

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



**ANÁLISIS JURÍDICO DE LAS DOCTRINAS MODERNAS
QUE APOYAN LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD DEL PACIENTE,
Y LA CONTRADICCIÓN QUE SE PRESENTA
CON LAS NORMAS LEGALES QUE APOYAN LA PRÁCTICA MÉDICA**

INGRID GRICELDA VAIL HERNÁNDEZ

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2009

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

**ANÁLISIS JURÍDICO DE LAS DOCTRINAS MODERNAS
QUE APOYAN LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD DEL PACIENTE,
Y LA CONTRADICCIÓN QUE SE PRESENTA
CON LAS NORMAS LEGALES QUE APOYAN LA PRÁCTICA MÉDICA**

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

INGRID GRICELDA VAIL HERNÁNDEZ

Previo a conferírsele el grado académico de

LICENCIADA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

y los títulos profesionales de

ABOGADA Y NOTARIA

Guatemala, noviembre de 2009

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

DECANO:	Lic. Bonerge Amilcar Mejía Orellana
VOCAL I:	Lic. César Landelino Franco López
VOCAL II:	Lic. Gustavo Bonilla
VOCAL III:	Lic. Erick Rolando Huitz Enríquez
VOCAL IV:	Br. Marco Vinicio Villatoro López
VOCAL V:	Br. Gabriela María Santizo Mazariegos
SECRETARIO:	Lic. Avidán Ortiz Orellana

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ
EL EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

Primera Fase:

Presidente	Lic. Héctor Antonio Roldan Cabrera
Vocal	Licda. Aura Marina Chang Contreras
Secretario	Licda. Berta Aracely Ortiz Robles de Torres

Segunda Fase:

Presidente	Lic. Guillermo Rolando Díaz Rivera
Vocal	Licda. Eloisa Mazariegos Herrera
Secretario	Licda. Marta Eugenia Valenzuela Bonilla

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).

Licenciado
Luis Fernando Villatoro López



Guatemala, 31 de marzo de 2008

Licenciado
Marco Tulio Castillo Lutín
Jefe de la Unidad Asesoría de Tesis
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Universidad de San Carlos de Guatemala



Señor Jefe de la Unidad Asesoría de Tesis:

De manera atenta me dirijo a usted para manifestarle que en cumplimiento a mi nombramiento de fecha dieciséis de noviembre de 2007, he asistido con carácter de Asesor de Tesis a la Bachiller INGRID GRICELDA VAIL HERNANDEZ, en la elaboración del trabajo de tesis titulado: **“ANÁLISIS JURÍDICO DE LAS DOCTRINAS MODERNAS QUE APOYAN LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD DEL PACIENTE, Y LA CONTRADICCIÓN QUE SE PRESENTA CON LAS NORMAS LEGALES QUE APOYAN LA PRÁCTICA MÉDICA”**, con el objeto de informar mi labor y oportunamente emitir dictamen correspondiente

EXPONGO:

- a) Que el trabajo de tesis se desarrolló bajo mi asesoría y durante su elaboración se discutieron algunos puntos con la autora, realizándose los cambios y correcciones que la investigación requirió, además se comprueba que la bibliografía y técnicas de investigación utilizadas fueron las adecuadas y por ende se establece que el trabajo cumple con los requisitos exigidos por el Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, resulta procedente dar el presente dictamen favorable, aprobando el trabajo de tesis.
- b) En argumento de lo anterior, procedía a revisar el método y las técnicas de investigación empleados, opinando que fueron aplicados adecuadamente, en virtud que con ellos, se obtuvo la información necesaria y objetiva para la elaboración, redacción y presentación final del presente trabajo; y en cuanto a las conclusiones y recomendaciones, comparto los argumentos vertidos por la autora, puesto que las mismas se encuentran estructuradas de acuerdo al contenido del plan de investigación y están debidamente fundamentadas, por lo cual, brinda una valiosa contribución para el derecho común, igualmente los anexos adjuntos.

Licenciado
Luis Fernando Villatoro López



2.

Además es un tema de actualidad ya que el derecho de autonomía de la voluntad debe respetarse en todo aspecto de la vida del ser humano, en nuestro país no hay una norma que lo regule específicamente cuando el paciente desea hacer uso de ese derecho, autonomía de la voluntad, para rechazar un tratamiento se encuentra con dificultades con el personal médico, y en el presente trabajo se desarrollan temas importantes como el de la Deontología y los Comités de bioética.

- c) Es de indicar que el contenido de la presente tesis es trascendental en el ámbito del Derecho Administrativo, y que el presente trabajo de tesis llena los requisitos que establece el Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público estimando que la misma debe ser aprobada, para lo cual extendiendo el presente DICTAMEN FAVORABLE de asesor, siendo procedente ordenar se nombre revisor respectivo, oportunamente su impresión y el examen público de Tesis.

Atentamente,

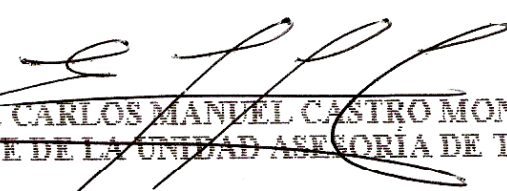
Licenciado
Luis Fernando Villatoro López
Abogado y Notario
Luis Fernando Villatoro López
Abogado y Notario
Colegiado 6243



UNIDAD ASESORÍA DE TESIS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES. Guatemala, veinticuatro de julio de dos mil ocho.

Atentamente, pase al (a la) LICENCIADO (A) TERESA VÁSQUEZ DE GONZÁLEZ, para que proceda a revisar el trabajo de tesis del (de la) estudiante INGRID GRICELDA VAIL HERNÁNDEZ, Intitulado: "ANÁLISIS JURÍDICO DE LAS DOCTRINAS MODERNAS QUE APOYAN LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD DEL PACIENTE, Y LA CONTRADICCIÓN QUE SE PRESENTA CON LAS NORMAS LEGALES QUE APOYAN LA PRÁCTICA MÉDICA".

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 el 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 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 estimen pertinentes".


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



cc Unidad de Tesis
CMCM/sllh

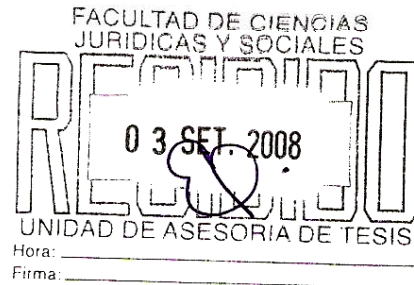
Licenciada
Teresa Vásquez Villatoro de González



Guatemala, 19 de agosto de 2008

Licenciado

Carlos Manuel Castro Monroy
Jefe de la Unidad Asesoría de Tesis
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Universidad de San Carlos de Guatemala



Respetable Licenciado Castro Monroy:

Mediante oficio de fecha veinticuatro de julio de dos mil ocho, fui designada como Revisor, del trabajo de tesis realizado por la Bachiller INGRID GRICELDA VAIL HERNÁNDEZ, titulado: **“ANÁLISIS JURÍDICO DE LAS DOCTRINAS MODERNAS QUE APOYAN LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD DEL PACIENTE, Y LA CONTRADICCIÓN QUE SE PRESENTA CON LAS NORMAS LEGALES QUE APOYAN LA PRÁCTICA MÉDICA”**.

De tal forma que procedí a revisar el trabajo presentado, del cual me permito concluir que efectivamente y como lo indicó oportunamente su asesor en dictamen de fecha treinta y uno de marzo del año dos mil ocho, el trabajo resulta de suma importancia en el ámbito nacional ya que hay muchos pacientes que no aceptan algún tratamiento médico pero se encuentran con el problema que su derecho de Autonomía de la Voluntad no es respetado por el personal médico asumiendo una actitud paternalista queriendo imponer los tratamientos prescritos.

Asimismo, me permito manifestar que el trabajo revisado presenta un lenguaje técnico adecuado propio de los profesionales del derecho. Del análisis del trabajo en mención se desprende que la autora sigue una línea de pensamiento bien definida que se manifiesta mediante una construcción teórica coherente que le permite concluir atinadamente en relación al tema. Así, tal como oportunamente lo señaló su asesor, el trabajo presente un alto contenido científico-jurídico marcado por la idea de modernizar el derecho administrativo.

Licenciada
Teresa Vásquez Villatoro de González



2.

De las conclusiones, las mismas me parecen meritorias de discusión en el ámbito jurídico y en relación a las recomendaciones me permito indicar que éstas plantean posibles soluciones para el respeto al derecho humano como lo es la Autonomía de la Voluntad y más cuando se trata de respetar la del paciente.

Por último, en cuanto a la bibliografía consultada, puedo afirmar que la misma es suficiente y adecuada para la elaboración de la presente investigación ya que ésta incluye un listado de autores destacados nacionales y extranjeros en relación al tema que nos ocupa, así también los anexos adjuntos son explícitos.

Por estas razones, me permito extender **DICTAMEN FAVORABLE**, ya que el trabajo revisado reúne todos los requisitos enumerados en el Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, aprobando el trabajo de tesis.

Aprovecho la oportunidad para suscribirme

Atentamente,

Teresa Vásquez de González
ABOGADA Y NOTARIA

Licda. Teresa Vásquez Villatoro de González
Abogada y Notaria
Colegiada No. 4630



FACULTAD DE CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES

Ciudad Universitaria, zona 12

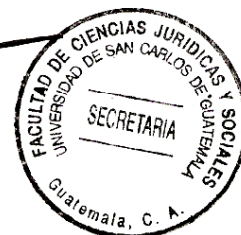
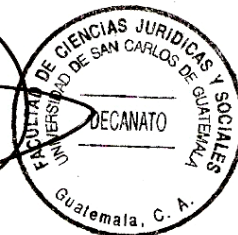
Guatemala, C. A.

DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES.

Guatemala, cuatro de septiembre del año dos mil nueve.

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la Impresión del trabajo de Tesis del (de la) estudiante INGRID GRICELDA VAIL HERNÁNDEZ, Titulado ANÁLISIS JURÍDICO DE LAS DOCTRINAS MODERNAS QUE APOYAN LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD DEL PACIENTE, Y LA CONTRADICCIÓN QUE SE PRESENTA CON LAS NORMAS LEGALES QUE APOYAN LA PRÁCTICA MÉDICA. Artículos 31, 33 y 34 del Normativo para la elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.-

CMCM/sllh



DEDICATORIA

A: JEHOVÁ DIOS

Por que es digno de recibir honra y gloria

A MIS PADRES

Por su ejemplo, amor y apoyo en todo momento.

A MI AMADO ESPOSO

Que multiplicó mi felicidad y que sin su comprensión y ánimo nunca hubiera sido posible graduarme.

A MIS HERMANOS

Silvia Patricia y Luís Fernando, por su entusiasmo y apoyo incondicional.

A MI FAMILIA EN GENERAL

Por su cariño, interés y optimismo

A LOS PROFESIONALES

Lic. Ceballos, Lic. Francisco R. Asensio D., Licda. Rita Moguel Luna, Licda. Berta Julia Morales, que con su buen ejemplo, cariño, y respaldo inspiraron esta ilusión.

Lic. Luis Fernando Villatoro, asesor
Licda. Tere Vásquez de González, revisora
Lic. Carlos López Chávez y la
Licda. Erika Aquino por su cariño y apoyo

**A MIS AMIGOS Y AMIGAS
COLEGAS**

Lesli, Fabiola, Carolina, Ilse, Teresita, Susana, Mariajosé, José Guillermo, por su amistad, y ayuda en todo momento.

A:

La tricentenaria Universidad de San Carlos de Guatemala, especialmente a la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales.

ÍNDICE

Pág.

Introducción	(i)
--------------------	-----

CAPÍTULO I

1. Autonomía de la voluntad	1
1.1. Concepto	1
1.2. Definición de la autonomía de la voluntad.....	3
1.3. Formas de manifestación de voluntad.....	6
1.4. Teorías de declaración de voluntad.....	11
1.5. La autonomía de la voluntad en el derecho actual	20

CAPÍTULO II

2. Deontología médica.....	27
2.1. Definición.....	27
2.2. La deontología en la relación médico paciente.....	28
2.3. La deontología reconoce el derecho de autonomía del paciente.....	35

CAPÍTULO III

3. La bioética.....	39
3.1. Definición	40
3.1.1. Principios de la bioética	46
3.2. Comité de bioética	52
3.3. El reconocimiento del derecho de autonomía de la voluntad de que goza el paciente	59

CAPÍTULO IV

4. Legislación internacional	63
4.1. Artículos del Convenio de Asturias de Bioética, llamado Consejo de Europa	66

	Pág.
4.2. Artículos de la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente	68
4.3. Artículos de Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos	74

CAPÍTULO V

5. Análisis e integración de las doctrinas y normas	79
5.1. Las doctrinas modernas que tratan de la autonomía del paciente.....	79
5.2 Análisis de la legislación internacional	84
5.3 Análisis de la legislación nacional	87
CONCLUSIONES	99
RECOMENDACIONES	101
ANEXOS	103
I. Convenio de Asturias de Bioética, llamado Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las Aplicaciones de la Biología y la medicina (Consejo de Europa) Oviedo 1997.....	104
II. Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Madrid 2002..	118
III. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos la conferencia General, 19 de octubre de 2005.....	138
BIBLIOGRAFÍA	153

INTRODUCCIÓN

Debido a que un grupo religioso no acepta el tratamiento de las transfusiones de sangre principalmente por obediencia a principios bíblicos de abstenerse de sangre, me nació la necesidad de investigar los pormenores de las citas. El presente trabajo se desarrolla un breve análisis jurídico de las doctrinas modernas que apoyan la autonomía de la voluntad del paciente y la contradicción que se presenta con las normas legales que apoyan la práctica médica, ya que hay pacientes que se niegan a recibir un tratamiento recomendado por el médico.

Estos pacientes se apoyan en el derecho fundamental e inherente a la persona llamado **autonomía de la voluntad**, siendo éste la facultad que tienen las personas para crear, por actos libres, derechos y obligaciones. En base a este principio, estos pacientes se niegan al tratamiento de transfusiones de sangre y optan por un tratamiento alternativo.

Dentro de los objetivos está el establecer que el derecho de autonomía de la voluntad del paciente es un derecho inherente a la persona; determinar si los médicos y personal médico dan a conocer los métodos alternativos a las transfusiones de sangre, y como hipótesis que en la práctica médica debe priorizar el Derecho Humano, ya que se encuentra garantizado en lo abstracto por la Constitución Política de la República de Guatemala, especialmente en su artículo 44, ya que reconoce los derechos inherentes a la persona humana aunque no estén expresamente regulados en ella.

La investigación la realicé a través del método deductivo habiendo hecho una comparación de la costumbre, la legislación a través de la técnica bibliográfica y documental, la mayoría de médicos tienen una actitud paternalista y deciden por sus pacientes de esa forma no respetan la autonomía de la voluntad de los pacientes.

En Guatemala, no se respeta la autonomía de la voluntad del paciente y muchos afirman que se debe a que esta no está regulada. Se espera que en la práctica médica se aplique el Código Deontológico y que mediante una reforma al Código de Salud o a la Ley de Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional, Decreto 27-95 se regule la autonomía de la voluntad del paciente.

En el primer capítulo, se encuentran definiciones básicas, que permiten tener noción de lo que es la autonomía de la voluntad, las formas de manifestación y declaración de la autonomía de la voluntad; los capítulos dos y tres se refieren a la deontología y la bioética y cómo ambas han reconocido la autonomía de la voluntad de que goza el paciente; en el capítulo cuarto se analizan algunos artículos del Convenio de Asturias de Bioética, de la Ley 41/2002, y de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; el capítulo cinco presenta el análisis de las doctrinas modernas e integración con las normas guatemaltecas que apoyan la práctica médica.

Después de realizada la investigación se estableció que si existen alternativas a las transfusiones de sangre para que el paciente pueda optar a ellas y así salvar su vida.

CAPÍTULO I

1. Autonomía de la voluntad

1.1. Concepto

Para poder llegar a una concepción jurídica de la autonomía de la voluntad, tenemos la soberanía y el de libre decisión como elementos bases en la esfera de la actuación del hombre, como un poder de que están investidas las personas para asumir cierta conducta o realizar actos no regulados jurídicamente y que no sean contrarios a preceptos preestablecidos.

O sea, que el individuo en sus relaciones con los demás, tiene la facultad de poder dar nacimiento a relaciones con efectos jurídicos, hechos y actos que no sean contrarios a los principios generales del derecho o que estén expresamente prohibidos por la ley.

Rojina Villegas, considera necesario: “Establecer los límites, forma, naturaleza y contenido de los mismos, siendo la voluntad humana la suprema ley que rija dichas relaciones, de ahí que el derecho es la autonomía del ser humano. La facultad inherente a su naturaleza, no depende sino de sí mismo en la dirección de su pensamiento y de sus actos”.¹

1. Rojina Villegas, Rafael. **Derecho civil mexicano**. Pág. 421

La autonomía es una facultad humana, la libertad para poder delimitar su actuación en los diferentes campos del derecho, creando así relaciones que tengan el efecto como si se tratara de la propia ley, siempre y cuando no contraríen normas que lesionen derechos preestablecidos, como normas de derecho público.

Respecto a la autonomía de la voluntad, la teoría individualista se ha amparado en tres consideraciones que son fundamentales para la doctrina estudiada, llegando a las conclusiones siguientes:

- a) "Todo sujeto de derecho debe ser un sujeto de voluntad;
- b) Todo acto de voluntad de un sujeto de derecho está jurídicamente protegido como tal, a condición de que tenga un objeto lícito; y
- c) Toda situación jurídica es una relación entre dos sujetos de derecho, de los cuales uno es el activo y otro el pasivo." ²

Para la existencia de esa voluntad amparada por el derecho, es necesario que devenga del sujeto como ente libre, capaz de adquirir, modificar y extinguir derechos y obligaciones, o sea, que a todo individuo por su propia naturaleza o condición de persona, lo ampara el derecho de autonomía de la libertad. Esa libertad de la persona, hace que los actos que ella realiza tengan una protección jurídica ante las demás normas, pero no hay que olvidar los límites que la misma ley establece a fin de no cometer actos prohibidos, y lesionar intereses particulares o del bien común.

2. **Ibid.** Pág. 460

1.2. Definición de la autonomía de la voluntad

Antes de entrar a definir la autonomía de la voluntad, es necesario hacer un estudio preliminar de los elementos esenciales de esta institución, en donde, autonomía quiere decir: “Autolegislación, reconocimiento espontáneo de un imperativo creado por la propia conciencia.”³ O sea, una autolegislación, es la que realiza la persona en determinado momento, para crear normas de aplicación a determinadas relaciones, las que tienen un amplio poder de actuación que es reconocido por el derecho, dicho reconocimiento es consecuencia de la acción humana en la ejecución de actos con efectos jurídicos.

Los preceptos morales, gozan de autonomía, o sea que la persona humana puede decidir entre aceptarlos o desecharlos. En cambio, los preceptos del derecho son heterónomos ya que estos tienen nacimiento no del producto del albedrío de los particulares sino de una persona (legislador) con voluntad diferente, que les da origen.

La palabra heteronomía, significa: Sujeción a un querer ajeno, renunciación a la facultad de autodeterminación normativa. Al referirme a este término, lo hare para comprobar que el ser humano es capaz de poderse determinar en un momento para su convivencia individual, y luego para su convivencia en sociedad, ya que tiene limitaciones al ejercicio de su libertad, pues está condicionado a acatar normas preestablecidas, reguladoras de la voluntad individual.

3. García Maynes, Eduardo. **Introducción al estudio del derecho**. Pág. 98

Para pretender una definición de la autonomía de la voluntad se debe considerar que la persona humana debe tener un campo de libertad propio, para poder actuar y dar nacimiento a derechos y obligaciones, extinguirlos o modificarlos.

Después de las observaciones anteriores, considero necesario estudiar los conceptos siguientes: El concepto de autonomía equivale, en el ámbito individual, al de soberanía y libre decisión en la propia esfera de actuación del hombre. La facultad humana, que permite al individuo trazarse una norma a la que sujeta su independiente actividad, es reconocida en la técnica filosófica-jurídica bajo el concepto general de autonomía de la voluntad. Tras esta idea, se ha venido significando en el campo del derecho privado, que todo individuo tiene la posibilidad de crear cualquier clase de relaciones jurídicas, con tal que éstas no se hallen prohibidas por la ley, y establecer los límites, forma, naturaleza y contenido de las mismas, siendo la voluntad humana la suprema ley que rija dichas relaciones.

Hasta tal punto es esto así, que ha habido autores para quienes el derecho y autonomía son casi conceptos sinónimos: “El derecho es la autonomía del ser humano. La facultad inherente a su naturaleza de no depender sino de sí mismo en la dirección de su pensamiento y de sus actos.”⁴

“Una de las tradicionales características del derecho de obligaciones es la de la amplitud con que las partes pueden crear y regular sus propios intereses, valiéndose

4. Rojina Villegas. **Ob. Cit.** Pág. 421

para ello de la figura del contrato, que se convierte así en molde jurídico capaz de recoger cualquier contenido económico. A esta posibilidad de libre estipulación de los intereses privados en el campo de las obligaciones se le denomina, principio de la libre contratación o dogma de la autonomía de la voluntad.”⁵

Siguiendo los conceptos y definiciones de varios autores, puedo decir que la autonomía de la voluntad, es la facultad que tiene todo sujeto de derecho, para determinarse libremente con sus semejantes y convivir en sociedad, para crear, modificar o extinguir relaciones con efectos jurídicos.

La autonomía de la voluntad la han señalado varios tratadistas, como el principio sobre el cual reposa el derecho moderno, lo cual no ocurría en el primitivo derecho romano. Consecuentemente, hoy la mayoría de legislaciones establecen que: cuando la ley no regula una forma específica para un negocio jurídico, los interesados pueden usar la que juzguen conveniente, y así nace al mundo exterior la declaración de voluntad, cuando el acto reúne los requisitos esenciales para que se produzcan los efectos jurídicos deseados.

5. Cánovas, Espín. **Derecho civil español**. Pág. 389

1.3. Formas de manifestación de voluntad

Es necesario tomar en cuenta que, para que la voluntad de una persona dé paso a un vínculo jurídico, esa persona que emite su voluntad debe tener capacidad de ejercicio, porque de lo contrario esta emisión no tendría validez.

Para que la manifestación de voluntad, sea reconocida por el derecho debe salir del interior del individuo, en forma hablada o por escrito, de lo contrario no tendría reconocimiento. La voluntad del individuo debe exteriorizarse para ser respaldada.

La voluntad al manifestarse asume diferentes formas: forma tácita, expresa, y abstracta, se toma el silencio como manifestación de voluntad. A continuación haré un análisis de las formas más comunes:

A) La voluntad tácita: Cuando nuestra voluntad se deduce de un propósito, por circunstancias y deducciones sacadas en consecuencia, por la forma de actuar de una persona en determinado lugar y momento, se produce la voluntad tácita. Ese comportamiento de la persona debe ser tan claro que no deje lugar a dudas sobre los hechos comprobados, en una forma definitiva y sin lugar a otras interpretaciones. En otras palabras debe ser una voluntad sobreentendida por la forma de actuar.

Al respecto el Código Civil guatemalteco, Decreto Ley número 106 en su Artículo 1026, sanciona que: “La aceptación de la herencia se puede hacer en forma

expresa o tácita”; es tácita cuando un heredero ejecuta un acto y se deduce su intención de la aceptación por haberlo ejecutado.

Para complementar lo expuesto, se afirma que: “El comportamiento y los hechos de los cuales se deduce la voluntad deben ser concluyentes o unívocos, es decir, no deben ofrecer la posibilidad de diversas interpretaciones; como por ejemplo, si yo entro en una tienda y tomo un objeto, pidiendo al empleado que lo envuelva, es indudable, a pesar de no haberlo dicho, que mi voluntad es comprar el objeto.”⁶

B) La voluntad expresa: Ésta se produce cuando la persona hace una declaración en forma directa, nos encontramos entonces frente a una manifestación expresa de voluntad, ese propósito es una forma explícita, sin que medie para su interpretación ningún hecho de comportamiento personal.

Para tener una idea más clara se dice que: “la voluntad es expresa cuando el contenido de nuestro propósito es revelado explícita y directamente sin ayuda de circunstancias concurrentes. Como por ejemplo, la celebración de un contrato de compraventa por escritura pública.”⁷

6. Rodríguez, Alessandri y Manuel Somariva. **Parte general y las personas.** Pág. 381.

7. **Ibid.** Pág. 382

Como ejemplo podría citarse la aceptación de una donación entre vivos regulada en el Artículo 1857 del Código Civil guatemalteco, que literalmente dice: “El donatario puede aceptar en el momento de la donación o en acto separado. Si aceptare con posterioridad, para que el contrato quede perfecto debe notificarse la aceptación al donante en forma auténtica.” De la misma forma la persona que se comprometa a ser fiador, la voluntad debe expresarse, ya que la fianza debe constar por escrito para su validez.

C) La voluntad presunta: Como manifestación de voluntad, la ley en algunos casos prescribe una determinada conducta la cual se considera como declaración de voluntad. O sea, cuando un acto se ha dado en el mundo exterior. El Código Civil guatemalteco, en su Artículo 1610 prescribe que: El gestor responderá cuando inicie la gestión contra la voluntad manifiesta o presunta del dueño, esa palabra presunta se considera como probable declaración de voluntad en determinado sentido.

Cuando se presume una declaración de voluntad, no puede probarse que esa supuesta voluntad exista en realidad o no. “La ley enumera los hechos idóneos para determinar la voluntad, y entonces fija los hechos en vía de presunción, fundada en lo que se estima determinada la voluntad en cierto sentido, o sea, la voluntad presunta.”⁸

8. **Ibid.** Pág. 383

D) El silencio como manifestación de voluntad: El silencio considerado en sí mismo, no es ni afirmación ni negación, y por eso no puede estimarse como manifestación de voluntad; pero hay casos excepcionales en que al silencio se le considera como manifestación de voluntad, no propiamente una de las formas de manifestación de la voluntad.

Ejemplo típico, el contrato de arrendamiento, una de las formas de terminar el contrato es por vencimiento del plazo, al vencer el plazo el propietario no solicita la desocupación del inmueble, y recibe la renta del mes por parte del inquilino, se tiene renovado el contrato por el tiempo que reciba la renta y se tiene por prorrogado bajo las mismas condiciones que antes, por el silencio como manifestación de voluntad de parte del arrendante, salvo excepciones cuando el mismo contrato estipula el cambio de condiciones al finalizar el plazo.

Es necesario que el silencio vaya acompañado de ciertas circunstancias, las cuales den una evaluación como manifestación de voluntad, hasta llegándose a nombrar como silencio circunstanciado.

Para que un silencio circunstanciado dé como resultado una declaración de voluntad, citare como ejemplo la relación contractual anterior, la existencia de un contrato vigente que es tomado claramente como precedente, en el supuesto de ampliarlo en una u otra forma, y prolongar negocios que existían con anterioridad.

No es necesario el supuesto de relaciones anteriores, podría ser la solicitud dirigida a cualquier ente, sin que se tenga una contestación y en tal caso, se toma el silencio del destinatario como una aceptación por no haber hecho ninguna manifestación que contradiga tales circunstancias en el tiempo prudencial.

También, en el caso de las prórrogas automáticas que han sido reconocidas ampliamente como aceptación, ya que las partes al contratar sobre la entrega de un suministro determinado, le dan vida a un contrato, sin declarar expresamente el deseo de ponerle fin, se entenderá prorrogado en la forma y condiciones pactadas al principio, por el silencio de los contratantes, Artículo 2111 del Código Civil, Decreto Ley 106.

El abuso del silencio es producto de obligaciones, ya sea por que tuvo la facultad de poder comunicarlo y no lo hizo así, por culpa o negligencia, más aún en el caso de ocasionar lesiones o perjuicios a terceros. La culpa la contempla el Código Civil en su Artículo 1424, al preceptuar que: “La culpa consiste en una acción u omisión perjudicial a otro, en que se incurre por ignorancia, impericia o negligencia, pero sin propósito de dañar”. El Artículo 1425 del Código Civil guatemalteco, hace una graduación de la culpa según la naturaleza de la obligación, atendiendo también a las circunstancias de la persona, del tiempo y lugar.

En resumen se dice que existe manifestación de voluntad por medio del silencio:

- a) Cuando la ley expresamente le da esa eficacia en una forma que no deja lugar a ambigüedades; caso típico el del mandato en lo referente a su aceptación, Artículo 1687 del Código Civil.

- b) Las partes haciendo uso del derecho de la autonomía de la voluntad lo declaran expresamente; y
- c) Por la forma y circunstancia en que se desenvuelva.

Entonces las demás circunstancias carecerían del valor de una declaración de voluntad. De consiguiente, en una relación de obligación se afirma que: “El silencio produce efectos jurídicos cuando quien calla pudiendo y debiendo hablar, no lo hace.”⁹ En este caso se entiende que consiente la persona que guarda silencio.

La persona conocedora que guarda silencio premeditadamente comete un delito o cuasidelito, por lesionar los intereses de otra persona o de un tercero, con los efectos de tener la obligación de reparar los daños causados; dándose el caso de un enriquecimiento sin causa, según los Artículos 1616 y 1621 del Código Civil guatemalteco Decreto Ley 106.

1.4. Teorías de declaración de voluntad

Para tener un concepto de lo que es la autonomía de la voluntad como declaración, es preciso hacer un análisis de las formas en que ésta se presenta y las teorías que la fundamentan, para luego entrar a estudiar aquéllas, y así lograr una concepción clara de su contenido, su ubicación en el mundo jurídico, y los problemas que se producen en torno a la declaración de voluntad.

9. **Ibid.** Pág. 386

La declaración de voluntad puede ser dirigida a una persona en concreto o bien de manera general, en abstracto. A estas formas se les suele llamar recepticias.

A) Recepticias

Es la declaración de voluntad formulada directamente a una persona determinada, y la no-recepticia sería lo contrario a la anterior, ya que no se dirige a una persona en particular.

Con respecto a la teoría recepticia, el Código Civil en su Artículo 1687, preceptúa que el mandato puede ser aceptado de forma expresa o de forma tácita. El Artículo 1712 establece que: cuando el mandatario se haya excedido, no obliga al mandante sino, cuando lo ratifica expresa o tácitamente.

La declaración surte sus efectos cuando se le ha notificado a la persona a la que está destinada.

B) No recepticias

Es una oferta impersonal, por así decirlo, ya que no es necesario que vaya dirigida a una persona en especial; para el efecto citare lo que sanciona el Código Civil en los Artículos 1629 y 1631, el primero indica que: “La persona que ofrezca al público objetos en determinado precio, queda obligada a sostener su ofrecimiento,” y el

segundo: “La promesa pública de recompensa podrá revocarse, cuando exista justa causa para ello, en la misma forma que la oferta, a no ser que la prestación se hubiere ya realizado”. De manera que, la declaración de voluntad no recepticia, se perfecciona y produce sus efectos a partir del momento que esa decisión se exterioriza en forma general.

C) Problemas entre la voluntad y la declaración

Se considera que la declaración de voluntad puede ser emitida en forma real y declarada.

Una persona puede concebir una idea, que si no se emite al mundo de lo exterior, obviamente no produce consecuencias, pues no dejó de ser una idea. Si la idea se exterioriza puede producir efectos en el mundo exterior. Pero, si dicha idea no concuerda con lo exteriorizado no será una declaración de voluntad real, pues ésta debe exteriorizarse conforme la idea. Esa exteriorización de la idea o pensamiento, puede o no producir efectos en el mundo jurídico, lo cual en el primer supuesto, no interesa al derecho.

Para que una persona emita una declaración de voluntad real, debe estar acorde con lo exteriorizado, cuando hay divergencia entre la declaración real y la voluntad declarada, surge un problema y tendría consecuencias jurídicas tomando en cuenta que este problema pudo ser premeditado o no.

La contrariedad puede explicarse así: Es de primera especie la causada por la reserva mental, ejemplo: la simulación, y la segunda se debe al error (o sea, el que es causa de la divergencia entre la voluntad: Equivocación propia del declarante, transmisión inexacta de la voluntad). Cuando se producen estos casos de divergencia se suscita el problema sobre qué voluntad debe prevalecer. Hay que atenerse a la voluntad real o a la declarada.

Tratare de explicar las teorías: **I)** de la voluntad real; **II)** de la declaración de voluntad; y **III)** como punto intermedio la ecléctica.

I) Teoría de la voluntad real

Uno de los principales propugnadores de la teoría de la voluntad real es: Savigny, para quien no existe valor más relevante que la voluntad interna, considerando la voluntad interna como parte integrante del acto jurídico configurado por la exteriorización, y que tiene nacimiento al mundo externo, por medio de esa declaración. Tomando en cuenta que el derecho protege la declaración de voluntad interna, por tanto tiene mayor validez por ser el querer de la persona.

Pero contra lo anteriormente expuesto hay varios problemas, que obstaculizan las relaciones jurídicas, como dice Arturo Alessandri: “Pero esta solución atenta contra las relaciones jurídicas, porque éstas siempre estarían expuestas a ser destruidas por una

hipotética divergencia a posteriori. La buena fe desaparecería; el recelo de las partes se erigiría en sistema.”¹⁰

La teoría de la culpa incontracto: “En la cual los contratantes deben poner diligencia no sólo en el cumplimiento de las relaciones jurídicas ya formadas, sino también respecto de las relaciones en gestación que se están formando. Por consiguiente, si una parte da lugar a la conclusión de un contrato es responsable ante la otra del interés contractual negativo”.¹¹

Se critica la teoría de la culpa incontracto, por considerarse sólo una solución parcial, declarándola inútil porque da demasiada preponderancia para solucionar problemas de interpretación y de formación de los actos jurídicos a la voluntad interna.

Sobre la interpretación de los contratos, el Código Civil guatemalteco en su Artículo 1593, regula que: “Se atenderá al sentido literal de sus cláusulas. Pero si las palabras son diferentes o existe contradicción en la intención de los contratantes, se tomará la intención de las partes.”

Examinando dichos preceptos, dan como solución en la mayoría de ellos, la intención de las partes, al no configurarse externamente la voluntad interna, complementándose el concepto con el Artículo 1604 del mismo cuerpo legal, que establece: “Cuando no

10. **Ibid.** Pág. 389

11. **Ibid.** Pág. 389

pueda conocerse la intención o voluntad de las partes, se soluciona si es sobre el objeto principal del contrato, como una obligación que carece de valor.”

II) Teoría de la declaración de voluntad

Propugnadores de esta teoría son los alemanes Raves, Kohler y Leonhard. Ellos dan prioridad a la declaración de voluntad y le niegan valor a la voluntad interna, para determinar en caso de duda entre una y otra, se toma la declaración como determinadora de la creación de actos jurídicos. El derecho no puede reconocer a un querer interno de la persona, los efectos esperados, si no hay una declaración.

En esta teoría lo fundamental es la comunicación que se efectúa por medio de la palabra, y debe valorarse para su apreciación y efectos. Continuando lo expuesto llegamos a concebir que cuando una persona manifiesta una determinada declaración de voluntad, ésta cree en ella, es decir en su exteriorización efectiva, ya que de lo contrario los contratos y los negocios jurídicos, carecerían del valor deseado, la inseguridad no permitiría la contratación.

Para dicha teoría no existe la nulidad de los actos jurídicos, impugnados de que no se quería lo que en la declaración está como querido por la voluntad interna. Esta teoría no soluciona totalmente el problema, porque pone demasiado énfasis en la apariencia de la voluntad sin darle valor al elemento interno; y como lo hicimos ver

anteriormente, nuestro ordenamiento jurídico toma muy en cuenta la intención de las partes cuando la declaración de éstas es dudosa.

III) Teoría ecléctica

Para solucionar los excesos de la teoría real y de la teoría de la declaración de voluntad, surgió la teoría intermedia o ecléctica, que comprende a su vez las teorías de la confianza y la de la responsabilidad.

- a) La teoría de la confianza, se basa en que hay que atenerse a la declaración cuando el que la recibe tiene razón para creer que corresponde a la voluntad real del declarante, aunque en el hecho no exista esa supuesta congruencia; pero si sabe que ésta falta, su expectativa no merece protección alguna. De aquí que el acto simulado deba ser nulo.

- b) La teoría de la responsabilidad, dice que debe declararse nulo el acto cuando la declaración es disconforme con la voluntad sin culpa del declarante y sin que el mismo la conozca; y debe declararse válido en el caso inverso, sustituyéndose el elemento de la voluntad que falta por un elemento nuevo que la suple y que funcione excepcionalmente como constitutivo del acto: la responsabilidad. Ruggiero dice que: “Quien hace una declaración y sabe que es disconforme, cuando obedece a imprudencia o a otra causa que le sea imputable, tiene una responsabilidad con respecto al destinatario, quien tiene derecho a considerar la expresión conforme con la voluntad interna; la buena fe en la contratación y la

seguridad de la palabra ajena exigen que sea protegido quien, dadas las circunstancias en que la declaración fue hecha, no tenía motivos para dudar de su conformidad con el querer interno. De aquí precisamente la existencia de esa limitación al principio por el cual, el acto no es válido cuando la otra parte conocía la discordancia o hubiere podido conocerla.”¹²

D) Elementos esenciales para que se produzcan los efectos jurídicos de la declaración de voluntad

Para la completa eficacia jurídica de la declaración de voluntad, ésta debe ser emitida en forma consciente y no viciada, puede haber ausencia de voluntad con lo que el acto no existiría, ni tiene consecuencias jurídicas, simplemente sería un hecho.

Puede haber vicios que afecten la declaración de voluntad, lo que produciría que el acto fuera anulable y habría ausencia total de voluntad, como en el caso del demente o del privado de la razón.

12. **Ibid.** Pág. 394

E) La legislación guatemalteca

El Código Civil guatemalteco, al efecto toma en cuenta una serie de fundamentaciones doctrinarias para regular la manifestación o declaración de voluntad, el Artículo 1254 establece que toda persona es legalmente capaz para hacer declaración de voluntad en un negocio jurídico, salvo aquéllas a quienes la ley declare específicamente incapaces. Ésta es una forma de declaración de voluntad expresa.

También, el Artículo 1257 regula que: “Es anulable el negocio jurídico cuando la declaración de voluntad emane de error, de dolo, de simulación o de violencia. La nulidad no puede pedirla o demandarla la parte que hubiere causado el vicio.”

De igual forma el Artículo 1258 del mismo cuerpo legal sanciona que: “El error es causa de nulidad cuando recae sobre la sustancia de la cosa que le sirve de objeto, o sobre cualquiera circunstancia que fuere la causa principal de la declaración de voluntad.”

Y finalmente el Artículo 1264 del mismo cuerpo legal señala que: “Será ineficaz el consentimiento prestado por violencia o intimidación.” Entendiéndose que la violencia o intimidación debe ser de tal naturaleza que cause impresión profunda e inspire temor. Por eso debe hacerse un análisis de donde se encuentra regulada la autonomía de la voluntad del paciente en nuestro ordenamiento jurídico.

1.5. La autonomía de la voluntad en el derecho actual

La autonomía de la voluntad, referida al valor de la personalidad y la voluntad individual, en la jerarquía de las fuentes de origen de los derechos subjetivos, deviene de dos posiciones que se llaman subjetivismo o estatismo; personalidad y voluntad privadas con poder propio e inmanente de la creación o preexistencia de la norma objetiva. La norma objetiva obligatoria y fuente por lo menos mediata, del poder creador de la voluntad, se fundamenta en la conciencia popular, en el espíritu de la comunidad que la crea por el esfuerzo impalpable de estímulos internos. El poder de las convenciones voluntarias nace de sí misma y ni siquiera trata de justificársele en precepto superior que no sea la ley que garantiza su ejecución. Ahora bien, reconocida como autónoma la persona humana, todo acto de poder que de ella emane y que no signifique o se traduzca en un acto material contrario al derecho, debe ser protegido.

Un principio general, es el que señala que los contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre que no sean contrarios a las leyes, a la moral, ni al orden público.

Creo necesario transcribir algunos Artículos de la Constitución Política de la República de Guatemala, y en especial del Código de Salud y del Código Deontológico del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, los cuales hacen referencia a normas que intrínsecamente determinan la porción de libertad humana de disposición

voluntarias y en especial del paciente al disponer de su propio cuerpo. La Constitución Política de la República como ley fundamental contiene preceptos que evidencian indubitablemente una libertad de actuación o disposición dentro del marco de la autonomía de la voluntad y los límites que excepcionalmente establece.

Para ello examinare algunos Artículos de mayor relevancia jurídica sobre el tema que nos ocupa. La Constitución Política de la República de Guatemala en su Artículo 4 preceptúa: “En Guatemala, todos los seres humanos son libres e iguales en dignidad y derechos. ...”.

El Artículo 5 regula: “Libertad de acción. Toda persona tiene derecho a hacer lo que la ley no prohíbe; no está obligada a acatar órdenes que no estén basadas en ley y emitidas conforme a ella. Tampoco podrá ser perseguida ni molestada por sus opiniones o por actos que no implique infracción a la misma.”, en este Artículo se han basado muchos autores, al reconocer el principio de autonomía de la voluntad.

El Artículo 44 a su vez regula: “Derechos inherentes a la persona humana. Los derechos y garantías que otorga la Constitución no excluyen otros que, aunque no figuren expresamente en ella, son inherentes a la persona humana. ...”. El Estado de Guatemala garantiza como derechos inherentes a la persona humana; la vida, la libertad, la integridad, la dignidad, la seguridad personal y la de sus bienes, se debe incluir la autonomía de la voluntad como expresión de libertad. La autonomía de la voluntad es un derecho inherente a la persona.

El Estado de Guatemala, es una república democrática, tiene entre sus fines primordiales el de servir al individuo, asegurándole el goce de la libertad, la cultura, el bienestar económico y la justicia.

También, dentro de su carácter teleológico, tiende a proteger la existencia humana teniendo el Estado que proteger al hombre en el goce de sus derechos en aras de una convivencia de mutuo respeto.

Se puede decir que como ideas fundamentales, el Estado debe salvaguardar la dignidad del individuo garantizando su libertad, ejerciendo una acción tutelar de sus condiciones económicas y culturales.

El Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, en el Artículo 6 preceptúa: “Información sobre salud y servicios. Todos los habitantes tienen, en relación con su salud, derecho al respeto a su persona, dignidad humana e intimidad, secreto profesional y a ser informados en términos comprensibles sobre los riesgos relacionados con la pérdida de la salud y la enfermedad y los servicios a los cuales tienen derecho.”

El Artículo 228 del mismo cuerpo legal, regula los casos especiales de infracciones, y en especial el numeral 13 regula: “Transportar órganos o tejidos entre personas en vida, sin contar con el consentimiento previo del donador y receptor en forma expresa y escrita.”.

El numeral 17 del mismo Artículo y del mismo cuerpo legal establece: “Utilizar cadáveres de personas conocidas para fines de transplante, de investigación o docencia, sin el consentimiento previo prestado en vida y no revocado, o el de los parientes dentro de los grados de ley, en ausencia del consentimiento prestado en vida”.

Resumiendo estos dos numerales del Artículo 228 del Código de Salud, puedo decir que el individuo debe prestar su consentimiento, que en doctrina se conoce como ejercer el derecho de autonomía de la voluntad del que goza toda persona, y lo más importante, es que se regula que tal consentimiento debe ser en forma expresa y escrita para la donación de órganos con fines de transplante o de investigación, de lo contrario la persona que contravenga estas normas cometerá infracción y será sancionado con multa.

El Artículo 30 del Código Deontológico del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala ordena: “Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad y el médico debe esforzarse por facilitársela con las palabras más adecuadas.”

El Artículo 32 del citado Código preceptúa: “El médico deberá respetar las creencias religiosas y costumbres de su paciente y puede retirarse si considera que tales ideas son perjudiciales para un buen tratamiento y ponen en riesgo sus condiciones de salud.”

El Artículo 35 también dispone: “Si el paciente debidamente informado no accediera a someterse a un examen o tratamiento que el médico considere necesario, o si solicitara del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éticas, juzga inadecuado o inaceptable, el médico queda dispensado de su obligación de asistencia.”.

Del examen de los Artículos anteriores, se puede notar a simple vista que se reconoce el derecho de autonomía de la voluntad del que goza el paciente, ya que preceptúa que el paciente tiene derecho a estar informado del diagnóstico de su enfermedad y las posibilidades terapéuticas, también tiene derecho de acceder o no a someterse a un tratamiento que el médico recomiende, dicha decisión debe ser respetada por el médico tratante.

Se regula el consentimiento previo para la donación de órganos y que ésta debe ser expresa y por escrito, pero el ordenamiento guatemalteco no regula el consentimiento previo para aceptar un tratamiento médico, o que el paciente que no acceda a un tratamiento deba prestar tal declaración por escrito. Por eso, los pacientes Testigos de Jehová han encontrado inconvenientes a la hora de ejercer su autonomía de la voluntad al rechazar algún tratamiento médico, específicamente el de las transfusiones de sangre.

En este capítulo analizare como el ser humano en sus distintos campos de la vida puede manifestar su voluntad de forma expresa; por ejemplo, para contratar, comprar, vender, donar, etcétera, no se espera menos durante la atención médica y la medicina transfusional. Así como, el paciente tiene el derecho de conocer el diagnóstico de su enfermedad, los posibles tratamientos y sus efectos, tiene el derecho a decidir qué tratamientos seguirá por el costo y por que tiene conocimiento de su eficacia, o si puede optar a un tratamiento alternativo ya que está involucrada su vida.

CAPÍTULO II

2. Deontología médica

2.1 Definición

Deontología viene de la palabra griega deontos que significa deber y logos que significa tratado, y se dedica al estudio de los derechos y obligaciones de los profesionales para con sus clientes. La deontología médica es la parte normativa de la ética médica. Y debe entenderse que la ética médica es la ciencia teórico-práctica que enseña la moralidad de los actos del médico en relación con las personas, o en la relación médico-paciente.

El autor Carlos Lara Roche, en el manual de bioética define la deontología médica como: “El conjunto de principios y reglas éticas que deben inspirar y guiar la conducta profesional del médico. El término deontología suele usarse para designar la moral profesional, una moral especializada. Derivada de la palabra griega (tá-déonta) o sea la teoría de valores aplicada a los deberes profesionales.”¹³

El Código Deontológico del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, en el

13. Lara Roche, Carlos. **Manual de bioética: defensa y promoción de la persona.** Pág. 47

Artículo 1 establece qué es la deontología: “Es el conjunto de normas morales que deben de respetarse en el ejercicio de una profesión. La disciplina profesional sanciona los comportamientos que violan la regla moral, tanto si se encuentran incluidos en las leyes, los reglamentos y códigos, penal, civil, como si no lo están.”

En conclusión la deontología se define como: El conjunto de **principios y reglas éticas que inspiran y guían la conducta profesional del médico, con relación al paciente, dicho de otra forma, adecuar la conducta profesional a las expectativas del paciente**. Contrario a la ética, que tiene que ver con lo que el hombre es naturalmente, sus tendencias inherentes al ser humano, cuya plenitud están desde sus fines hasta sus inclinaciones.

2.2. La deontología en la relación médico-paciente

Dadas las aportaciones de la filosofía moderna, la ética médica se profesionaliza y se vuelve deontológica, como producto del positivismo en el último siglo de la filosofía y de la era moderna, por lo que nos permitimos hacer una breve reseña histórica doctrinaria.

El positivismo se da para que coincida la ciencia y la moral. Consagración de la ciencia en forma definitiva de la racionalidad humana. La ciencia desplaza a la metafísica, a la trascendencia, resurgimiento de la deontología, se profesionaliza la medicina y así, esta etapa aporta el principio de autonomía.

En la doctrina se encuentran orientaciones filosóficas que pueden influir en la deontología y en la bioética, conocidas como:

- El Naturalismo Sociobiologista
- El Modelo Pragmático-utilitarista
- El Modelo Personalista

De las orientaciones filosóficas, analizare el modelo pragmático- utilitarista y el modelo personalista

En doctrina la orientación del modelo pragmático-utilitarista, identifica el sumo bien con lo útil, este modelo se basa en la teoría de la praxis y una justificación del utilitarismo social. Es una posición bastante difundida en algunos centros y comités de bioética. Los comités de bioética tienen el objetivo de asesorar tanto al paciente como al médico al momento de tomar decisiones que afecten la salud del paciente para, de esa manera mejorar la relación médico-paciente.

“El Utilitarismo en la deontología y en la bioética, tiene manifestaciones éticas importantes: en primer lugar imprescindible en cualquier intervención médica, por ejemplo, se aplica también entre el valor de la vida humana y los valores económicos-sociales o simplemente el progreso científico, de forma que se puede llegar a un utilitarismo extremo de corte pragmático. El criterio de utilidad no puede ser nunca el último en bioética.”¹⁴

14. **Ibid.** Pág. 51

En esta corriente la elección moral debe ser basada en la obtención del mayor bienestar, de apoyar las preferencias personales, y de minimizar los sufrimientos, para el mayor número posible de individuos. Este pensamiento logra instaurar como la primacía el concepto calidad de vida.

En el ámbito moral se considera para esta tendencia como un deber, el respetar el bienestar y el deseo de bienestar individual y social. Y así concluye el cálculo costo-beneficio, como marco de referencia para una decisión ética.

La orientación pragmática-utilitarista tiene tres vertientes:

- A. deontología prima facie
- B. contractualismo
- C. principialismo

Se describen las tres vertientes en el manual de bioética, de la siguiente manera: “ **La deontología prima facie** propone que todos los valores son reconocidos en sentido general, pero no son valores absolutos.

Esta corriente admite como valores indiscutibles el respeto a la vida, y el no matar al inocente, pero éstos no constituyen una jerarquía absoluta, sino que han de ser sopesados en una escala gradual, en función de las circunstancias de la situación concreta.”¹⁵

15. **Ibid.** Pág. 51

El contractualismo, es otra orientación similar a la deontología prima facie, y el autor indica que: “La fundación ética contractualista pone la necesidad de estipular un acuerdo entre algunos individuos. En la relación médico paciente, deben reconocerse los valores como un deber el respetar el bienestar y el deseo de bienestar individual y social. Se nota el progresivo desplazamiento de la reflexión moral, desde el subjetivismo radical hacia la búsqueda de soluciones más amplias.”¹⁶

El principialismo, es la orientación pragmática que fundamenta la deontología y la bioética y contiene tres principios en los cuales se fundamenta la autonomía de la voluntad.

- **No maleficencia y beneficencia**, que es el principio de la medicina hipocrática.
- **La autonomía**, es el principio de la filosofía liberal moderna.
- **El de justicia**, es el principio de la medicina contemporánea (socialismo liberalismo) en relación a la economía sanitaria.

“Los tres principios aparecen como óptimos en la formulación abstracta, son utilizados sin una jerarquía o subordinación, entre ellos;”¹⁷

Otra de las razones que se aducen para la aplicación de estos principios, es encontrar una bioética de mínimos morales y aceptados por todas las corrientes de pensamiento actuales en estas sociedades pluralistas y democráticas.

16. **Ibid.** Pág. 52

17. **Ibid.** Pág. 53

Los principios se fundamentan como normas morales autónomas, que se imponen al sujeto por su propia fuerza o por su deber. De ahí surgen los principios de no-maleficencia, beneficencia, autonomía y el de justicia.

Estos principios surgen de la llamada **deontología pluralista**.

Hemos visto que el papel de la deontología es sumamente importante en la relación médico – paciente, ya que adecúa la conducta profesional del médico a las expectativas del paciente, respetando la autonomía de la que goza, y ha tenido gran importancia en países como Estados Unidos de América que estableció su primer Código de Ética Médica en 1845, México publicó el Código de Moral Médica y Cortesía Profesional en 1903 y más tarde en 1918 publicó el Reglamento de Deontología Médica. Luego de la segunda guerra mundial en 1948 en Ginebra se propone el juramento médico universal y el Código Internacional de Ética Médica, estos dos documentos armonizan el juramento hipocrático adecuándolo a tiempos más modernos.

Durante siglos el juramento hipocrático se sostuvo como el documento más representativo de la ética médica, y de hecho los principios generalmente aceptados para los profesionales de la salud se establecieron a raíz del juramento hipocrático, que son los siguientes:

- a) Principio de beneficencia y no maleficencia: El cual ha sido aceptado bajo el principio de no dañar, y se expresa de manera positiva la actitud y la obligación

del personal de la salud en buscar el bien a otro y evitar conductas dañinas a la salud y la vida. Este principio fue reconocido bajo la garantía constitucional de protección a la salud.

- b) Principio de autonomía: Éste reconoce a toda persona como capaz de elegir, es decir, ejercer un derecho de opción y decisión, o dicho en otros términos un derecho subjetivo, luego bajo este principio se ha establecido el modelo de autonomía combinada en el ejercicio médico, bajo el cual coinciden dos libertades la prescriptiva que tiene el profesional de la salud, a fin de optar entre las diversas alternativas reconocidas y la libertad terapéutica, en la cual el paciente puede aceptar o rechazar la terapéutica propuesta.
- c) Principio de justicia: Bajo este principio se expresa la convicción y regla general de comportamiento a fin de respetar los derechos de las personas dentro de una igualdad fundamental.

Bajo este esquema de principios del juramento hipocrático, se han establecido diversos principios deontológicos generalmente aceptados:

- Principio de razonable seguridad. En el acto médico el beneficio esperado siempre deberá ser mayor, respecto del riesgo sufrido.
- Principio de información. El paciente y en su caso, su representante legal, deben ser informados del efecto adverso de los signos de alarma y de las prevenciones especiales para el empleo de insumos para la salud.

- Principio de sustentación clínica. El empleo de un insumo o de técnicas y procedimientos médicos siempre deberá referirse a condiciones clínicas demostradas y a la evidencia científica disponible en el momento de la atención.
- Principio de participación. Al establecer el esquema o régimen de atención, se habrán de ponderar las preferencias, características y hábitos del paciente.

La República de Guatemala cuenta con un Código Deontológico del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, cuya última edición data de 1998, en el cual se encuentra transcrito el juramento hipocrático y adicionalmente reconoce el principio de autonomía de la voluntad del paciente.

Algunos Artículos regulan que los pacientes tienen derecho a recibir información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad. Que el médico deberá **respetar las creencias religiosas y costumbres** de su paciente y **puede retirarse si considera que tales ideas son perjudiciales** para un buen tratamiento y ponen en riesgo sus condiciones de salud. Y establece que **si el paciente debidamente informado no accediera** a someterse a un examen o tratamiento que el médico considere necesario, o si solicitara del médico un procedimiento que éste, por razones científicas, juzga inadecuado, el médico queda dispensado de su obligación de asistencia.

De hecho, el médico dentro del campo de su saber hará todo lo posible por conservar la vida y la salud al paciente, pero si el paciente no accediere a un tratamiento por

conocer otras alternativas a dicho tratamiento y éstas en realidad existen, el médico debe investigarlas, evaluarlas y utilizarlas a fin de respetar su autonomía, que opera como elemento esencial de máxima expresión de libertad.

2.3. La deontología reconoce el derecho de autonomía del paciente

Aunque hoy la deontología es una materia ausente en el pensum académico de la mayoría de facultades de medicina del mundo; durante las últimas décadas y ante la progresiva deshumanización de la medicina, han retomado gran importancia los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales, y se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado organizaciones internacionales con competencia en la materia.

Desde el fin de la segunda guerra mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, y más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión.

En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración Universal de Derechos Humanos, del 10 de diciembre de 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, promovida en 1994 por

la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance.

Las distintas declaraciones, convenios, leyes que promueven los derechos de los pacientes, tratan explícitamente sobre la eficacia y la eficiencia médica la cual requiere y exige una plena relación del médico con su paciente, de confianza, que presupone el respeto de los derechos tanto del paciente como los del médico. En su ejercicio profesional el médico debe respetar las convicciones del paciente y se abstendrá de imponerle las suyas propias.

Llevados por buenas intenciones muchos médicos ejercen un control sobre el paciente, prescribiendo tratamientos excesivos o sin fundamento clínico, medican la vida del paciente. En Estados Unidos de América se ha determinado que el 50% de transfusiones de sangre realizadas no eran necesarias, así como el uso indiscriminado de antibióticos, con lo anterior se puede argumentar que la deontología es indispensable para manejar la relación médico-paciente.

La promoción de los derechos humanos y dentro de éstos los de los pacientes, ha hecho que muchos países cuenten con un Código Deontológico, ahora podríamos preguntarnos ¿Qué sentido tiene la existencia de un Código Deontológico?.

El sentido u objeto de un Código Deontológico, es que todo profesional que presta un servicio en la sociedad está sujeto, en su actuación, a una serie de leyes. Las normas deontológicas son establecidas por los profesionales mismos, sobre la base de

aquello que favorece la profesión y aquello que la daña. En las profesiones más desarrolladas es frecuente encontrar un grado de formalización de estas leyes, al ser aprobados por los colegios profesionales, un Código Deontológico con carácter normativo, plenamente jurídico.

En la república de Costa Rica existe el Código de Ética del Colegio de Médicos y Cirujanos, esa normativa rige la actividad que desarrolla el profesional de la medicina. En igual sentido la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos de los Pacientes, y la Convención Americana sobre Derechos Humanos.

La república de Guatemala al contar con un Código Deontológico del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, en el que se reconoce el principio de autonomía de la voluntad del que goza el paciente, el paciente puede acceder o no a un tratamiento que el médico indique, o en ejercicio de esa misma autonomía, el paciente bien informado puede requerir información de alternativas al tratamiento indicado por el médico

Hay aún quien sostiene que la llegada de la bioética puso en discusión el sentido mismo de la deontología, hay que reconocer que las dos disciplinas, la bioética y la deontología juegan un papel diferente. La deontología registra las repercusiones interpersonales del actuar humano y a pedir el respeto de las reglas previamente establecidas. Y la bioética considera los comportamientos interiores, las vivencias del

hombre relacionadas con las ciencias de la salud, más adelante examinaremos con más detenimiento la bioética.

Concluir diciendo que la deontología y sus Códigos Deontológicos son necesarios debido al aumento de la falta de ética, y principalmente porque reconocen el derecho de autonomía del paciente. La deontología no puede ser considerada como una dimensión accesoria de la medicina, sino como un elemento que la caracteriza constantemente.

La deontología permanece como legítima fuente y garantía para el médico, de su identidad, definiendo su responsabilidad, esculpiendo su dignidad, custodiando su autonomía y la del paciente.

En Guatemala la autonomía de la voluntad de que goza el paciente, está reconocida en lo abstracto por la Constitución Política de la República de Guatemala, en especial en su Artículo 44, y adicionalmente en el Código Deontológico del Colegio de Médicos donde se reconoce el derecho de autonomía del que goza todo paciente.

CAPÍTULO III

3. La bioética

La bioética nace en la era moderna, después de la segunda guerra mundial y de los abusos cometidos por regímenes totalitarios, especialmente contra los prisioneros en los campos de concentración alemanes, con lo que surge la Declaración de los Derechos Humanos en 1948, precisamente para defender esos derechos inalienables, también aparecen declaraciones internacionales, para resguardar la investigación en seres humanos, que hacen marco al surgimiento de la bioética.

El rápido avance del progreso científico y tecnológico, delinea nuevas cuestiones éticas. Suscita la pregunta sobre los límites de licitud de la intervención del hombre sobre la vida y la nueva relación del médico con su paciente.

La ética médica tradicional no llega a resolver estos nuevos problemas, y al profundizar en el bien integral del paciente surge esta nueva ciencia: La bioética.

Como la bioética se fundamenta en la ética y en la deontología médica, aunque como vimos anteriormente no se trata de la misma disciplina: “La ética médica se limita a la práctica de la medicina. La deontología como el conjunto de normas que deben de respetarse en el ejercicio de una profesión. La bioética por el contrario

propone una metodología filosófica para encontrar la verdad sobre cuestiones del actuar sobre la vida del hombre, relacionados con las ciencias de la salud.”¹⁸

La bioética no es sólo un código de derechos y obligaciones: es otro su fin, por lo que primero debo definirla.

3.1 Definición

Según la enciclopedia de bioética se define a ésta: “Como el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida (biológicas) y del cuidado de la salud, en la medida en que esta conducta es examinada a la luz de los valores y principios morales”.

En el manual de bioética el médico y cirujano Carlos Lara Roche, da a conocer varias definiciones de bioética:

“La Bioética es el estudio interdisciplinario del conjunto de condiciones que exigen una gestión responsable de la vida humana (o de la persona humana) en el marco de los rápidos y complejos progresos del saber y de la tecnología biomédicas (David Roy 1979)”.¹⁹

18. Lara Roche, **Ob. Cit.** Pág. 48

19. **Ibid.** Pág. 46

“Llamamos Bioética a la búsqueda del conjunto de exigencias del respeto y de la promoción de la vida humana y de la persona en el sector biomédico (De León Correa F. 1997)”.²⁰

“Bioética es el estudio interdisciplinario de los problemas creados por el progreso biológico y médico, tanto a nivel micro-social, como a nivel macro-social y en repercusión en la sociedad y en su sistema de valores, tanto en el momento presente como en el futuro (Abel)”.²¹

La bioética abarca cuestiones éticas acerca de la vida, que surge en las relaciones entre la medicina, política, derecho, filosofía, teología y biología, debido al rápido avance del progreso científico y la participación de seres humanos en ensayos clínicos que sirven a los investigadores para estudiar la esfera de la salud, lo cual levanta nuevas cuestiones éticas sobre el imperativo de proteger al ser humano.

La bioética abarca desde la clásica ética que se interesaba en la relación médico-paciente o relación médico-enfermo, hasta los problemas relacionados con los valores morales que surgen en profesiones afines relacionadas con la salud como lo es la biología y biomédica, las cuales requieren ensayos clínicos, que constituyen un mecanismo fundamental para reunir información científica y contribuir al progreso científico y médico. Y el objetivo de la bioética es discernir sobre lo bueno y lo malo

20. **Ibid.** Pág. 47

21. **Ibid.** Pág. 47

en los temas que incluyen su definición (ciencias biológicas, atención a la salud) lo bueno y lo malo se define con un carácter naturalista.

El doctor José García Noval explica que: “Un orden natural que define lo bueno, por lo tanto, la relación médico-enfermo en tanto que relación social y humana, había de efectuarse según ese orden, el médico era considerado sujeto agente y el enfermo sujeto paciente. Sobre esta fundamentación se construyó la idea de que el médico, al pretender la restitución del orden natural, perseguía lo indiscutiblemente considerado bueno y, por lo tanto, debía imponérselo al enfermo, aun en contra de su voluntad.”²²

En el párrafo anterior el autor describe que el médico debía imponérsele al enfermo, lo que implica obligatoriedad para el médico, como agente técnico y moral, frente al enfermo como un paciente necesitado de ayuda técnica y moral. Es de esta manera que el paternalismo empieza a marcar la relación médico-enfermo.

Este paradigma naturalista que caracterizó a las relaciones sociales y humanas, y dentro de ellas la relación médico – enfermo, privó hasta que la reforma protestante principió a sustituir la idea orden natural por la **de autonomía**. Hecho que no es difícil de constatar, observando de cerca nuestros criterios de lo bueno en la práctica médica en Guatemala, que sigue rigiéndose en gran medida por el **principio de beneficencia** (que explicaremos más adelante).

22. García Noval, José. **Tras el sentido perdido de la medicina, un ensayo a la luz de la ética**. Pág. 57

Es hasta ahora que empieza a tomarse en consideración, y no sin cierta incertidumbre **el principio de autonomía.**

Es indudable que uno de los factores que influye en el campo de la medicina de las ideas pluralistas ya imperantes en la sociedad, es el vertiginoso avance de la tecnología médica, que además de los grandes aportes en beneficio de la humanidad, vino a plantearnos serios dilemas al enfrentar cimentados valores como el **carácter sagrado de la vida y el principio de beneficencia** con el valor de la **libertad** y con ello al naciente principio ético de **autonomía.**

“Una sociedad basada en la libertad y la autonomía de todos sus miembros ha de ser por necesidad plural y pluralista, es decir, que sus miembros no sólo tendrán opiniones políticas y religiosas, morales, etc, distintas, sino que además se comprometerán a respetar a todos los demás a condición de que también éstos respeten las suyas, y además de plural esa sociedad habrá de ser secularizada, ya que resulta prácticamente imposible lograr uniformidad en materia religiosa.”²³

La Asociación Guatemalteca de Bioética, desde una posición ética personalista de contenido religioso, plantea en su boletín Biotimed una idea discrepante: “Todos estos modelos de ética laica o secularista, tienen su punto de partida fundamentalmente político y no propiamente ético, y sirve de marco para la aparición de una Bioética laica, que persigue conseguir una serie de medidas que sean aceptadas por los implicados

23. **Ibid.** Pág. 58

en las decisiones públicas, o al menos por la mayoría, admitiendo como presupuesto previo que es pluralista la sociedad en que vivimos... El hecho que los principios además de ser difíciles de ordenar por prioridades, no se fundamentan en una base ontológica (metafísica) y antropológica (filosófica) hacen que éstos se encuentren como suspendidos en el aire, sin un apoyo riguroso sobre el terreno de la realidad y por ello se vuelven estériles y confusos.”²⁴

La bioética ha avanzado un buen trecho en la aceptación de ciertos principios. Y claro, hay que reconocer que hay principios más difíciles de explicar debido al desacuerdo que provocan en sociedades pluralistas.

Desacuerdos como el caso de tratamiento de pacientes comatosos, el diagnóstico de muerte cerebral de recién nacidos con graves discapacidades, la anticoncepción y las transfusiones de sangre, etc. Algunos autores para contribuir a establecer una sociedad pacífica, rica en diversos valores, proponen centrarse en los principios intermedios en lugar de luchar contra las creencias básicas de otros, especialmente en un país como Guatemala caracterizado por una de las más ricas diversidades étnico culturales.

La fuente principal del sentido de nuestra existencia, son los principios de libertad, felicidad, justicia, la dignidad de la persona y el respeto a la vida. Sin embargo, la acción humana debe enfrentarse en distintos campos de la vida, incluidos la práctica médica.

24. Asociación guatemalteca de bioética, **Boletín de Bioética número 4**. Pág. 105

Por eso la literatura especializada reconoce como los grandes principios de la bioética los de **beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia**. La literatura es generosa en el reconocimiento de otros principios como cita el autor García Noval “La abundancia de opciones de diversos valores exige concentrarse en los principios intermedios tradicionales, en la ética médica tales como beneficencia, justicia, responsabilidad profesional, respeto a la autonomía, bien individual y bien común, confidencialidad, alivio del dolor y abstención de prolongar la agonía”.²⁵

Los profesionales de la salud han tenido que respetar estos principios y sobre todo sus deberes como médicos hacia los enfermos, y mencionaremos algunos deberes: el médico debe recordar siempre la obligación de preservar la vida humana; debe a sus pacientes todos los recursos de la ciencia y toda su lealtad.

Cuando un examen o tratamiento sobrepase su capacidad, el médico debe llamar a otro médico calificado en la materia; debe guardar absoluto secreto de todo lo que se le haya confiado, incluso después de la muerte del paciente; y el médico debe prestar atención en urgencias como deber humanitario, a menos que esté seguro que otros médicos pueden y quieren prestar dicha atención.

A continuación analizaremos los principios de la bioética

25. García Noval, **Ob. Cit.** Pág. 61

3.1.1. Principios de la bioética

a) Principio de beneficencia y no maleficencia

“Hacer el bien y no causar daño, son los principios más arraigados que han guiado la relación médico-enfermo en la práctica médica occidental desde la Grecia antigua hasta la actualidad. Benevolencia es una palabra que se presta a malentendidos por su uso en el lenguaje cotidiano y por la misma concepción paternalista que ha prevalecido en la tradición hipocrática. William F. May expresa que benevolencia es una palabra pálida en la relación profesional, considerando más fuerza en las palabras amor y compasión como una virtud, con frecuencia preferimos la palabra solidaridad por permitirnos una connotación más horizontal frente a la aún paternalista y vertical, connotación frecuente de compasión.

El principio de beneficencia, hoy con una mejor comprensión de la dignidad humana, sigue siendo vigente y cardinal, sin más límite que el que le ha venido a marcar la autonomía del paciente. El acto médico persigue hacer el bien. Curar, aliviar el dolor, procurar una muerte digna, apoyo y consuelo solidario a las personas cercanas al enfermo son, sin duda, actos que buscan el bien. El no realizar algunos de esos actos, como curar, sólo puede ser justificado moralmente por limitaciones impuestas al personal médico y éstas se circunscriben a la carencia de medios, imposibilidad de actuar por razones propias de la enfermedad que se trata y, lo más problemático desde

el punto de vista del ejercicio real, cuando el paciente haciendo uso de su voluntad soberana rechaza el acto médico.”²⁶

Estos principios, beneficencia y no maleficencia, para ser efectivos necesitan otras condiciones, además de la buena voluntad del tratante y la buena voluntad del enfermo. Es necesaria una plena responsabilidad del acto, y esto toca claramente el reconocimiento de capacidades y limitaciones.

b) Principio de autonomía

“Es la capacidad de autogobierno, una cualidad inherente a los seres humanos que les permite elegir y actuar de manera razonada; sobre la base de una apreciación personal de las futuras posibilidades evaluadas en función de sus propios sistemas de valores, es una capacidad que emana de los seres humanos para pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que consideran bueno.”²⁷

“La autonomía es el derecho más inalienable del individuo, es la paradoja de la autonomía: afirmar su derecho a la autonomía es determinar por si mismo, libremente, los principios a los que se somete; es, al mismo tiempo y de manera necesaria, someterse al principio de la autonomía. Es decir, que toda autonomía supone una forma de heteronomía. No hay autonomía posible fuera de un contrato social que

26. **Ibid.** Pág. 60

27. Pellegrino, Edmund. **La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica.** Pág. 108

No hay autonomía posible fuera de un contrato social que garantice su ejercicio. La autonomía, correctamente entendida, es decir, como un concepto dialécticamente unido a su contrario, la heteronomía, consiste en el ejercicio de la libertad de conciencia.”²⁸

Si algo pone a prueba a quienes se sumergen en la teoría moral, y a todo médico que se esfuerza por ejercer con buena voluntad e integridad la profesión, es la consideración de la libertad del paciente, plasmada en el principio de **autonomía**, como derecho moral y legal de la persona para gobernarse así misma sin más limitación que la autonomía de los demás. Es difícil pensar que exista un solo médico que, en la práctica clínica, no se haya sentido oprimido por la imposibilidad de actuar como resultado de la negativa de un paciente al tratamiento propuesto.

De allí la fuerza con que el principio de autonomía ha ocupado el escenario de la discusión ética y su aceptación en la práctica concreta tiene su razón de ser. La discusión no está en si es o no un principio válido, sino en el reconocimiento de sus límites y la mejor forma de ejercerlo.

La autonomía implica que las personas pueden desarrollar sus vidas tomando sus propias decisiones y que por lo tanto ninguna otra persona debe tener autoridad o poder sobre ellas, excepto por los límites que imponen las normas derivadas de los consensos sociales (leyes).

28. Malherbe, Jean-Francois. **Hacia una ética de la medicina**. Pág. 185.

Según el Doctor José García Noval, se debe reflexionar sobre algunas condiciones que deben cumplirse para garantizar el ejercicio de la autonomía del enfermo.

Primer requisito es que el enfermo debe tener capacidad de decisión, es decir, ser competente. Ello implica, necesariamente, comprender el acto y sus consecuencias, lo cual sólo es posible si el profesional de la salud (médico o enfermera) ha proporcionado la información suficiente. Es indispensable proveer información sobre el procedimiento y sus consecuencias, que van desde algo tan común como el dolor hasta problemas de gran importancia por su permanencia como la incapacidad segura o posible, hasta la significativa probabilidad de la muerte. Pero el cumplimiento de ese requisito se convierte en un acto inútil si se ejerce como una fría formalidad que no tome en cuenta las características individuales del enfermo.

Una restricción externa a la autonomía del enfermo, es la inconsciencia, retraso mental o cualquier condición que impida un adecuado contacto con la realidad. En estas condiciones el médico tiene que actuar con el mejor criterio que le dicte su conciencia, lo cual no se logra únicamente tomando en cuenta el mejor acto técnico sin la consideración de la dignidad del enfermo, ya que interviene otra variable, lo legal. Usando un ejemplo clásico: si un enfermo que es Testigo de Jehová está inconsciente, amerita una transfusión y el médico no cuenta con un documento de descargo de responsabilidad, éste podrá actuar en resguardo de su responsabilidad legal.

Un enfermo padece una enfermedad sobre la cual el conocimiento médico puede hacer mucho (cura definitiva, segura, o altamente probable), sin que los procedimientos representen grandes costos en sufrimiento o calidad de vida futura. Sin embargo, hay un obstáculo, el paciente gozando con plenitud de sus facultades mentales rechaza el tratamiento. La autonomía obliga la aceptación de la decisión del enfermo y la firma de un documento de descargo.

“Cuando Pellegrino afirma que la autonomía ha desplazado a la beneficencia como primer principio de la ética médica, conduciéndola a la re-orientación más radical en la larga historia de la tradición hipocrática, no ignora los problemas que desencadena en la relación entre médicos y pacientes. Reconoce Pellegrino: 1º. Que la autonomía, tal y como se interpreta hoy, tiene ciertas limitaciones morales y prácticas, 2º. Que esas limitaciones pueden ser menos estrictas si la autonomía se vincula al respeto a la integridad de las personas; y 3º. Que esa acción entraña una forma más fundamental y rica de salvaguardar la dignidad del paciente y el médico que las interpretaciones actuales de autonomía. Con base en esa convicción y estudiando el concepto, las fuentes sociales, fundamentos legales y raíces filosóficas, Pellegrino desarrolla la propuesta del **principio de integridad.**”²⁹

29. Pellegrino, Edmund. **Ob. Cit.** Pág. 115

“La Integridad abarca la autonomía porque la pérdida de ésta, impide que se obre como ser humano intacto y completo. Sin embargo, la autonomía no es sinónimo de integridad de la persona, ya que la integridad incluye la totalidad fisiológica, psicológica y espiritual del individuo. La autonomía es una capacidad de la persona total, pero no es el total de capacidades de una persona.”³⁰

Argumenta el autor Pellegrino que por fundamental que parezca, el derecho moral del paciente al respeto de su autonomía, este derecho no es absoluto, pues puede entrar en conflicto con el de otras personas. El médico por ejemplo, no puede respetar la autonomía del paciente reprimiendo su propia integridad. La autonomía y la integridad apelan a otorgar **integridad a la decisión**. Se trata de una decisión que tendrá en cuenta la vida del paciente, su familia y la comunidad, en relación con la decisión en cuestión. Y se trata de una decisión mutua entre el **médico y el paciente** que reduce los riesgos de vulnerar la integridad de los sujetos y la interpretación de que la autonomía se reduce en el derecho del paciente a rechazar el tratamiento.

30. Malherbe, Jean-Francois. **Ob. Cit.** Pág. 72

3.2. Comité de bioética

Los comités de ética hospitalarios o comités de bioética son órganos consultivos propios de las instituciones sanitarias. Su origen está formalmente ligado a la praxis clínica, y a los conflictos de valores que ésta comporta, de aquí que una de sus funciones básicas la constituya el asesoramiento en dichos conflictos. Su composición interdisciplinario, como sus funciones, hacen que los comités de ética o bioética sean un mediador entre el ciudadano (paciente) y la institución sanitaria.

Y para ayudar no sólo al paciente de hoy día, sino también a los participantes en investigación con humanos, los profesionales de la salud han hecho acopio de documentos y doctrinas que tratan de la dignidad de las personas, en particular de las vulnerables, entre ellas, las que tienen capacidad mental limitada para adoptar decisiones en el ámbito de la atención médica. Entre estas doctrinas, la más importante es **la dignidad y la autonomía del ser humano** con vista a obtener el consentimiento informado de la persona (paciente).

Cabe mencionar que la guía número uno de creación de comités de bioética de la Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura, la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, examina cuatro metas principales del comité de bioética creado: a) mejorar los beneficios que derivan la sociedad de la ciencia y la tecnología aplicando las políticas científicas a nivel nacional de forma moralmente sensible; b) mejorar la atención dispensada al paciente en todos los centros

de asistencia médica; c) proteger a quienes toman parte en ensayos de investigación biológica, biomédica, conductual y epidemiológica; y d) facilitar la adquisición y la utilización de conocimientos biológicos, conductuales y epidemiológicos.

Los comités de bioética son fundamentalmente plataformas en las que se establece un equilibrio entre el bien de la ciencia, los derechos humanos y el interés del público.

Algunos países han creado diversos tipos de comités de bioética, por ejemplo el Consejo de Ética de Dinamarca, el Comité de Ética de Gambia, el Comité de Bioética de la República de Uzbekistán, Francia, El Reino Unido, Japón y Nueva Zelanda.

Los Estados miembros de la UNESCO pueden optar por crear diferentes tipos de comités de bioética y con distintos objetivos:

- a) **Comités de bioética de carácter normativo o consultivo:** su objetivo es establecer políticas sólidas en el ámbito científico y médico para los ciudadanos.
- b) **Comités de asociaciones médicas y profesionales:** su objetivo es establecer prácticas profesionales idóneas de atención al paciente (asociaciones de médicos o de enfermeras/enfermeros)
- c) **Comités de ética médica u hospitalaria:** el objetivo es mejorar la atención dispensada al paciente (en los hospitales, clínicas de consulta externa o ambulatoria, centros de cuidados crónicos o a largo plazo y hospicios)
- d) **Comités de ética en investigación:** el objetivo principal es proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener

conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados (productos farmacéuticos, vacunas o dispositivos).

Según la UNESCO hay ocho variables o condiciones básicas que justifican y fomentan el interés en la creación de comités de bioética:

- a) **La complejidad de los problemas.** Los investigadores y los profesionales de la salud pretenden adoptar decisiones que sean éticamente aceptables, pero puede que los propios dilemas y problemas de orden bioético no estén bien perfilados o sean complejos y difíciles de entender.
- b) **La diversidad de opciones.** Tal variedad suele estar fuera del alcance de la perspectiva de un solo investigador o profesional médico. Los comités sin embargo, ofrecen perspectivas múltiples y puede que estén mejor capacitados para entender las opciones.
- c) **La protección de los centros médicos y de investigación.** En una sociedad cada vez más abierta y más crítica, las instituciones se preocupan de su imagen pública, en particular de su integridad y su confiabilidad, lo cual genera en algunos países un afán por reducir al mínimo el riesgo de participar en demandas legales. Los comités son indicio de que los científicos y los profesionales de la salud se dejan orientar por sus homólogos, por comités a fin de compartir responsabilidades.
- d) **El carácter de los juicios en que se basan las decisiones clínicas.** Es frecuente que, al margen de su experiencia, los investigadores y los

profesionales de la salud carezcan de la competencia apropiada para adoptar decisiones de un problema o un caso clínico. El carácter multidisciplinario de los comités de bioética incrementa las oportunidades de que la orientación sea acertada, aunque no siempre se puedan recomendar soluciones ideales ni resolver todos los dilemas de orden bioético.

- e) **La creciente importancia de la autonomía del paciente.** Los conflictos entre los valores básicos de los pacientes, los sujetos que participan en las investigaciones exigen con frecuencia que intervenga un mediador, función que pueden asumir un **comité de bioética respetando a la vez la dignidad y la autonomía de cada paciente.**
- f) **La creciente importancia de los factores económicos.** Habida cuenta de lo limitados que son los recursos destinados a la atención médica y a la investigación, y de la demanda cada vez mayor de que son objeto, deben adoptarse decisiones sobre la distribución justa y equitativa no sólo de los gastos asignados a los hospitales, la investigación, y la industria farmacéutica, sino también de los costos, cada vez mayores, correspondientes al tiempo y los conocimientos especializados de los científicos y profesionales de la salud.
- g) **Las convicciones religiosas de algunos grupos.** Los centros médicos y de investigación necesitan disponer de una plataforma para estudiar las normas bioéticas y religiosas que han de adoptar en relación con sus prácticas científicas y médicas, siendo normal que diversas cuestiones bioéticas susciten desacuerdos teológicos en el seno de algunas de estas instituciones.

h) **Las decisiones individuales en la medida en que se ven afectadas por la diversidad de públicos.** La adopción de decisiones en el ámbito científico ha dejado de ser un asunto de investigadores y el personal médico, ellos han de responder a diversos públicos. Cuando surgen conflictos bioéticos, puede que para resolverlos no baste con apelar al dictamen científico o médico; deben adoptarse decisiones de orden normativo que escapen a los conocimientos de un solo investigador o médico.

Los comités de bioética ofrecen muchas ventajas en la práctica médica y científica. Es sumamente importante la constitución y registro de estos comités, ya que el ejercicio de la medicina en Guatemala se ha basado durante siglos en una relación médico-paciente vertical y completamente asimétrica, apoyada en la beneficencia paternalista, cuyo fin era conseguir el mayor bien posible para el paciente, según lo que el médico entendía como bueno, sin contar con la opinión de éste en el proceso. El médico ejercía la autoridad desde un plano superior basado en el conocimiento, y la única actitud esperable y aceptable por parte del paciente era asumir con obediencia y confianza ciegas sus indicaciones, consejos u órdenes. Afortunadamente, en los últimos años se ha ido dando paso, al menos en lo que a teoría y legalidad se refiere, a una nueva actitud basada en el respeto por las preferencias del paciente: el autonomismo, en cuyo último trasfondo no hay otra cosa que reconocimiento de la libertad individual y de los derechos humanos en general.

A pesar que la legislación guatemalteca, específicamente el Código de Salud regula en su Artículo 158 que todo hospital, ya sea público o privado debe contar con un **comité de bioética**, cabe resaltar que en mi investigación resulta que esta norma no es positiva, ya que en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, no se encuentra ningún registro de formación de algún comité de bioética, o comité de ética médica u hospitalaria ya sea asistencial o experimental, y que la Asociación Guatemalteca de Bioética no tiene conocimiento de que se haya formado alguno, se tiene conocimiento que en la Unidad Oncológica Pediátrica del Hospital Roosevelt se quiere formar uno, pero sólo son planes, no hay nada concreto.

La creación del comité de **bioética médica u hospitalaria** en Guatemala sería muy útil tanto a los proveedores de la salud como para los pacientes pues les ayudaría a salir del laberinto en que los ha sumido la medicina tecnológica moderna y garantizar así prácticas idóneas en la adopción de decisiones relativas a la atención médica y ayudar a los pacientes, sin inmiscuirse en la relación que mantienen el paciente y el médico.

El objeto principal de este comité en los países que lo han creado, es defender los intereses de los pacientes y también los del personal médico, por lo que es fundamental si se desea mejorar la atención médica dispensada a los pacientes en los hospitales públicos o privados.

Los comités de ética médica u hospitalaria de los países miembros de la UNESCO, tienen los siguientes objetivos:

- Proteger las decisiones que adoptan los pacientes capacitados, por ejemplo de aceptar o rechazar un tratamiento médico y garantizar el bienestar de los pacientes, tanto de los que están mentalmente capacitados como de los que no lo estén, en el caso de estos últimos suelen ser necesarias la participación y asistencia de una persona legalmente designada para representar al paciente en el ámbito de la atención médica.
- Resguardar de responsabilidades jurídicas a los centros de atención a la salud y a las personas que trabajan en ellos.

Los comités han sido formados por personas voluntarias y también por personal del Estado, están conformados con por lo menos 7 miembros en los que hay un presidente, la composición no está regulada, pero la mayoría de comités están compuestos por:

- Un especialista en bioética,
- Médicos
- Enfermeras
- Un experto en gestión de riesgo
- Un abogado especializado en derecho médico
- Un trabajador social
- En los países europeos lo compone un miembro del clero
- Un representante de los pacientes procedentes de la comunidad local.

Su financiamiento puede ser del presupuesto destinado para la salud del país, se necesita únicamente para la capacitación de sus miembros y la logística del mismo.

Lo normal es que los profesionales de la salud se dirijan al comité para pedirle que aborde una cuestión de orden bioético o de derecho médico relacionada con sus pacientes. Estas cuestiones son muy diversas, pero suelen centrarse en los aspectos bioéticos de los límites de la vida, como el tratamiento de recién nacidos y de los pacientes terminales de edad muy avanzada que piden ayuda para acelerar su defunción, o bien rechazar un tratamiento como las transfusiones de sangre.

3.3. El reconocimiento del derecho de autonomía de la voluntad de que goza el paciente

En Guatemala hay muchos médicos reconocidos, que admiten la autonomía de la voluntad del paciente, por ejemplo: el doctor Carlos Lara Roche, quien es uno de los miembros de la Asociación Guatemalteca de Bioética y autor del Manual de Bioética Defensa y Promoción de la Persona, así también los doctores Maldina de León, Silvia Rivas y José María del Valle, quienes prestan sus servicios en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Al igual que ellos, muchos médicos que prestan sus servicios en hospitales públicos o privados están respetando el derecho de autonomía de la voluntad, de que gozan los pacientes. Y aunque en nuestro país no se encuentre registrado ningún comité de bioética en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en otros países se

encuentran en funcionamiento, y tienen la misión de asesorar durante la práctica médica, en los conflictos de valores que pudieran suscitarse entre el médico tratante y el paciente.

En muchos países se ha reconocido el valor de estos comités, por ejemplo podríamos mencionar que en México incluso existe una Facultad de Bioética en la Universidad de Anáhuac (un estado de México) cuyo objetivo es formar profesionales, capaces de ofrecer un juicio de valor ante las decisiones, económicas, políticas, sanitarias y de conciencia, que afectan la vida y la salud de todos y cada uno de los hombres y mujeres del planeta, sin distinción de raza, color, sexo, edades o condición socioeconómica en busca de un equilibrio social.

Cada día se hace más urgente encontrar profesionales de la bioética, expertos y sensibles al valor de la vida y dispuestos a promover el respeto a la dignidad humana. Otro ejemplo es Barcelona, España en donde, se han creado Comités de Ética Asistenciales (CEA), cuya función se divide en tres campos:

- a) Amparo jurídico a los profesionales de la medicina;
- b) juicio sobre la conducta ética de los profesionales de la medicina; y
- c) el análisis de los problemas médico-pacientes.

El área de bioética se divide en dos sub-áreas: bioética en investigación y bioética clínica y en gestión.

La subárea de bioética clínica y en gestión: enfocada a la aplicación de la bioética como una nueva disciplina del conocimiento en labores propias de la práctica clínica, protege los derechos de los pacientes. Es la responsabilidad que tiene el personal profesional en ciencias de la salud para la atención de los pacientes.

La sub-área de bioética en investigación: se encarga de la protección de los derechos de los participantes en una investigación biomédica, en donde se deben respetar los principios fundamentales de: **autonomía, no-maleficencia, beneficencia y justicia**. Además, de regular, asesorar, vigilar y controlar los proyectos de investigación en seres humanos que se lleven a cabo en los centros asistenciales.

Si el empleo de animales con fines de investigación ha suscitado y sigue suscitando controversias morales, imaginémonos la implicación y la participación de seres humanos en ensayos clínicos, aunque constituyen un mecanismo fundamental para reunir información científica y contribuir al progreso científico y médico, también han surgido controversias morales, por eso es importante esta subárea de la bioética en investigación.

Los conocimientos adquiridos en el campo de la salud y en especial de la bioética que velan por resguardar la dignidad, integridad y el respeto de la vida humana, según las normas y pautas éticas internacionalmente reconocidas.

Se pretende abrir un canal de comunicación permanente con instituciones de bioética, personas interesadas en esta rama del conocimiento, investigadores, profesionales de todas las disciplinas, miembros de juntas de salud, estudiantes, docentes y público en general.

La idea como comités de bioética, es el mejoramiento de la salud y la calidad de vida, incluso fortalecer la discusión en torno a los interrogantes éticos que generan hoy en día los avances de la ciencia y la tecnología, con el fin de que se cumplan, en el sector salud en general, los principios de beneficencia, autonomía, no maleficencia y justicia.

CAPÍTULO IV

4. Legislación internacional

La importancia de los derechos del paciente se pone de manifiesto al implementar distintos instrumentos normativos adoptados por la UNESCO o la Organización Mundial de la Salud. El ser humano por el hecho de ser paciente 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, o más en concreto el derecho de autodeterminación con relación a su salud. 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.

Algunos países han tomado como punto de referencia para el ámbito sanitario la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, de allí que existan la Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, promovida en 1994 por la oficina regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, el Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina (1997), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003).

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto

de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina), suscrito el 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en España el 1 de enero de 2000.

Dicho Convenio a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina.

El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias.

En igual sentido la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos de los Pacientes, incorpora un nuevo elemento derivado del derecho a la vida y del principio de autonomía de la voluntad, conocido como **el derecho a la autodeterminación**, en dos clases de pacientes:

Autodeterminación del paciente conciente: a) El paciente tiene derecho a tomar decisiones libres acerca de sí mismo/misma. El médico le informará al paciente acerca

de las consecuencias de sus decisiones; b) El paciente adulto que sea mentalmente competente tiene el derecho a dar o negar su consentimiento a cualquier procedimiento diagnóstico o terapia. El paciente tiene el derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de cualquier examen o tratamiento, lo que los resultados implicarían y cuáles serían las implicaciones de negar su consentimiento; c) El paciente tiene el derecho de rehusar participar en la investigación o en la enseñanza de la medicina.

Autodeterminación del paciente inconsciente: a) Si el paciente está inconsciente o de otra manera, no sea capaz de expresar sus deseos, se debe obtener el consentimiento, de un representante legal, si es jurídicamente relevante; b) Si no estuviera disponible un representante legal, pero se necesita con urgencia una intervención médica, se puede presumir el consentimiento del paciente, a menos que sea obvio y más allá de dudas sobre la base de la expresión o convicción firme del paciente, de que él o ella rehusarían dar consentimiento a la intervención en esa situación.

En la investigación realizada se comprobó que la República de Guatemala no se encuentran vigentes estas declaraciones o convenios, según la información que proporcionó la Dirección de Tratados y la Dirección de Política Multilateral del Ministerio de Relaciones Exteriores, pero aunque no se hayan suscrito o ratificado sería de mucha ayuda tomarlas como ejemplo para poder legislar concretamente la autonomía a la voluntad del paciente, para que así muchos pacientes a la hora de rehusar un tratamiento no tengan mayor complicación.

4.1. Artículos del Convenio de Asturias de Bioética, llamado Consejo de Europa

La Unión Europea o El Consejo de Europa adoptaron medidas en el ámbito de la aplicación de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona; en Oviedo (Asturias), el 4 de abril de 1997, elaboraron el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, del cual transcribiré los Artículos 2, 5 al 9.

“Artículo 2. **Primacía del ser humano.** El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia. “

“Artículo 5. **Regla general.** Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento. “

“Artículo 6. **Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.**

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.
2. 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.
3. 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. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.
4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.
5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada. “

“Artículo 7. **Protección de las personas que sufran trastornos mentales.** La persona que sufra un trastorno mental grave 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, así como los de recurso.”

“Artículo 8. **Situaciones de urgencia.** 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.”

“Artículo 9. **Deseos expresados anteriormente.** 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. “

Los Artículos transcritos anteriormente ponen de relieve el consentimiento del paciente.

4.2. Artículos de la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente

En igual sentido en España, las Cortes Generales aprobaron y sancionaron la Ley 41/2002 la cual regula la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Esta ley, destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así también mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, por un lado, y, por el otro, declara que

la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, y asegura el respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, por eso transcribiré los siguientes Artículos:

“Artículo 1. **Ámbito de aplicación.** La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.”

“Artículo 2. **Principios básicos.**

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.”

“Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo

la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.
5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.”

“Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:
 - a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se

comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

- b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.
3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:
- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
 - b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
 - c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.
5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.”

“Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, 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. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.
2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.”

No cabe duda que las Cortes de España al sancionar la ley 41/2002, deseaban mantener el máximo respeto a la dignidad y la libertad individual, y se adelantaron aún más al regular el consentimiento informado y las instrucciones previas por escrito, con el fin de respetar la autonomía de la voluntad.

4.3. Artículos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Destacando la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, el 19 de octubre de 2005 se proclamó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en conferencia general por la UNESCO, teniendo en cuenta que la conducta científica y tecnológica ha tenido repercusiones y que la ética debería ser parte del proceso científico y tecnológico, ya que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deben disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida, por lo que transcribiré algunos Artículos de dicha Declaración que son de especial interés para el tema que nos ocupa.

“Artículo 1 – Alcance

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.”

“Artículo 2 – Objetivos Los objetivos de la presente Declaración son:

- a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;
- b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;
- c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;
- d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;
- f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y

de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;

h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.”

“Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.“

“Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.”

“Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual. Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para

las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.”

“Artículo 6 – Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u

otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.”

“**Artículo 8** – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.”

“**Artículo 10** – Igualdad, justicia y equidad. Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.”

“**Artículo 11** – No discriminación y no estigmatización. Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.”

Se puede apreciar que la legislación internacional regula el consentimiento previo por parte del paciente, de esa manera este ejerce su autonomía, los tres instrumentos jurídicos son un modelo para que en Guatemala se regule el consentimiento previo y por escrito de parte del paciente, estos instrumentos jurídicos aparecen completos en el apartado de anexos de la presente tesis, para poder consultarlos.

CAPÍTULO V

5. Análisis e integración de doctrinas y normas

5.1. Las doctrinas modernas que tratan la autonomía

Ya describí la doctrina del contractualismo, la cual es una orientación similar a la deontología y la misma pone de relieve la necesidad de estipular acuerdos entre algunos individuos, pudiendo ser éstos el médico y el paciente.

Según esta doctrina y la ética contractualista se puede hacer un acuerdo o contrato de atención médica, nuestra legislación guatemalteca, específicamente en el Código Civil, en su Artículo 1517 regula que hay contrato cuando dos o más personas convienen en crear, modificar o extinguir una obligación. El Artículo 1518 estipula que los contratos se perfeccionan por el simple consentimiento de las partes, y cabe destacar que desde que se perfecciona un contrato las partes están obligadas al cumplimiento de lo convenido.

De acuerdo a esta doctrina y a nuestra legislación el paciente con su médico podrían celebrar un contrato y estipular un acuerdo de atención médica, en caso de cualquier emergencia o situación que amerite atención hospitalaria, aunque este tipo de contrato podría celebrarse únicamente en hospitales privados y nos encontraríamos con el inconveniente en los hospitales públicos.

En la relación médico paciente, deben reconocerse los valores como la vida, la autonomía, y el de respetar el bienestar individual. El doctor Lara Roche, en su Manual de Bioética expresa que ha habido un progresivo desplazamiento hacia la reflexión moral, ya que muchos médicos han ido en busca de soluciones más amplias, pues la atención médica su fin principal es el bienestar individual y la búsqueda de alternativas rápidas y convenientes para la salud del paciente durante la atención hospitalaria.

Es necesario tomar en cuenta que la voluntad para dar paso a un vínculo jurídico, la persona que la emite debe tener capacidad, y para ser reconocida por el derecho debe ser en forma expresa y por escrito, la voluntad del individuo no estaría respaldada si ésta no se exterioriza. Ya que cuando alguien por ejemplo, es alérgico a la penicilina, los médicos o personal de hospitales a la hora de recomendar algún medicamento preguntan si es alérgico o alérgica a algún medicamento, buscando el bienestar del paciente, pero este debe expresar si es alérgico o no, a fin de que le receten otro medicamento.

Esa es la razón por la que muchos médicos cuando sus pacientes manifiestan que desean la mejor atención médica pero sin transfusiones de sangre, respetan su decisión y buscan la solución en las alternativas a las transfusiones, de las cuales mencionaré algunas:

Para mantener el volumen sanguíneo y evitar un choque hipovolémico, muchos médicos han usado solución de lactato de Ringer, el dextrán, el almidón hidroxietílico y otros productos. Algunos fluidos que transportan oxígeno. También hay proteínas como la eritropoyetina creadas mediante ingeniería genética que estimulan la producción de glóbulos rojos, plaquetas y diversos glóbulos blancos. Otros medicamentos reducen significativamente la pérdida de sangre durante las intervenciones quirúrgicas como la aprotinina, antifibrinolíticos los cuales contribuyen a aminorar las hemorragias agudas.

En cirugías los médicos han utilizado las colas y selladores de fibrina, las cuales pueden taponar las punciones o cubrir amplias zonas de tejidos sangrantes, como adhesivos biológicos los cuales se aplican directamente como apósitos de colágeno y celulosa para detener las hemorragias.

Muchos pacientes también han decidido utilizar las máquinas que recuperan la sangre derramada durante una intervención quirúrgica o un trauma, que luego es filtrada y reinfundida al paciente en un circuito cerrado; en casos extremos, pueden recuperarse litros de sangre con este sistema. En la utilización de instrumentos quirúrgicos que sellan los vasos sanguíneos y el tejido, señalaré algunos:

a) Electrocauterio; b) cirugía láser; c) coagulador de rayo argón; d) radiocirugía con bisturí de rayos gamma.

Para la prevención y control de las hemorragias sin transfusiones de sangre se han desarrollado técnicas y aparatos para localizar y controlar hemorragias internas, siendo

los siguientes: a) endoscopia para localizar hemorragias internas; b) electrodo coagulador flexible de succión; c) embolización arterial; d) hipotensión controlada (hasta que se pueda detener la hemorragia); e) adhesivos tisulares.

Las técnicas operatorias y anestésicas han sido de gran ayuda, como por ejemplo: a) anestesia hipotensora (reduce la presión sanguínea); b) hipotermia (reduce la temperatura corporal); c) Hemodilución intraoperatoria; d) dispositivos para la conservación hemática intraoperatoria; e) hemostasis y técnicas operatorias meticulosas; f) más personal en el equipo quirúrgico para reducir el tiempo operatorio. Y se ha utilizado aparatos de monitorización de oxígeno transcutáneo y oxímetro.

Los expansores de volemia son: a) cristaloides (lactato de ringer, salino normal); b) coloides (dextrán, gelatina, hetastarch). También han utilizado los hemostatos químicos: a) avitene; b) gelfoam; c) oxycel; d) surgicel, entre otros. Para los niveles bajos de hemoglobina los médicos han utilizado lo siguiente: a) oxígeno; b) cámara de oxígeno hiperbárico; c) dextrán hierro; d) ácido fólico; e) eritropoyetina (estimula la producción de sangre en la médula ósea; f) esteroides anabólicos, ejemplo el decadurabolín u hormona sintética del crecimiento; g) inyección intramuscular de vitamina b-12; h) vitamina c; i) vitamina e (especialmente en neonatos).

Al aceptar que el paciente decida o no someterse a un tratamiento o que decida utilizar las alternativas se está respetando su dignidad y la vida, y más aún si se aplican los

principios de la bioética, siendo estos los de **beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia**, también principios de la doctrina del principialismo.

El principio de beneficencia es importante por que el médico persigue hacer el bien al curar, aliviar el dolor, procurar una muerte digna, apoyo y consuelo solidario a las personas cercanas al enfermo, que son sin duda actos que buscan el bien y le confiere dignidad al enfermo. El no realizar algunos de esos actos, sólo puede ser justificado por limitaciones que se circunscriben a la carencia de medios, imposibilidad de actuar por razones propias de la enfermedad y lo más problemático desde el punto de vista del ejercicio real, cuando el paciente haciendo uso de su autonomía de la voluntad rechaza el tratamiento.

Estos principios de beneficencia y no maleficencia, para ser efectivos necesitan además de la buena voluntad del tratante y la buena voluntad del enfermo, la plena responsabilidad del acto, y esto toca claramente el reconocimiento de capacidades y limitaciones.

Para aquellos pacientes que su economía no les permite tener un médico de cabecera y celebrar un contrato de atención médica en un hospital privado, de acuerdo a la doctrina del contractualismo el paciente podría extender una declaración de voluntad o directriz médica por anticipado en ejercicio de la autonomía de voluntad, en la directriz se debe estipular la atención médica que quiere recibir a la hora de una emergencia, y deberá portarla siempre, ya que en

casos de emergencia esta declaración de voluntad se deberá interpretar en el sentido literal de sus palabras.

El Código Civil guatemalteco, específicamente el Artículo 1254 regula que toda persona es legalmente capaz para hacer declaración de voluntad salvo aquellas personas que la misma ley declare incapaces. El Artículo 1319 del mismo cuerpo legal estipula que un acto o declaración de voluntad consiste en dar, hacer o no hacer alguna cosa. Y en el caso que nos ocupa es la persona quien decide aceptar o no aceptar un tratamiento y específicamente una transfusión de sangre o en un caso más extremo también declara en esa misma directriz, si quiere o no donar sus órganos a la hora de morir, siendo un derecho inherente al ser humano.

De esa cuenta debe priorizarse el derecho humano garantizado en lo abstracto por la Constitución Política de la República de Guatemala en su Artículo 44, siendo que “Los derechos y garantías que otorga la Constitución no excluyen otros que, aunque no figuren expresamente en ella, son inherentes a la persona humana.”

5.2. Análisis de la legislación internacional

En el Convenio de Asturias de Bioética, llamado 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, se puede notar que la finalidad del Consejo de Europa es la unión más estrecha entre sus miembros y uno de los medios para lograr dicha

finalidad es el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales a fin de respetar al ser humano y reconocer y garantizar su dignidad estando conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina y de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada.

Su objetivo es proteger al ser humano y su dignidad, sin discriminación alguna, el Artículo 2 regula la **primacía del ser humano**. El Artículo 5 regula el **consentimiento**. Especificando 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. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento. Y sin dejar de regular las situaciones de emergencia, el Artículo 8 establece que 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. Pudiendo toda persona hacer constar por escrito con antelación la atención médica que desea, ya que el Artículo 9 regula que los **deseos expresados anteriormente**, serán tomados en consideración 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.

De igual manera la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente, Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica de España. En sus principios regula: La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica. Y como toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios.

El consentimiento, debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de fecha 19 de octubre de 2005, trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales. Y dentro de sus objetivos está el proporcionar un marco universal de principios y

procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética; promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

También reconoce la importancia de la investigación científica y el beneficio del desarrollo científico y tecnológico, respetando la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales como la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, al manifestar su consentimiento por escrito para toda intervención médica tal como regula el Artículo 6. En las tres legislaciones, el Convenio, La Ley y la Declaración se regula la autonomía de la voluntad del paciente, y disponen que deben priorizarse los derechos inherentes a la persona, o sea los derechos humanos.

5.3. Análisis de la legislación nacional

Hemos visto que el papel de la deontología es sumamente importante en la relación médico-paciente, ya que adecua la conducta profesional del médico a las expectativas del paciente, respetando la autonomía de la que goza; así, Guatemala cuenta con un Código Deontológico, el cual reconoce el principio de autonomía de la voluntad, en los Artículos 30 y 35 los cuales regulan que el paciente bien informado

sobre la enfermedad y posibilidades terapéuticas por parte del médico, puede acceder y someterse al examen o tratamiento o no acceder.

Y esto también es apoyado por el Código de Salud el cual regula en el Artículo 6: “Información sobre salud y servicios. Todos los habitantes tienen, en relación con su salud, derecho al respeto a su persona, dignidad humana e intimidad, secreto profesional y a ser informados en términos comprensibles sobre los riesgos relacionados con la pérdida de la salud y la enfermedad y los servicios a los cuales tienen derecho.” Este Artículo es muy importante en cuanto a la autonomía de la voluntad se refiere, ya que el paciente tiene derecho a ser informado de los servicios a los que tiene derecho, y adicionalmente en relación a la salud debe respetarse su dignidad humana y su persona. Es de esperar que a medida que la tecnología va avanzando también el sector salud vaya modernizándose y reestructurándose, para informar a los pacientes de las alternativas a los tratamientos terapéuticos.

La mayoría de médicos dentro del campo de su saber han hecho todo lo posible por conservar la vida y la salud del paciente, respetando su autonomía de la voluntad, ya que si éste no accede a un tratamiento sugerido porque existen alternativas y desea utilizarlas, el médico debe respetar su autonomía e inclinarse por las alternativas, a fin de que la autonomía de la voluntad opere como elemento esencial de máxima expresión de libertad, aun si fuera por razones de conciencia religiosa y el Artículo 32 del Código Deontológico preceptúa que el **médico deberá respetar las creencias religiosas** y las costumbres de su paciente, como en el caso de los Testigos de

Jehová, a su vez el mismo Artículo libera de cualquier responsabilidad al médico tratante ya que regula que el médico puede retirarse si así lo desea.

El médico que decide seguir tratando al paciente con alternativas de conformidad con su consentimiento, estaría apoyando la doctrina del principialismo y sus principios de beneficencia, no maleficencia y el de autonomía de la voluntad al seguirle dando atención medica, adicionalmente apoyando la doctrina de deontología prima facie, pues reconoce los valores humanos como el respeto a la vida, la libertad y la dignidad de la persona.

El consentimiento previo por parte del paciente es de suma importancia, éste se regula en el Artículo 228 del Código de Salud en los numerales 13 y 17 que regulan la autonomía de la voluntad del paciente, los cuales establecen: “13. Trasplantar órganos o tejidos entre personas en vida, sin contar con el consentimiento previo del donador y receptor en forma expresa y por escrito.”; y “17. Utilizar cadáveres de personas conocidas para fines de trasplante, de investigación o docencia, sin el consentimiento previo prestado en vida y no revocado, o el de los parientes dentro de los grados de ley, en ausencia del consentimiento prestado en vida.”

Estos dos numerales regulan la autonomía de la voluntad del paciente, ya que si éste desea donar o hacer un trasplante de órganos o tejidos, debe constar su autorización previa de forma expresa y por escrito, y si no, los parientes dentro de los grados de ley pueden dar la autorización, en ausencia del consentimiento del paciente.

En igual sentido el 20 de noviembre de 1996 se publicó el Decreto 91-96 el cual contiene la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, esta ley fue emitida con el propósito de desarrollar acciones tendientes a promover, rehabilitar y recuperar la salud de los enfermos y más que nada como un avance técnico científico de beneficio para la salud y bienestar de la humanidad, mediante el beneficio de un trasplante de órganos con fines terapéuticos.

Los Artículos 5 a 7 regulan sobre el consentimiento para donar los órganos lo cual lleva implícita la autonomía de la voluntad de la persona y paciente; el Artículo 5 literalmente dice: “Donación. Se entiende por donación de órganos o tejidos, la cesión hecha por la persona en forma voluntaria, expresa y por escrito. Esta donación puede ser para que en vida se disponga de un órgano o tejido, o para que en caso de muerte se tomen de su cadáver para su utilización. En este último caso, cuando la donación fue efectuada por el individuo en el pleno uso de sus facultades, no podrá ser revocada por los parientes del donador. Se entiende por parientes los comprendidos dentro del cuarto grado de consanguinidad y el segundo de afinidad.”

“Artículo 6: Implicaciones de la donación. La donación de órganos o tejidos, implica la extracción de los mismos y de las partes con que ellos se relacionen, así como los tejidos que sean necesarios, a efecto de que el trasplante tenga éxito.” “Artículo 7: Consentimiento. Para el trasplante de órganos o tejidos entre personas en vida, se requiere el consentimiento de ambos en forma expresa y escrita.”

Los Artículos del Código de Salud y la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos regulan sobre el consentimiento por anticipado para la donación de órganos, esto conlleva tácitamente la autonomía de la voluntad del paciente.

En cuanto a la donación y aplicación de productos sanguíneos y sus derivados en los centros estatales y privados, el Decreto 27-95 del Congreso de la República de Guatemala, Ley sobre Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional, publicado el 2 de junio de 1995, normó que la donación será de forma libre y voluntaria, por lo que transcribiré los Artículos del 7 a 9.

“Artículo 7. Para los efectos de esta ley, se considera donante de sangre a toda persona comprendida entre los 18 a los 55 años de edad; salvo excepciones en que podrá extenderse el límite de edad a criterio del médico director del Servicio de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional actuante; previo cumplimiento de las normas técnico-sanitarias que le confieren la calidad de donador que cede voluntaria, libre y gradualmente su sangre o parte de la misma, para fines terapéuticos o de investigación, en la forma y cantidad que indique la prescripción médica en cada oportunidad.”

“Artículo 8. Los donantes libres y voluntarios, gratuitos; deberán ser seleccionados conforme los requisitos y normas técnicas que se establecen en la presente ley y su reglamento, con el fin de preservar su salud, tanto del donante como del receptor.”

“Artículo 9. Para los efectos de esta ley, la donación de sangre es el acto por medio del cual una persona en perfecto estado de salud, que se denomina donante, cede en forma voluntaria y gratuita, parte de su sangre para ser utilizada en seres humanos con fines terapéuticos o para investigación científica.”

Esta misma ley regula sobre la conservación y procesamiento de la sangre así como la distribución y fraccionamiento de la misma, pero no regula sobre el consentimiento del receptor de la donación sangre (el paciente), el Artículo 8 sólo estipula que los donantes deben hacerlo de forma libre y voluntaria, allí encontramos la contradicción entre las doctrinas modernas que apoyan la autonomía de la voluntad del paciente y las normas legales que apoyan la práctica médica, ya que el Artículo 17 de la Ley dispone incluso la responsabilidad del médico por las reacciones de las transfusiones, que transcribo a continuación: “Artículo 17. La transfusión se aplicará bajo la responsabilidad del médico que la prescribe, quien deberá exigir la certificación e identificación de quien la provee; asimismo deberá vigilar al paciente el tiempo necesario y suficiente para prestar su oportuna asistencia médica en caso de que se produzcan reacciones que así lo requieran y será responsable por las consecuencias patológicas que puedan desarrollarse posteriormente en el paciente, derivadas de la transfusión y que sean causadas por omisión, impericia o negligencia.”

En Guatemala hay más de 25,000 personas que son Testigos de Jehová, los cuales a la hora de necesitar una intervención quirúrgica solicitan que se les administren alternativas a las transfusiones de sangre, no aceptan transfusiones de sangre

completa, y agradecen la mejor atención médica sin sangre, pero al momento de manifestar su voluntad han sido discriminados y han tenido muchos inconvenientes por parte de médicos y personal de asistencia médica. Hay más pacientes que aunque no son Testigos de Jehová también rechazan las transfusiones de sangre por muchas razones, pues prefieren utilizar los avances de la ciencia y han decidido utilizar las alternativas a las transfusiones.

Por eso en cuanto a las transfusiones de sangre, es importante regular que se debe contar con la autorización previa y por escrito del paciente para realizarlas y que si el paciente cuenta con un documento por anticipado de que no acepta sangre, en uso de la autonomía de su voluntad, debe respetarse dicho derecho. Por que las transfusiones de sangre constituyen un riesgo de transmisión de diferentes enfermedades infecciosas y no infecciosas, por la falta de mecanismos confiables de control, por lo que es necesario que el paciente plasme su voluntad y sea él mismo el responsable.

La licenciada Luisa María Marroquín Trabanino en su trabajo de tesis describe que en diversos países como Brasil, Canadá, Dinamarca, Ginebra (Suiza) o Singapur, Japón y Alemania existen leyes de testamento vital, directiva anticipada en la que el paciente plasma su voluntad anticipadamente, y define lo siguiente: “Una directiva avanzada es un término general que se refiere a instrucciones orales y/o escritas acerca de los futuros cuidados médicos de una persona, en el evento de que esa persona se vuelve incapaz de transmitir sus propios deseos. Hay dos tipos de directiva avanzada: un

testamento vital y una carta poder médica, aunque la mayoría de los profesionales recomiendan tener ambos.”³¹

Y con una buena directiva médica o avanzada la persona plasma su voluntad y describe el tipo de tratamiento que desea recibir para diferentes niveles de enfermedad, así como disponer si desea donar sus órganos, también si desea recibir una transfusión sanguínea, o generalmente qué tipo de tratamientos no desea cuando se encuentre en un estado terminal, en esta directiva médica se nombra a una persona íntima para ser su apoderado, en el caso de que sea incapaz de tomar decisiones concernientes a su propio cuidado y salud, para que este las cumpla.

Por su parte **la carta poder médica**: “Es un documento que lo habilita para nombrar a alguien en quien usted confía para tomar las decisiones necesarias acerca de sus cuidados médicos si no puede tomarlas usted mismo, también llamado Apoderado de Cuidados Médicos o nombramiento de un agente de cuidados médicos.”³²

Esta persona nombrada es la indicada para interpretar el significado de la directiva avanzada, directiva médica, o testamento vital, y quien debe discutir los deseos del paciente en detalle, para que se tome la mejor decisión para el enfermo.

31. Marroquín Trabanino, Luisa María. **La necesidad de regular el testamento vital y la voluntad del paciente en Guatemala.** Pág. 3

32. **Ibid.** Pág. 4

El testamento vital cumple las mismas funciones que la directiva avanzada o médica. “Es el documento de voluntades anticipadas por el cual una persona mayor de edad se le reconoce la capacidad conforme a la ley, deja instrucciones sobre las actuaciones médicas para cuando no se encuentre en condiciones de voluntad expresadas por sí mismo”.³³

Desde el punto de vista de la ética médica. El documento de voluntades anticipadas ha de ser sometido a revisión de forma constante, ya que la situación del paciente puede cambiar y las decisiones que se tomen sobre su tratamiento necesitan tiempo de estudio.

Desde el punto de vista de la bioética. Según uno de sus mayores exponentes el doctor Jorge Luis Manzini, a raíz de su vasta experiencia en el campo médico, al aceptar inquietudes de pacientes y tener conocimiento de experiencias en la práctica profesional sostiene que: “Los testamentos vitales circulan desde hace bastante tiempo en varias instituciones sanitarias y algunas dadas por personas muy informadas e inquietas, se han incorporado ya a las historias clínicas.”³⁴

Como hemos visto el paciente puede en el pleno uso de sus facultades mentales y volitivas, de forma libre y voluntaria decidir y redactar una directriz médica o un testamento vital, para que el mismo sea tomado en cuenta cuando el paciente se

33. **Ibid.** Pág. 23

34. **Ibid.** Pág. 24

encuentre inconciente y haya que tomar una decisión con respecto a un tratamiento o qué tipo de tratamientos desea, incluso si llega a estar en estado terminal, y en él mismo dispone anticipadamente sobre la donación o no de sus órganos y si desea recibir transfusiones sanguíneas.

En cuanto a las transfusiones de sangre, es importantísimo regular que el personal médico debe contar con la autorización previa y por escrito del paciente para realizarlas, inclusive debe señalar que desea utilizar alternativas a las transfusiones de sangre, para que el personal médico haga todo lo posible por conservar la vida y la salud del paciente, la carencia de dicha aceptación o rechazo será responsabilidad del paciente.

Por lo tanto debe priorizarse el derecho humano garantizado en la Constitución Política de la República de Guatemala, especialmente en el Artículo 44, que reza “Los derechos y garantías que otorga la Constitución no excluyen otros que, aunque no figuren expresamente en ella, son inherentes a la persona humana,” como el de autonomía de la voluntad.

De allí la necesidad de regular el testamento vital en Guatemala, pues a diario surgen muchos accidentes que dejan inconscientes a las personas y muchas no desean que se les administren transfusiones de sangre, por lo que mediante el testamento vital pueden disponer anticipadamente al ser incapaces de manifestar su voluntad, y para no vulnerar el principio de la autonomía de la voluntad en el sentido de que el ser humano es libre y dueño de su existencia. Para la regulación del testamento vital

legislativamente tendrán que presentarse una iniciativa para la formación y sanción de la ley, tomando en cuenta modelos de legislaciones extranjeras que han hecho estudios y análisis a fondo de este problema.

En cuanto a los comités de bioética se refiere, el 22 de febrero de 2007, fue publicado en el Diario de Centro América (Diario Oficial), el Acuerdo Ministerial SP-M- 466-2007, el cual contiene la regulación de ensayos clínicos en humanos, y estipula que los pacientes deben dar su consentimiento, luego de ser ampliamente informados. El Acuerdo Ministerial es el único que regula los comités de ética, pero hasta el momento ningún comité de ética o bioética se ha creado. Concluyendo diremos que es importante que se creen los comités de bioética o ética para asesorar a las partes (médico-paciente) a tomar las mejores decisiones en cuanto a la salud se refiere, así como a tratamientos y alternativas de los mismos.

CONCLUSIONES

1. La autonomía de la voluntad es un derecho inherente al ser humano, todo paciente receptor de una donación de sangre debería expresar su consentimiento y la Ley de Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional, Decreto 27-95 no lo establece.
2. En Guatemala no existen comités de bioética, sin embargo se encuentran regulados en el Código de Salud, para asesorar a las partes (médico-paciente) a fin de tomar las mejores decisiones en cuanto a la salud se refiere.
3. Por mucho tiempo el médico ha adoptado una actitud paternalista hacia el paciente al recomendarle una intervención o un tratamiento; no ha dejado que éste se informe y decida, por lo que no se respetan los derechos humanos y las libertades fundamentales del paciente.
4. En cuanto a las transfusiones sanguíneas se refiere, no se encuentra regulado que es necesario el consentimiento del paciente receptor para realizarlas, debido a que solamente hacen la transfusión según las necesidades.
5. Al no estar regulado el testamento vital o directriz médica en la legislación guatemalteca, es factible que otras personas decidan sobre la voluntad del paciente al momento de no poder éste expresar su voluntad.

RECOMENDACIONES

1. El Congreso de la República Guatemala debe regular mediante una reforma a la Ley de Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional, Decreto 27-95 que todo pacientes en centros hospitalarios debe expresar su consentimiento para realizarle una transfusión sanguínea, para que su autonomía de la voluntad sea respetada como un derecho inherente a la persona.
2. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Colegio de Médicos de Guatemala, hospitales públicos y privados deben organizarse para crear los comités de bioética y/o asistenciales, promoverlos y apoyarlos para evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos y que la norma sea positiva.
3. El paciente debe ser informado por el médico o personal del centro hospitalario de los tratamientos y su posible recuperación, para que él pueda expresar su consentimiento, y evitar que los médicos o personal médico adopten una actitud paternalista y decidan por el paciente qué tratamiento seguir.
4. Es imperativo legislar respecto al consentimiento del paciente receptor de transfusiones de sangre el cual debe ser de forma libre y voluntaria, para que los pacientes Testigos de Jehová no tengan ningún inconveniente a la hora de no aceptar transfusiones sanguíneas, y si por anticipado hicieron declaración de no aceptar las mismas que su voluntad sea respetada y estén debidamente amparados por la ley.
5. El testamento vital o directriz médica deberá regularse como una institución jurídica a fin de adecuar la legislación al adelanto y evolución de la ciencia, ya que la persona en el pleno uso de sus facultades mentales y volitivas hace declaración sobre los distintos tratamientos, sobre la donación de órganos, y si acepta o rechaza transfusiones sanguíneas.

ANEXOS

ANEXO I

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respeto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina
Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.
Oviedo, 4 de abril de 1997

Consejo de Europa

Convenio de Asturias de Bioética

Preámbulo

Los Estados miembros del consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente convenio, considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948; Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, del 4 de noviembre de 1950; Considerando la Carta Social Europea del 18 de octubre de 1961.

Considerando el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales del 16 de diciembre de 1966. Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con Respecto al Tratamiento Automatizado de datos de carácter personal, del 28 de enero de 1981. Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, del 20 de noviembre de 1989.

Considerando 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. Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina, 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; conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad

humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina; afirmando 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; reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas; deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades; tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética; 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; han convenido en lo siguiente:

Capítulo I. Disposiciones generales.

Artículo 1. **Objeto y finalidad.** Las Partes en el presente Convenio protegerán 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 Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

Artículo 2. **Primacía del ser humano.** El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

Artículo 3. **Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad.** Las Partes, 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.

Artículo 4. **Obligaciones profesionales y normas de conducta.** 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.

Capítulo II. Consentimiento.

Artículo 5. **Regla general.** Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. **Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.**

6. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.
7. 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.
8. 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. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.
9. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.
10. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. **Protección de las personas que sufran trastornos mentales.** La persona que sufra un trastorno mental grave 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, así como los de recurso.

Artículo 8. **Situaciones de urgencia.** 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.

Artículo 9. **Deseos expresados anteriormente.** 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.

Capítulo III. Vida privada y derecho a la información.

Artículo 10. **Vida privada y derecho a la información.**

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Capítulo IV. Genoma humano.

Artículo 11. **No discriminación.** Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 12. **Pruebas genéticas predictivas.** Sólo podrán hacerse pruebas predictivas 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.

Artículo 13. **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.

Artículo 14. **No selección de sexo.** No se admitirá 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.

Capítulo V. Investigación científica.

Artículo 15. **Regla general.** La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

Artículo 16. **Protección de las personas que se presten a un experimento.** No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- i. Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,
- ii. Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,
- iii. 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 multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,
- iv. Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección,

- v. Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

- i. Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos i a iv;
- ii. Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;
- iii. Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;
- iv. Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y
- v. Que la persona no exprese su rechazo al mismo.

De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, 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 los párrafos i, iii, iv y v del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

- i. 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,
- ii. el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 18. Experimentación con embriones in vitro.

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.
2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

Capítulo VI. Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes.

Artículo 19. Regla general.

1. 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.
2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.
2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables 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 prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente,
 - v. si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

Capítulo VII. Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano.

Artículo 21. Prohibición del lucro. El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Artículo 22. **Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.** 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 aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

Capítulo VIII. Contravención de lo dispuesto en el Convenio.

Artículo 23. **Contravención de los derechos o principios.** Las Partes garantizarán 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 el presente Convenio.

Artículo 24. **Reparación de un daño injustificado.** 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.

Artículo 25. **Sanciones.** Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

Capítulo IX. Relación del presente Convenio con otras disposiciones.

Artículo 26. **Restricciones al ejercicio de los derechos.**

El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente

1. Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.
2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

Artículo 27. **Protección más amplia.** Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada Parte para conceder una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio.

Capítulo X. Debate público.

Artículo 28. **Debate público.** Las Partes en el presente 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.

Capítulo XI. Interpretación y seguimiento del Convenio.

Artículo 29. **Interpretación del 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 presente Convenio, a solicitud de:

- el Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes,
- el Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 30. **Informes sobre la aplicación del Convenio.** Cualquier Parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

Capítulo XII. Protocolos.

Artículo 31. **Protocolos.** Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio. Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos, sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

Capítulo XIII. Enmiendas al Convenio.

Artículo 32. **Enmiendas al Convenio.**

1. Las tareas encomendadas al «Comité» en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.
2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando aquél desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, y si dispone de voto en el mismo.
3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea Parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.
4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.
5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de enmienda a un Protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario General del Consejo de Europa y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a firmar el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.
6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario General, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez

aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario General su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado al Secretario General su aceptación.

Capítulo XIV. Cláusulas finales.

Artículo 33. Firma, ratificación y entrada en vigor.

1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.
2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario General del Consejo de Europa.
3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.
4. Para todo Signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 34. Estados no miembros.

1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa

consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d, del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario General del Consejo de Europa.

Artículo 35. **Aplicación territorial.**

1. Todo Signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.
2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para adoptar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.
3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario General. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 36. **Reservas.**

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, una

reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.
3. Toda Parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.
4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario General.

Artículo 37. **Denuncia.**

1. Toda Parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.
2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 38. **Notificaciones.** El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados Miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

- a. toda firma;
- b. el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c. toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 o 34;

- d. toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;
- e. toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;
- f. toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;
- g. cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo (Asturias), el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los Archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados Miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.

ANEXO II

LEY 41/2002, básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

JUAN CARLOS I REY DE ESPAÑA. A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia.

Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000.

Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben.

Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina.

El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse

en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente.

En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado.

Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto. En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley. La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para

su obtención, custodia y eventual cesión. Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general. Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. **Ámbito de aplicación.** La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. **Principios básicos.**

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. Las definiciones legales. A efectos de esta Ley se entiende por: **Centro sanitario:** el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.
3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.
3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por

necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica. Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.
2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- 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.
2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, 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. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.
2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.
3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la "lex artis", ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.
4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.
5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en

la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.
2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.
3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro. Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

CAPÍTULO V

La historia clínica

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.

- La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima

integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

- Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.
- Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.
- Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.

- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

- a) La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.
- b) Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.
- c) El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley

14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

- d) El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.
- e) El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.
- f) El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.
- g) Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.

- Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

- La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.
- Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.
- La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.
- Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.
- Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.
2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes.

No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica. El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

CAPÍTULO VI

Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. Informe de alta. Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. El alta del paciente.

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en

las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 22. Emisión de certificados médicos. Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa. Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica. Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.a y 16.a de la Constitución. El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria. Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional tercera. Coordinación de las historias clínicas. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta. Necesidades asociadas a la discapacidad. El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios. La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición adicional sexta. Régimen sancionador. Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición transitoria única. Informe de alta. El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos. Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única. Entrada en vigor. La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado". Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno, JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

ANEXO III

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos Conferencia general 19 de octubre de 2005

Consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos. Teniendo en cuenta los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos.

Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales. Resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente.

Recordando La Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003.

Tomando nota del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de

todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992,

Las normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS),

Tomando nota asimismo de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología – **Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999**, junto con sus protocolos

adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002.

Reconociendo que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos, Recordando la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945, Considerando que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura,

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales, Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona

humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales, Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales, Reconociendo asimismo que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto, Teniendo presente que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común de la humanidad, pero destacando a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Teniendo presente también que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales.

Reconociendo que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales, Convencida de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo, Considerando que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad, Reconociendo que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer, Destacando la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables, Considerando que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida, Proclama los siguientes principios y aprueba la presente Declaración.

DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1 – Alcance

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas

Artículo 2 – Objetivos Los objetivos de la presente Declaración son:

- a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;
- b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;
- c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;
- d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;
- f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y

de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;

h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

Principios En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Artículo 6 – Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento. De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

Artículo 9 – Privacidad y confidencialidad. La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad. Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización. Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo. Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación. Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud.

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.
2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:
 - a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;
 - b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;
 - c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;
 - d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
 - e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras. Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

Artículo 17 – Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad. Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad. Aplicación de los principios

Artículo 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas.

1. Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.
2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.
3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Artículo 19 – Comités de ética. Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;
- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos. Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Artículo 21 – Prácticas transnacionales.

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea

conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.

2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.

5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

Promoción de la declaración

Artículo 22 – Función de los Estados

1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.

2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

Artículo 23 – Educación, formación e información en materia de bioética

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.

2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24 – Cooperación internacional

1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.

2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Artículo 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO

1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).
2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

Disposiciones finales

Artículo 26 – Interrelación y complementariedad de los principios. La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

Artículo 27 –Limitaciones a la aplicación de los principios. Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 28 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

BIBLIOGRAFÍA

ACHAVAL, Alfredo, **Responsabilidad civil del médico, libertad, verdad y amor en una profesión.** 2º ed. Buenos Aires: Imp. Ed. Abeludo-Perrot 1992. Págs. 270 a 276.

AGUIRRE GODOY, Mario, **La declaración unilateral de voluntad como fuente de obligaciones.** Guatemala: Ed. Universitaria, 1960. Págs. 223 a 227.

AVILA BIATAS, Hugo, **Deontología jurídica y el contrato de servicios de los Profesionales.** Guatemala: Ed. Universitaria, 1999. Págs. 74 a 78.

ASOCIACIÓN GUATEMALTECA DE BIOÉTICA, **Boletín de bioética número 4.** Págs. 100 a 115.

BASSO, Domingo M., **Nacer o morir con dignidad.** 3ra. ed. Argentina: El Desalma 1993. Págs. 504 a 512.

CABANELLAS DE TORRES, Guillermo, **Diccionario jurídico elemental.** Ed. actualizada 2000. Argentina: Ed. Heliasta. Página 739.

DE PINA VARA, Rafael, **Diccionario de derecho.** 2º. ed. México: Ed. Porrúa Sociedad Anónima. Pág. 630.

ESKENASY ROSALES, Juan Roberto, **Autonomía de la voluntad en el derecho Guatemalteco.** Guatemala: Ed. Imp. Editorial Universitaria 1972. Págs. 90 y 91.

GARCÍA MÁYNES, Eduardo, **Introducción al estudio del derecho.** México: Imp. Ed. Porrúa, Sociedad Anónima, 1975. Págs. 440 a 444.

GARCÍA NOVAL, José, **Tras el sentido perdido de la medicina un ensayo a la luz de la ética.** Guatemala: Imp. Ed. Avanaso, 2003. Página. 236.

LARA ROCHE, Carlos, **Manual de bioética: defensa y promoción de la persona.** Guatemala: Imp. Ed. San Pablo, 2007. Página 198.

MALHERBE, Jean Francois, **Hacia una ética de la medicina.** México: Imp. Ed. Limusa, 1984. Página 908.

MARROQUIN TRABANINO, Luisa Maria, **La necesidad de regular el testamento vital y la voluntad del paciente en Guatemala.** Guatemala: Imp. Ed. Universitaria 2005. Págs. 2 a 40.

MELENDO, Tomas, **Dignidad humana y bioética.** España: Imp. Ed. Eunsa 1999. Página 190.

PELLEGRINO, Edmund, **La relación entre la autonomía y la integridad en la ética Médica.** Madrid: Ed. Imp. Alambra, 1977. Página 613.

PDH, MINEDUC, ASIES, **Derecho a la libertad.** Guatemala: PDH 1994, página 31.

Legislación:

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

Código Civil. Enrique Peralta Azurdía, Jefe de Gobierno de la República de Guatemala, Decreto Ley 106 y sus reformas, 1964.

Código de Salud. Decreto 90-97 y sus reformas

Código Deontológico del Colegio de Médicos y Cirujanos. Última edición 1998.

Ley paga disposición de órganos y Tejidos Humanos. Congreso de la República Decreto Número 91-96, 1996.

Ley sobre bancos de sangre y servicios de medicina transfusional. Congreso de la República de Guatemala, Decreto número 27-95, 1995.

Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Madrid 2002.

Acuerdo Ministerial SP-M- 466-2007, del Ministerio de Salud Pública, 2007.

Convenio de Asturias de Bioética, llamado Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las Aplicaciones de la Biología y la medicina (Consejo de Europa) Oviedo 1997.

Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos la conferencia General, 19 de octubre de 2005.