de respetarlo de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley. Con ello se relaciona el deber de recabar el consentimiento informado con el derecho que toda persona tiene a la integridad física, con una remisión expresa a la regulación legal de cada Estado – Guatemala, por ejemplo no la tiene –.

Todo lo anteriormente anotado tiene para mí su respaldo en el hecho, de que siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquella fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación denominada *agere licere*, en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe. Ahora bien, en

ningún caso puede hablarse de un derecho subjetivo a la propia muerte. El derecho a la vida tiene un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte.

De donde concluyo que de la misma manera que la autonomía del paciente, en cuanto facultad de decidir acerca de los tratamientos y actuaciones médicas que afecten a su propia vida, constituye un derecho de la persona estrechamente vinculado con los derechos a la integridad física y a la vida, estos mismos derechos marcan los límites de la autonomía del paciente, que nunca será absoluta, de modo que llegue a incluir el derecho a prescindir de la propia vida. Este es uno de los límites de la autonomía del paciente que debe ayudar a interpretar el ejercicio del consentimiento informado y las instrucciones previas: de una parte, el derecho a la integridad física y moral impide que pueda aplicarse a alguien una asistencia médica en contra de su voluntad o sin contar con ella, salvo que esté justificado constitucionalmente; y de otra, no existe un derecho subjetivo a morir.

“En este mismo marco se desenvuelve la doctrina del Tribunal Europeo de Derecho Humanos, al interpretar el Artículo 2, en el que se reconoce que: “el derecho de toda persona a la vida, entiende que este derecho no conlleva un aspecto negativo, a saber el derecho a morir, y que la ley no crea un derecho a la autodeterminación en el sentido de que conceda a todo individuo el derecho a escoger la muerte antes que la vida.

²¹ Sancho Gargallo, Ignacio, ‘Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado’, Pag.12

Y por otra parte, al analizar la posible vulneración de toda persona frente al derecho al respeto de su vida privada y familiar, el Tribunal, estima que si bien el rechazo a aceptar un tratamiento concreto puede, de forma ineludible, conducir a un final fatal; la imposición de un tratamiento médico sin la aprobación del paciente si es adulto y sano mentalmente se considera un ataque a la integridad física del interesado que afecta a los derechos protegido en la ley²¹

3.3. Regulación general del consentimiento informado

Con respaldo de todo lo anteriormente expuesto, considero que debe constituir una exigencia legal del consentimiento libre y voluntario del paciente, 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 pertinente, sin incluir por supuesto, que en el derecho fundamental a la vida, no se incluye el derecho a prescindir de la propia vida.

Es decir la práctica del consentimiento informado antes de cada intervención o actuación médica es exigible tanto si se encuadra en la medicina curativa como en la voluntaria. En estos casos, se debe valorar que, si bien la petición de asistencia médica puede ser suficiente para justificar la existencia de consentimiento en cuanto al hecho de la intervención, no lo es en cuanto al conocimiento de sus resultados y riesgos.

²¹ Sancho Gargallo, Ignacio, "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado". Pág. 12.

Además una de las consecuencias del carácter satisfactor del acto médico-quirúrgico, en consonancia con la elevación del resultado a criterio normativo de la obtención de un resultado, una intensificación de la obligación de informar al paciente tanto del riesgo inherente a la intervención, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención.

Todo lo cual me permite concluir que si bien en ambos casos –medicina curativa y medicina voluntaria- se debe exigir el consentimiento informado con carácter previo a cualquier intervención o actuación médica, el alcance de la información que debe suministrarse al paciente es mucho mayor, para que esté en mejores condiciones de decidir si le conviene o no someterse a dicha actuación, que no es estrictamente necesaria para su salud.

En el caso español, la ley define el supuesto de hecho en términos muy amplios al indicar: “en toda actuación médica”, por lo que en principio no excluye ninguna. No obstante, surgen las dudas acerca del alcance de este supuesto fáctico, pues hay muchas intervenciones que son en principio poco importantes y tan frecuentes que si respecto de ellas se impusiera esta exigencia del consentimiento informado se colapsaría la asistencia sanitaria: es el caso de las prescripciones de tratamientos farmacológicos, las primeras curas de una herida, la inyección antitetánica, los vendajes, las inmovilizaciones con yeso en caso de esguinces, una limpieza de boca, etc.



Así pues está claro que la exigencia del consentimiento informado debe ser general, pero su cumplimiento variará dependiendo de la importancia de la actuación médica. Si esta no encierra riesgo, se cumplirá con naturalidad, de forma oral, y sin especiales formalidades. Sólo si la actuación médica supone una intervención o un procedimiento invasor, que encierra un riesgo para el paciente, la información previa y el consentimiento deben prestarse de una forma completa y clara que no deje lugar a duda.

Es para estos últimos casos, - es decir para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables -, para los que la ley debiera restringir la exigencia de consentimiento informado.

Lo que debe pretenderse desde mi punto de vista es reducir la exigencia del consentimiento informado a aquellos casos en los que la ley específica lo debiera exigir en forma escrita.

El consentimiento informado del paciente debe ser revocable, siempre que se haga por escrito. Es decir que esta revocación podría darse en cualquier momento, pudiendo ocurrir que una vez iniciada la intervención o el tratamiento no pueda interrumpirse si no es con riesgo para la vida e integridad física del paciente. En estos casos la



revocación carecería de eficacia, y constituiría un límite al principio de autonomía, derivado de lo que podría ser el principio de benevolencia.

3.4 Información previa básica que debe recibir el paciente para que pueda prestar su consentimiento válidamente

3.4.1 Contenido de la información

La información a que tiene derecho el paciente debe ser completo y continuado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. Ello incluye un derecho de información que abarque, siempre que ello resultara posible:

- a) El diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece;
- b) El pronóstico que de su tratamiento puede, normalmente, esperarse;
- c) Los riesgos que del mismo, especialmente si es quirúrgico, pueden derivarse; y,

En el caso en que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento en otro centro médico más adecuado.

Así también, estimo que debe prescribir la ley de la materia que la información básica que debe suministrarse al paciente, para recabar el consentimiento informado, previamente a una intervención o tratamiento, ha de versar sobre:

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

De acuerdo a Ignacio Sancho, " la jurisprudencia, que hablaba de una información completa, ha matizado el alcance de este calificativo respecto de los riesgos de la intervención. Indica también que "...existen riesgos previsibles o típicos, y otros imprevisibles, porque su actualización resulta aleatoria, o generales a ese tipo de actuación médica, y por ello son comúnmente conocidos y se entienden asumidos por todos. Ahora bien, esta previsibilidad no puede medirse en estrictos términos de estadística, poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento

y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió ser manifestada ²³.

. Personalmente estimo que esta afirmación se hace frente a la pretensión de los facultativos de quedar eximidos del deber de informar de riesgos que estadísticamente acaecen muy de vez en cuando. Sin embargo también estimo que debe generarse toda vez que los riesgos sean inherentes a la actuación o intervención médica y que estén relacionados directamente con la intervención, pues de otro modo, la actualización de estos riesgos no generará responsabilidad médica, a no ser que medie falta de diligencia.

Indica el autor comentado que: "Lo argumentado hasta ahora sería aplicable con carácter general para la medicina asistencial, condicionada por la existencia de una enfermedad o patología que requiere, en un mayor o menor grado de conveniencia y/o necesidad, de alguna intervención o actuación médica para su diagnóstico o tratamiento. En estos casos la información debe versar sobre los riesgos típicos, previsibles e importantes, así como sobre las alternativas. Pero existen otros supuestos de actuación médica, que pueden calificarse de voluntaria o satisfactoria, pues no responden a la exigencia de curar de una enfermedad o patología. La cirugía plástica, la vasectomía o la esterilización, son supuestos en que se persigue un resultado, lo que condiciona no solamente el contenido de la obligación asumida por los facultativos (de resultado, en vez de medios), sino también el contenido del deber de información. Esta información debe ser mucho más completa, pues no siendo necesaria la intervención

²³ **Ibíd.**, Pág.16.

para recuperar o mantener la salud, el paciente debe ser plenamente consciente del riesgo que asume con la intervención, no sólo del previsible e inherente a la intervención concreta a que se somete, sino también del general de cualquier intervención hospitalaria. Y también en este caso este contenido está en función del consentimiento que debe prestarse, entendiéndose que un error o falta de conocimiento acerca de los riesgos que asume con la intervención, podrían viciar el consentimiento.”²⁴

Manifiesta también el autor en comentario que para la jurisprudencia, esta información debe ser exhaustiva, es decir, que en la comprensión del destinatario, se integre con los conocimientos suficientes a su alcance para entenderla debidamente, y también ha de tratarse de información suficiente a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen.

A dichos requisitos ha de añadirse que la información, en todo caso, debe ser correcta, veraz y leal, pues, en definitiva, de este modo se conformará el consentimiento debidamente informado, el que operará en el ámbito de la libertad que es patrimonio indiscutible de cada persona, a través del principio de autonomía de su voluntad.

Es decir que se debe insistir en que la información ha de ser realizada de forma clara y comprensible para el enfermo o los familiares que deben prestar el consentimiento en su representación,

²⁴ **Ibíd**, Pág. 17.



En cuanto a la forma en que ha de prestarse esta información, debo dejar anotado que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene un mero valor *ad probationem*, recayendo la carga de la prueba de la información sobre el médico.

Los defectos en esta información dan lugar a que de prestarse el consentimiento 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.

Anotado lo anterior, se manifiesta que: "...la especialidad es la necesidad de transcribir por escrito el consentimiento, en los siguientes casos:

- a) Intervención quirúrgica;
- b) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores; y,
- c) En general, aplicación de los procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente."

Esta exigencia de forma escrita, al igual que en el caso del deber de información, tiene un valor probatorio, por lo que, siempre que se acredite, el consentimiento prestado de forma oral será suficiente aunque se trate de una intervención quirúrgica para las que la ley exige consentimiento por escrito.





CAPÍTULO IV

4. Aportes del consentimiento derivado

Como ya lo expresara supra, el consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica. Es un hecho incontrovertible que el consentimiento informado es ajeno a la tradición médica, que lo ha desconocido a lo largo de su historia, si bien ahora constituye un presupuesto esencial en la relación médico-paciente, lo que redundará en una significativa mejora de la calidad asistencial.

El consentimiento informado ha llegado a la medicina desde el derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina por lo menos en los últimos tiempos. Hoy constituye una exigencia ética y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados.

El antiguo modelo exigía obediencia y confianza al médico, Y el médico, por su parte, debía tener la autoridad suficiente para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio objetivo del enfermo.

El antiguo modelo exigía obediencia y confianza al médico, Y el médico, por su parte, debía tener la autoridad suficiente para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio objetivo del enfermo.

A este deber se le llama actualmente principio de beneficencia, y constituye la esencia del modelo paternalista, que importa la búsqueda del bien de otra persona desde un nivel de preeminencia que permite prescindir de la opinión de otra persona.

Como ya quedó anotado en los últimos años este tipo de relación médico-paciente ha comenzado a experimentar una transformación radical. Ahora, el enfermo espera que se respeten sus derechos y su autonomía para decidir. Y al médico se le pide, sobre todo, competencia técnica para realizar las aspiraciones y los deseos del enfermo. En este nuevo modelo autonomista el principio de beneficencia del médico tropieza con las limitaciones impuestas por el reconocimiento de la autonomía que tiene el enfermo para decidir sobre sus propios valores.

Actualmente se presenta una relación de tipo democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo de moral único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona, en donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento. Precisamente por ello el consentimiento informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos.

Hoy en día los enfermos han hecho prevalecer sus derechos a conocer y poder decidir, en virtud del principio de autonomía, mediante el cual todo ser humano en uso de

razón, tiene derecho a la libre elección de sus actos, sin presión de ninguna naturaleza, ni imposición de persona alguna.

4.1 Encuadramiento del rol de los sujetos

El objeto que se pretende incluir en el consentimiento informado es todo lo que se refiere al tratamiento médico-quirúrgico ajustado a la ley sobre el ejercicio de una profesión, incluyendo todos los riesgos inherentes a dicho proceso. Obviamente que jamás podrá incluirse un resultado certero de la evolución del paciente, pues le está expresamente prohibido a los profesionales de la salud asegurar resultados.

El médico sí deberá informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por los mismos, por lo que deberá informarle sobre los medios y el fin de tratamiento médico, indicando el diagnóstico de su proceso, su pronóstico. Es importante informar al paciente todos los riesgos a los que se expone, detallando con precisión las posibilidades de resultados insatisfactorios.

El alcance de la información debida al paciente es gradual, variable, en cada caso y dependen de diversos factores, capacidad de comprensión y cultura médica del paciente, deseos de información expresado por él, niveles de riesgo que entrañe el



tratamiento, efectos colaterales que la información pueda provocar en el paciente, necesidad de tratamiento, etc.

Asimismo en aquellos casos en que el paciente se encuentra en una situación en la que existen varios métodos de tratamiento, deberán informarse las distintas alternativas de tratamiento. En este sentido, se ha dicho que el médico no siempre determinará cuál es la mejor alternativa para un determinado paciente, por cuanto las personas poseen valores y objetivos que no siempre son coincidentes, en el sentido de que la elección no será indefectiblemente aquella que maximice la salud, sino la que promueve el máximo bienestar dentro de la escala de valores individual de cada persona, en tal forma que habrá casos en los que tratamiento y no tratamiento podrán considerarse alternativas aceptables y válidas, en función del proyecto vital de cada persona.

Un ejemplo de lo manifestado anteriormente y fácilmente de comprender es el caso típico en el que médico traumatólogo le aconseja a un paciente la conveniencia de realizar una intervención quirúrgica por un esguince de tobillo; pero a su vez el paciente no desea operarse y prefiere rehabilitarlo y fortalecer la zona, por temor a no obtener un buen resultado tras la operación.

Por todo ello, siempre es importantísimo que el profesional al brindar la información, evalúe distintos factores de carácter subjetivo y objetivo al momento de determinar el contenido del consentimiento. Entre los factores subjetivos estarán el nivel cultural del paciente, su profesión, su edad, su situación familiar, etc. Por otro lado, como factores

objetivos se incluirían la necesidad de realizar el tratamiento, los riesgos por no realizarlos, la gravedad de la enfermedad, las distintas molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer el tratamiento, etc.

Manifestado lo anteriormente anotado, puedo indicar que los datos que debe contener un consentimiento informado, deberían ser:

- a. Datos del paciente que recibe la información;
- b. Datos del médico que brinda la información;
- c. Datos suficientes sobre la enfermedad, operación o tratamiento a seguir;
- d. Detallar en forma clara y precisa los riesgos que pueden presentarse, ya sean los típicos como los eventuales;
- e. Indicar las molestias previsibles;
- f. Anotar los distintos procedimientos alternativos existentes para tratar el padecimiento;
- g. Detallar los beneficios que se esperan y los efectos esperados de no hacer nada;
- h. Comunicarle al paciente la posibilidad que tiene de cambiar de opinión en cualquier momento;
- i. Declaración del paciente expresando su consentimiento y satisfacción con la información que se le brinda.

Ahora bien, existen ciertos límites en la información que el médico le brinda al paciente y que muchas veces crea un conflicto de intereses entre el principio de



autodeterminación que entraña el consentimiento informado, y la vida o la integridad física por otro.

En nuestro país, se tiene por costumbre ocultar al paciente la información referida a un mal incurable que pueda padecer, o al menos se deforma la verdad o se impone al asistido la revelación de estado con la mayor circunspección, según las circunstancias.

Parece razonable que el médico pueda omitir la totalidad de la verdad o que puede atenuarla en aquellos casos en que el paciente no se encuentre en condiciones psíquicas adecuadas para conocer la gravedad de su enfermedad. Ante esta situación, cabe hacerse la pregunta: ¿Tiene el profesional un campo de discrecionalidad, sin perjuicio de que debe revelar a los parientes del enfermo los detalles sobre el real estado de éste?

Existen distintas situaciones en las que la intervención del médico debe hacerse con suma urgencia, sin demoras, por el peligro a ocasionar lesiones irreversibles o incluso peligrar la propia vida del paciente, no existiendo posibilidades de avisar tampoco a los familiares, Este caso se lo conoce como privilegio terapéutico. El profesional se encuentra eximido de cumplir con el deber de información y puede actuar en la emergencia hasta regularizar la salud del paciente. Por supuesto que una vez que la salud del mismo se encuentre rehabilitada o normalizada, el profesional deberá informar al paciente y a sus familiares respecto de lo sucedido.

Tradicionalmente en nuestro país, este privilegio abarca a la mayoría de los pacientes, para lo cual hay que tener presente que la frecuencia con la que un médico invoca este privilegio depende de su propio grado de paternalismo. En el momento actual este privilegio no debe ser utilizado sistemáticamente y sólo puede ser invocado en cada caso con una justificación particular. El llamado privilegio terapéutico debe evaluarse con sumo cuidado ya que puede propiciar a que cualquier situación de emergencia quiera ser amparada bajo la figura de tal privilegio.

También existen ciertos límites o excepciones en la obtención del consentimiento informado, en los casos de pronóstico terminal del paciente, esto es cuando no hay posibilidades de curación. En tales condiciones parecería una crueldad decir la verdad al enfermo.

En definitiva, el pronóstico fatal no constituye por sí mismo motivo suficiente para ocultar información; pero debe reconocerse que siempre aparecen excepciones de difíciles contorno, que pueden legitimar al médico para no informar plenamente al paciente, o para proporcionarle una información gradual atenuada.

Otro tema diferente sería el caso en que el enfermo padezca de una grave enfermedad; pero aún en esta circunstancia tiene alguna oportunidad de salir adelante. Por supuesto que ello dependerá no sólo de la evolución física que tenga el paciente sino de su evolución psíquica, de su actitud frente a la adversidad. Es evidente que no todo puede decirse al paciente; dependerá de quien se trate, en que momento se le informe y de

qué tipo de mal se trate. No se puede olvidar que una información excesivamente exhaustiva, puede producir en el paciente un efecto adverso en lugar de un beneficio. De cualquier manera, el médico siempre ha de brindar la información a los familiares del paciente. Quienes se encuentran legitimados para obtener toda la información cuando el paciente no se encuentre en condiciones de recibirla.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que el consentimiento del paciente puede ser retirado en cualquier momento, y que su decisión debe respetarse una vez que ha sido completamente informado de sus consecuencias. Esta es una norma internacional ya ampliamente arraigada: nadie puede, en principio, ser forzado a someterse a una intervención sin su consentimiento. Los seres humanos, por lo tanto, deben ser capaces de dar o negar libremente su consentimiento a cualquier intervención sobre su persona. Esta regla deja clara la autonomía del paciente en su relación con los profesionales de la salud y restringe el enfoque paternalista que podría ignorar el deceso del paciente.

4.2- El consentimiento médico informado dentro de la investigación científica

El consentimiento informado es un aspecto importante dentro de la investigación científica, ya que las personas pueden ser violentadas, intimidadas o coaccionadas al ser sometidas contra su voluntad a proyectos de investigación científica.

La comunidad internacional amparada en los derechos humanos, tales como, la inviolabilidad de la vida humana, la libertad, la dignidad, la prohibición de tratos crueles y degradantes, ha permitido expresamente a la comunidad científica realizar investigación científica con seres humanos dentro de un marco jurídico que no menoscabe en forma alguna la vida, la salud y la autodeterminación del sujeto que participa en el mismo.

Uno de los presupuestos esenciales dentro de la investigación científica es el consentimiento del paciente, el cual debe ser otorgado de forma libre, clara, espontánea, voluntaria y consciente, una vez que el médico le haya informado la naturaleza de la intervención, con sus riesgos y beneficios.

La naturaleza jurídica del acto se encuentra regida por la materia contractual, por lo que los contratos de servicios médicos se perfeccionan con el consentimiento de las partes. De ahí que, el médico que no informa al paciente, o bien, cuando no obtiene el consentimiento idóneo del paciente, está asumiendo los riesgos o consecuencias directas o indirectas del acto médico no consentido.

Dentro de la normativa que respalda la investigación científica, encontramos el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial Sobre los Derechos del



Paciente, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, la Convención Americana Sobre Derechos Humanos, la Constitución Política y otras leyes ordinarias del país.

4.2.1 - Código de Núremberg

Establece que el consentimiento voluntario del sujeto humano es esencial en los proyectos de investigación científica. La persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento libremente, sin encontrarse sometida a algún elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; para lo cuál debe tener suficiente conocimiento y comprensión de la investigación en sus distintos aspectos, para que pueda tomar una decisión consciente.

Por lo que previo a tomar su decisión se le debe explicar 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 una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

Por lo que previo a tomar su decisión se le debe explicar 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 una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

En cualquier momento durante el curso del experimento, el científico que lo realice debe estar preparado para interrumpirlo, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso, que la continuación del experimento puede provocar lesión, incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

4.2.2- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos)

El médico debe asegurarse de que el paciente tome libremente la decisión de participar en el proyecto de investigación. En caso de que exista una relación de dependencia, el consentimiento informado, debe ser obtenido por otro médico bien informado que no participe en la investigación y que no tenga nada que ver con aquella relación.

En caso de que la persona sea legalmente incapaz o inhábil física o mentalmente para otorgar el consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal, de acuerdo con la ley vigente.

Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación, a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

Establece este instrumento que a pesar de que la persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, sea capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

También establece que la investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física o mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan en la investigación participantes que no pueden otorgar su consentimiento informado, deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación.

El médico debe informar cabalmente al paciente, los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación, nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles, han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada.

4.2.3- Declaraciones y pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos

Como resultado de la colaboración en el campo de la ética de la investigación entre la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, este último publicó en mil novecientos ochenta y dos el documento denominado Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. El objetivo de este documento era indicar cómo podrían aplicarse eficazmente los principios éticos fundamentales que guían la investigación biomédica en seres humanos, tal como se establece en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, especialmente en los países en desarrollo, teniendo en

consideración su cultura, sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes nacionales y sus disposiciones ejecutivas y administrativas.

Las Pautas se distribuyeron a los ministerios de salud, consejos médicos de investigación, facultades de medicina, organizaciones no gubernamentales, compañías farmacéuticas que hacen investigación, otras entidades interesadas y revistas médicas.

Se recibieron de diversas fuentes comentarios sobre las pautas y sugerencias de enmiendas, El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas además llevó a cabo una encuesta, en la que estuvieron debidamente representados los países en desarrollo y las seis regiones de la Organización Mundial de la Salud. Las respuestas indicaron que los científicos biomédicos de muchos países agradecían la orientación ética proporcionada por las pautas, especialmente en cuanto a asegurar la validez del consentimiento informado y proteger de otras formas los derechos y el bienestar de las personas objeto de experimentación científica; sugirieron también diversos aspectos susceptibles de enmiendas y revisión.

En los años siguientes, se hizo evidente que varios países en desarrollo encontraron útiles las pautas para establecer sus propios mecanismos de evaluación ética de proyectos de investigación biomédica, pero hallaron que era necesario efectuar ciertos cambios de orientación. Cito a continuación el contenido de las pautas referidas:

“Pauta 1: Consentimiento informado: En todos los casos de investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado de quien presumiblemente participará en la investigación; en el caso de una persona que no sea capaz de dar un consentimiento informado, el investigador debe obtener el consentimiento por poder de un representante debidamente autorizado.

Pauta 2: Información esencial para los posibles participantes en una investigación: Antes de solicitar el consentimiento de una persona para su participación en una investigación, el investigador debe proporcionarle la siguiente información, en un lenguaje que esa persona sea capaz de entender:

- a) Que se invita a cada persona a ser participante de una investigación, y los objetivos y métodos de la investigación;
- b) La duración prevista de la participación de la persona;
- c) Los beneficios que razonablemente podrían preverse a favor del participante o de otras personas, como resultado de la investigación;
- d) Todo riesgo o molestia previsible que pueda afectar a la persona, asociado con su participación en la investigación; todo otro procedimiento o tratamiento que pudiese ser tan ventajoso para el participante como el procedimiento o tratamiento que se somete a prueba;

- e) La medida en que se mantendrá la confidencialidad de los archivos en los que se identifique al participante;
- f) El grado de responsabilidad que pueda caberle al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante;
- g) Que se ofrecerá terapia gratuita en caso de lesiones de tipo específico, relacionadas con la investigación;
- h) Si se indemnizará al participante o a su familia o a personas dependientes del mismo, en caso de invalidez o muerte como resultado de dichas lesiones;
- i) Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.

Pauta 3: Obligaciones de los investigadores con respecto al consentimiento informado:

El investigador tiene el deber de:

- a) Comunicar al posible participante toda la información necesaria para que otorgue un consentimiento debidamente informado;

- b) Dar al posible participante una oportunidad plena de hacer preguntas, y estimularlo a que lo haga;
- c) Excluir la posibilidad de un engaño injustificado, de una influencia indebida o de intimidación;
- d) Procurar el consentimiento sólo después de que el posible participante tenga un conocimiento suficiente de los hechos pertinentes y de las consecuencias de su participación, y haya tenido suficiente oportunidad de considerar su participación;
- e) Como regla general, obtener de cada posible participante un formulario firmado como prueba de su consentimiento informado;
- f) Renovar el consentimiento informado de cada participante si ocurren cambios importantes de las condiciones o procedimientos de la investigación.

Pauta 4: Incentivos a participar: Se puede pagar a los participantes por las molestias sufridas y el tiempo empleado, y se les debe rembolsar los gastos en que puedan haber incurrido en relación con su participación en actividades de la investigación; pueden también recibir servicios médicos gratuitos. Los pagos, sin embargo, no deben ser tan elevados como para inducir a los posibles participantes a consentir en forma irreflexiva a tomar parte en la investigación – incentivos indebidos –. Todos los pagos,

reembolsos y servicios médicos que se proporcione a los participantes en una investigación, deben ser aprobados por un comité de ética.

Pauta 5: Investigación en la que participen niños. Antes de emprender una investigación en la que participarán niños, el investigador debe asegurar lo siguiente:

- a) No se hará participar a niños en una investigación que podría perfectamente realizarse en adultos;
- b) El propósito de la investigación es obtener conocimientos pertinentes de las necesidades de salud de los niños;
- c) Uno de los padres o tutor legal de cada niño debe haber otorgado su consentimiento en calidad de apoderado;
- d) El consentimiento de cada niño deberá ser obtenido en la medida de su capacidad;
- e) La negativa del niño a participar en actividades de investigación debe siempre respetarse, a menos que, según el protocolo de la investigación, el niño reciba terapia para la cual no hay una alternativa aceptable desde el punto de vista médico;

- f) El riesgo que representan las intervenciones cuyo objetivo no es beneficiar al niño es bajo y proporcional a la importancia de los conocimientos que se obtendrán;
- g) Es probable que las intervenciones cuyo objetivo es proporcionar un beneficio terapéutico, sean al menos tan ventajosos para el niño como cualquier otra alternativa que exista.

Pauta 6: Investigación en la que participen personas con trastornos mentales o conductuales. Antes de emprender una investigación en la que se contemple la participación de personas con trastornos mentales o conductuales y, por lo tanto, no estén en condiciones de otorgar un consentimiento debidamente informado, el investigador debe cerciorarse de lo siguiente:

- a) Esas personas no participarán en actividades de investigación que podrían igualmente llevarse a cabo en personas en plena posesión de sus facultades mentales;
- b) El propósito de la investigación es obtener conocimientos pertinentes a las necesidades de salud de las personas con trastornos mentales o conductuales;
- c) Que se obtenga el consentimiento de cada participante en la medida de su capacidad, y que siempre se respete la negativa de un posible participante de tomar parte en una investigación no clínica;

- d) En el caso de participantes legalmente incompetentes, debe obtenerse el consentimiento informado del tutor legal u otra persona debidamente autorizada;
- e) El grado de riesgo atribuido a los procedimientos cuyo objetivo no sea beneficiar al participante es bajo y proporcional a la importancia de los conocimientos que se obtendrán;
- f) Es probable que los procedimientos cuyo objetivo es proporcionar un beneficio terapéutico, sean al menos tan ventajosos para la persona como cualquier otra opción.

Pauta 7: Investigación en la que participen personas que estén en prisión. A los presos gravemente enfermos o en peligro de enfermar gravemente, no se les debe negar en forma arbitraria el acceso a medicamentos, vacunas u otros elementos de investigación que representen una buena perspectiva de beneficio terapéutico o preventivo.

Pauta 8: Investigación en la que participen personas de comunidades subdesarrolladas. Antes de emprender una investigación en la que participen personas de comunidades subdesarrolladas, ya sea en países en desarrollo o desarrollados, el investigador debe asegurarse de lo siguiente:

- a) Por regla general, no se hará participar a personas de comunidades subdesarrolladas en ensayos que pudiesen realizarse razonablemente bien en comunidades desarrolladas;
- b) La investigación debe ser adecuada a las necesidades de salud y a las prioridades de la comunidad en la que se lleve a cabo;
- c) Se harán todos los esfuerzos necesarios para garantizar el imperativo ético de que el consentimiento de las personas debe ser informado;
- d) Los protocolos de investigación deben haber sido examinados y aprobados por un comité de evaluación ética que cuente entre sus miembros o consultores a personas que estén cabalmente familiarizadas con las costumbres y tradiciones de la comunidad.

Pauta 9: Consentimiento informado en el caso de estudios epidemiológicos. Con respecto a diversos tipos de investigación epidemiológica, el consentimiento informado individual es impracticable o desaconsejable. En esos casos, el comité de evaluación ética debe determinar si es éticamente aceptable proceder sin el consentimiento informado y si las medidas tomadas por el investigador son adecuadas para proteger la seguridad y respetar la vida privada de los participantes en la investigación, así como para mantener la confidencialidad de los datos.

Pauta 10: Distribución equitativa de los costos y los beneficios. Las personas o comunidades a las que se invitara a participar en actividades de investigación, deben seleccionarse de tal manera que exista una distribución equitativa de los costos y los beneficios de la investigación. Se requiere una justificación especial para invitar a personas vulnerables y, si se las selecciona, se deben aplicar con particular control, medidas para proteger sus derechos y bienestar.

Pauta 11: Mujeres embarazadas o que amamantan, como participantes en actividades de investigación. Las mujeres embarazadas o que amamantan no deben, bajo ninguna circunstancia, participar en actividades de investigación no clínicas, a menos que la investigación involucre un riesgo mínimo para el feto o el lactante y el objeto del estudio sea obtener nuevos conocimientos acerca del embarazo o de la lactancia. Como regla general, las mujeres embarazadas o que amamantan no deben participar en ningún tipo de ensayo clínico, excepto en aquellos destinados a proteger o fomentar la salud de ellas o del feto o lactante, y sólo si se tratare de un ensayo en que las mujeres que no estén embarazadas y que no amamantan, no serían participantes adecuados.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, como observaciones a estas pautas indica que se admite la omisión del consentimiento del investigado, cuando estamos en presencia de un riesgo mínimo, solicitud que deben presentar los investigadores ante el comité de evaluación ética, la cual, en definitiva, procederá o no a autorizar la gestión.

Que durante el proceso de investigación, el paciente será informado, por parte del equipo de investigación, quienes deben transmitir la información al paciente dependiendo de la madurez, inteligencia, instrucción y racionalidad del posible participante, a fin de asegurarse que éste ha entendido satisfactoriamente la información. Además, se le debe indicar los riesgos derivados de la investigación.

El participante puede dar a entender su consentimiento mediante actos voluntarios, expresar su consentimiento en forma oral o firmar un formulario de consentimiento. Como regla general, la persona debe firmar un formulario de consentimiento o, en caso de incapacidad, debe hacerlo un tutor legal u otro representante debidamente autorizado. El comité de ética puede aprobar el desistimiento del requisito de un formulario de consentimiento firmado, si la investigación no representa más que un riesgo mínimo y si los procedimientos que se utilizarán son solamente aquellos para los cuales habitualmente no se exigen, fuera del ámbito de la investigación, formularios de consentimiento firmados. Puede también aprobarse el desistimiento cuando la existencia de un consentimiento firmado constituya una amenaza injustificada a la confidencialidad de los participantes.

El consentimiento inicial debe renovarse cuando ocurren cambios importantes en las condiciones o en los procedimientos de la investigación. Por ejemplo, puede haber surgido nueva información, ya sea proveniente del estudio o fuera de él, sobre los riesgos o beneficios de las terapias que se someten a prueba o sobre las alternativas a dichas terapias.



Debe procurarse la buena disposición del niño a cooperar en la investigación de enfermedades de la niñez y afecciones después de que se le haya informado, en la medida en que su madurez e inteligencia lo permitan. Dicho asentimiento es insuficiente para permitir la participación en una investigación, salvo que lo complemente el consentimiento de un apoderado: uno de los padres, tutor legal u otro representante debidamente autorizado.

La objeción de un niño a participar en una investigación debe respetarse siempre, incluso si uno de los padres otorga un consentimiento en calidad de apoderado, a menos que según el protocolo de la investigación se proporcione al niño terapia para la cual no hay una alternativa médica aceptable; en tal caso, los padres o tutores pueden ser debidamente autorizados a hacer caso omiso de las objeciones del niño, sobre todo si éste es muy pequeño o inmaduro.

Los padres o tutor que otorguen su consentimiento, en calidad de apoderados, para que un niño participe en una investigación, deben recibir la oportunidad de observar la investigación a medida que se desarrolla; de este modo, podrán retirar al niño si deciden que es lo más conveniente para el menor.

Las personas con trastornos mentales o conductuales pueden no tener la capacidad de otorgar un consentimiento suficientemente informado. Debe procurarse la cooperación voluntaria de estos participantes en la medida en que lo permita su estado mental;

siempre debe respetarse toda objeción suya a tomar parte en una investigación no clínica.

Cuando se pueda predecir, dentro de límites razonables, que una persona competente perderá la capacidad de tomar decisiones válidas en cuanto a recibir atención médica, como es el caso de las manifestaciones iniciales del mal de Alzheimer, se puede pedir a esa persona que estipule las condiciones, si las hay, según las cuales ella consentiría participar en una investigación, cuando no esté en condiciones de comunicarse, y designar a una persona que otorgará el consentimiento en su nombre, de conformidad con los deseos expresados previamente por el participante.

La participación de presos, en forma voluntaria, en investigaciones biomédicas, se permite en muy pocos países y, aún así es una práctica controvertida. Quienes abogan por permitir a los presos participar en una investigación, sostienen que ellos constituyen un grupo especialmente adecuado, en el sentido de que viven en un medio físico y psicológico uniforme; los que se oponen, alegan que el consentimiento de las personas en prisión no puede ser válido, por cuanto está influido por la esperanza de una recompensa u otras expectativas, como una libertad condicional en breve plazo.

En los casos de estudios epidemiológicos que impliquen el contacto personal entre los investigadores y los participantes, debe aplicarse los requisitos generales para el consentimiento informado.

La naturaleza infecciosa del VIH/SIDA y el hecho de que esta enfermedad ponga en peligro la vida de las personas, no justifica la suspensión del derecho de los

participantes en la investigación a un consentimiento informado, a participar voluntariamente en el estudio o retirarse del mismo, o a la protección de la confidencialidad.

La exclusión de mujeres que potencialmente podrían embarazarse, se justifica en indicios o sospechas de que un medicamento o vacuna específica es mutagénica o teratogénica. Se ha excluido a las mujeres premenopáusicas de participar en muchas actividades de investigación, en caso de que los cambios fisiológicos complicaran la interpretación de los datos derivados de la ésta.

A las mujeres que padecen una enfermedad grave o que están en riesgo de contraerla, no se les debe privar de la oportunidad de una terapia experimental, cuando no hay mejores alternativas, aunque no sean ellas mismas quienes otorguen el consentimiento.

4.2.4- Declaración Universal de Derechos Humanos

Dispone la supremacía del derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de la persona. Además recalca la prohibición absoluta de someter a una persona a alguna forma de esclavitud, torturas, tratos crueles, inhumanos o degradantes. Por lo que, en el caso de la investigación científica, se admite su realización siempre y cuando se respete la vida del investigado, que el participante consienta libremente someterse al estudio y que no exista ningún trato discriminatorio, o ponga en peligro su salud.



4.2.5- Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente

La declaración dispone el derecho a la autodeterminación del paciente, a tomar decisiones libremente en relación con su persona, de ahí la exigencia de que el médico informe al paciente sobre los riesgos y las consecuencias de su decisión.

Destaca la premisa de que el paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina.

4.2.6- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos

El Artículo siete señala expresamente que ninguna persona será sometida a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido, sin su libre consentimiento, a experimentos médicos o científicos.

4.2.7- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre

En los Artículos 4 y 28 28, se dispone que toda persona tiene derecho a la libertad de investigación, de opinión y de expresión y difusión del pensamiento, por cualquier medio. Restringe dicha actuación a la seguridad de las personas y por las justas exigencias del bienestar general.



4.2.8- Convención Americana Sobre Derechos Humanos

El Artículo cinco establece que “toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral. Sostiene que ninguna persona debe ser sometida a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda persona privada de libertad será tratada con el respeto debido a la dignidad inherente al ser humano”.

4.2.9- Constitución Política de la República de Guatemala

La Constitución Política de la República de Guatemala inicialmente establece en su Artículo 19, “que el sistema penitenciario debe cumplir con algunas normas mínimas, dentro de las cuales destaca que los reclusos no deben ser sometidos a experimentos científicos”. Más adelante establece el Artículo 93 que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna. En este sentido la Corte de Constitucionalidad en sentencia de fecha dieciséis de febrero del año dos mil diez, fallo indicando que: “El derecho a la salud se relaciona con el derecho fundamental de todas las personas a la vida y a vivir con dignidad...”



CONCLUSIONES

1. El consentimiento informado favorece la comprensión del procedimiento propuesto, decir en qué consiste, las alternativas posibles, la oportunidad y los resultados esperados, con beneficios, secuelas y riesgos, con el fin de llegar a una decisión, ya sea de elección, de aceptación o de rechazo.
2. El consentimiento médico informado, satisface tres requerimientos que son: Información adecuada, no utilizar coacción y total competencia del paciente para consentir o rechazar.
3. El consentimiento informado ha llegado a la práctica médica, desde que es considerado como una de las máximas aportaciones que la legislación penal ha realizado, evitando de esta forma la omisión o comisión de una mala praxis del médico que tiene la responsabilidad del tratamiento del paciente.
4. No se exonera al médico de la responsabilidad en que incurra al efectuar una mala praxis, en relación a la información a que todo paciente tiene derecho.





RECOMENDACIONES

1. Corresponde al Organismo Ejecutivo, presentar la iniciativa legal al Congreso de la República de Guatemala en donde se propongan las reformas al Código de Salud, que regulen lo relativo a la obligatoriedad del profesional de la medicina a informar de manera coherente y completa al paciente sobre las alternativas posibles, la oportunidad y los resultados esperados, con beneficios, secuelas y riesgos, con el fin de llegar a una decisión, ya sea de elección, de aceptación o de rechazo.
2. A través del Organismo Ejecutivo, se debe propiciar la iniciativa legal al Congreso de la República de Guatemala en donde se propongan las reformas al Código Penal en donde se sancione el ejercicio médico que no cumpla con informar de manera adecuada y el uso de la coacción en el paciente, con el propósito de obtener el consentimiento médico informado.
3. Por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, divulgar de manera apropiada y suficiente el derecho de los pacientes a otorgar un consentimiento informado, el cual desde el punto de vista del derecho garantizará a los mismos sus reclamaciones posteriores en caso de ser necesarias.



4. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como ente institucional le compete divulgar de manera apropiada y suficiente el derecho de los pacientes a suscribir un documento en el que se contenga su consentimiento informado, para efectos de reclamo por mala práctica médica.

BIBLIOGRAFÍA

Amnistía Internacional **El estado de los derechos humanos en el mundo; Capítulo Guatemala**, New York, S/Ed., s/ed., 2006

ATAZ LÓPEZ, Joaquín, **Los médicos y la responsabilidad civil**, Editorial Montecorvo, tercera edición, Madrid, 1985.

BUERES, Alberto . **Responsabilidad civil de los médicos**, Editorial Hammurabi, segunda edición, Buenos Aires, 1992.

CABANELLAS, Guillermo, **Diccionario de derecho usual**, Industria Gráfica del Libro S.R.L. Buenos Aires, s/ed; Ed. Heli.

CASTILLO GONZÁLEZ, Jorge Mario . **Constitución Política de la República de Guatemala**, Guatemala, Cuarta Edición, Editorial Talleres gráficos. 2002

FERNÁNDEZ COSTALES, Javier **El contrato de servicios médicos** Editorial Civitas, tercera edición, Madrid 1988.

GALAN CORTÉS, Julio C. **El Consentimiento informado del usuario de los Servicios sanitarios**, Editorial Colex, (s/ed.), Madrid. 1997.

HIGHTON, Elena y Sandra Wierzba **La relación médico - paciente: el Consentimiento informado**, Editorial Ad-Hoc, cuarta edición, Chile, 1991.

LAROUSE **Enciclopedia médica**, Editorial Larouse, décima tercera edición; Barcelona, 1995.

LLAMAS POMBO, Eugenio **La responsabilidad civil del médico**, Editorial Trivium, segunda edición, Madrid, 1988.

OSSORIO, Manuel, **Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales**, Buenos Aires, Argentina, Ed. Heliasta S. R. L; 1981.



PRADO, Gerardo - Derecho constitucional guatemalteco, Guatemala, Primera Edición, Ediciones Praxis, 2002

SANCHO GARGALLO, Ignacio **Tratamiento legal y jurisprudencial del Consentimiento informado**, Editorial Larousse, primera edición, Barcelona, 2004.

TALLONE, Federico **EI consentimiento informado en el derecho médico**, Editorial Oveja Negra, cuarta edición, Buenos Air es, 1999.

VARIOS AUTORES, **Diccionario jurídico Espasa**, Madrid, España Ed. Calpe, S/ed.; 2001.

VAZQUEZ FERREIRA, Roberto y Federico Tallone, **Derecho Médico y Mala Praxis**, Editorial Juris, (s/ed), Rosario, 2000.

Legislación

Constitución Política de la República de Guatemala. Asamblea Nacional Constituyente 1986

Declaración Universal de Derechos Humanos. Asamblea General de las Naciones Unidas 1948 ratificado por Guatemala en 1978.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Político Decreto Número 9-92, Del Congreso de la República de Guatemala.

Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente adoptada por la Asamblea Médica Mundial Lisboa, Portugal.

Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, fue aprobada Por la IX Conferencia Internacional Americana realizada en Bogotá 1948.