



UNIVERSIDAD MIGUEL DE CERVANTES

ESCUELA DE DERECHO

**“LA VALIDEZ DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS
PROCEDIMIENTOS MÉDICOS”**

Tesis para optar al grado de Licenciado en ciencias Jurídicas

Alumnos: Francisca Soto Molina.

Cristian Darraidou Astroza.

PROFESOR GUÍA: ALEJANDRO ALARCÓN QUINTEROS.

SANTIAGO- CHILE, DICIEMBRE DE 2021.

Dedicatoria,

La presente tesis, es dedicada principalmente a Dios, por habernos dado la vida y permitirnos haber llegado hasta este momento tan importante de nuestra formación profesional.

A sí mismo a nuestros compañeros de vida Luis y Carolina, que han sido nuestro mayor apoyo a lo largo de toda esta gran travesía.

Agradecimientos,

Agradecemos a nuestro querido profesor guía, por haber compartido sus conocimientos con nosotros, apoyarnos en momentos difíciles de salud, estrés y cansancio, pero siempre estuvo disponible para brindarnos una mano, una crítica, un aliento, solo decir que es un gran docente, una gran persona, un gran profesional, un GRANDE.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....5

CAPÍTULO 1

1.1 Qué es el Consentimiento Informado9

1.2 Evolución histórica del Consentimiento Informado11

CAPITULO 2

2.1 Derecho comparado25

CAPÍTULO 3

3.1 Marco Legal en Chile44

3.2 Valor legal de consentimiento informado49

CAPITULO 4

4.1 Cómo se perfecciona el Consentimiento Informado en nuestro país..... 53

4.1.1 Qué información debe contener el Consentimiento

Informado, análisis y comparación54

4.2 Qué pasa si es omitida la información del consentimiento informado por parte del profesional59

4.3 Qué pasa cuando el paciente rechaza el consentimiento informado..... 63

4.4 Comités de Ética en Chile.....71

4.5 Cuáles son las excepciones al Consentimiento Informado 73

CONCLUSIONES76

BIBLIOGRAFÍA81

ANEXO84

INTRODUCCIÓN

El denominado consentimiento informado es un concepto que ha ido evolucionando a lo largo de la historia, tal como esperamos que se refleje en la presente tesis y, así mismo, en la mente de los lectores independientemente de si estos cuentan o no con estudios en leyes.

En efecto, tal como se logrará desprender de las páginas que siguen, esperamos se trasunte, tal como acabamos de decir, su evolución paulatina desde sus tibios inicios en el Código de Hammurabi, en su expresión positiva, hasta sus actuales expresiones en distintos cuerpos normativos, como son las leyes y los códigos de ética, solo por nombrar algunos que se señalaran a lo largo de la presente tesis.

Esperamos sinceramente, que hacia el final del presente trabajo el lector pueda formarse el firme convencimiento, acerca de a necesidades que tanto los pacientes, como los funcionarios del sistema de salud o de los centros de investigación deben contar con una herramienta que los proteja de eventuales daños que los afecte en su persona, vida, o patrimonio, en términos tales que los perjudique y los haga objeto de demandas en los tribunales de justicia.

Asimismo, muchas veces ocurre que la prestación material en que se expresa dicho consentimiento informado actualmente consta en largos, tediosos y complicados formularios que el paciente simplemente no lee y, de hacerlo, no

lo comprende a cabalidad, limitándose solo a firmarlos casi como un acto reflejo y automático.

De la misma manera, no son raras las hipótesis en que dicho consentimiento sea difícil, por no decir imposible de obtener, como en aquellos casos en que la persona es objeto de un accidente en que está privado de razón, ya sea, por ejemplo, por un accidente vehicular, o por ser objeto de un delito, como un intento de homicidio que deja a la persona gravemente herida y privada de razón.

Agreguemos, además, que en muchos casos ese consentimiento debe prestarlo una persona por otra, ya sea por cuestiones de edad o por razones legales, como en el caso de una persona sujeta a curaduría, interdicción o a guardas.

Debe adicionarse a esta problemática también que, las más de las veces, ese consentimiento es presentado para su firma al paciente por personal administrativo que es incapaz de resolver todas las interrogantes que podrían surgir en materia médica.

Sumemos a lo dicho que, en uso de la “Autonomía de la Voluntad” que es reina en las relaciones contractuales entre privados, el paciente podría negarse a firmar ese consentimiento, ya sea por la ignorancia sobre los términos usados en el documento en que consta ese consentimiento, ya sea por razones de hecho (como por ejemplo, por su propia ignorancia o por su aminorada personalidad en atreverse a preguntar lo que se ignora o no se comprende), o porque simplemente

no quiere firmarlo hasta hablar en persona por el facultativo de la salud que le realizará el procedimiento de que se trate.

A lo dicho debe agregarse que, aun cuando se contara con dicho consentimiento, ello no obsta o impide que los facultativos médicos, incurran en hipótesis de *mala praxis* o, derechamente, de dolo.

Incluso de prestarse ese consentimiento de una manera perfectamente informada, sin un dejo de duda u oscuridad, ¿exime de toda responsabilidad al facultativo de la salud en caso de que le ocasione un daño o perjuicio al paciente en virtud del procedimiento médico que le efectúe?

En esos casos y en todos aquellos en que la realidad de los hechos escapa a la creatividad humana, se hace difícil, por no decir imposible de obtener, ¿habilita al profesional de la salud, en defensa de sus propios derechos, a negar la prestación de que se trate, incluso si ello trae aparejada la muerte del paciente? o, por el contrario, ¿prima su juramento hipocrático y, con ello, le presta igualmente sus servicios médicos incluso contra la voluntad tácita, o aun en el caso que ella sea expresa de su paciente, como en el caso de aquellos que profesan una fe que se los prohíba ?.

Otra interrogante que podría surgir legítimamente en este tema, está dada por el hecho que en todos aquellos casos en que el facultativo de la salud o centro médico le plantee a su paciente que si no firma el consentimiento informado, derechamente, no será atendido, aun cuando ello implique su muerte, podría sostenerse que ello es un vicio de la voluntad que, en definitiva, lo priva del valor

que ese profesional o centro esperan obtener con él, como son los efectos patrimoniales adversos a sus propios patrimonios.

Difíciles interrogantes que esperamos resolver o, por lo menos, aclarar en algo, con el presente trabajo.

CAPÍTULO 1

1.1 Qué es el “Consentimiento Informado”.

El denominado como “Consentimiento Informado”, según la Sociedad de Anestesiólogos de Chile, se define como el *“...reconocimiento de la autonomía de los sujetos y da prioridad a las decisiones del paciente, la que se conoce como una aceptación autónoma de una intervención médica, o la elección entre cursos alternativos posibles, por un paciente que decide en forma libre, voluntaria y consciente, después de que el médico le ha informado y el paciente ha comprendido la naturaleza de la enfermedad, de la intervención, con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles, también con sus riesgos y beneficios respectivos...”*.¹

Asimismo, el Instituto Nacional del Cáncer también tiene su propia definición y lo hace en los siguientes términos: es el *“...Proceso en el que se proporciona a los pacientes información importante, como los riesgos y beneficios posibles de un procedimiento o tratamiento médico, una prueba genética o un ensayo clínico. Esto se hace para ayudar a los pacientes a decidir si se quieren someter a tratamientos o pruebas, o participar en un ensayo clínico. Los pacientes también reciben cualquier información nueva que pudiera afectar su decisión de continuar. También se llama proceso de consentimiento...”*²

¹ Año 2014, Bioestadística y Epidemiología, Número 4, Volumen 43.

² Diccionario, Instituto Nacional del Cáncer, consentimiento informado.

Por último, podemos mencionar al Colegio Americano de Médicos que lo define como *“...la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos...”*.

Esa misma instancia agrega: *“...La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada (...), la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y (...) el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente...”*³

Como analizamos, en estas tres definiciones, dadas de diferentes instituciones, podemos apreciar que ellas no implican que los pacientes puedan imponer al médico cualquier cosa que deseen, ya que estos facultativos no tienen obligación de realizar intervenciones dañinas o medicamento inútiles.

Por el contrario, no deben realizarlas, porque de hacerlo, producirían daños y, de acuerdo a la norma general, deben resarcirlos.

Es por eso que, a través de sus cuerpos normativos, los entes legislativos y gubernamentales, de sociedades científicas, colegios profesionales, agrupaciones espirituales y otros, puede establecer límites a los posibles cursos

³ Ad Hoc Committee on Medical Ethics. American College of Physician ethics Manual. *Ann Intern Med* 1984; 101; 129-137.

de acción o a las intervenciones médicas posibles, por razones de índole moral, religiosa, científica, fundamentos económicos o de justicia distributiva.

En definitiva, la comunidad médica y científica en general, ha consensuado normas de buena práctica médica que deben ser respetadas, una vez que el paciente acepta una intervención, “...este conjunto de normas de acción médica, denominadas la “*lex artis*”, establecen los mejores estándares como deben ser realizadas...⁴.

En razón de lo anterior, es importante, analizar la historia y cómo surge el consentimiento informado como lo entendemos al día de hoy.

1.2 Evolución histórica del “Consentimiento Informado”.

Emerge como un “...referente esencial, relacionado con el deber de respeto recíproco entre las personas, especialmente exigible a los médicos, por el riesgo de que una relación tan asimétrica se convierta en fuente de abuso....⁵

En la antigüedad se utilizaron Códigos de Ética aplicables al ejercicio profesional, de los médicos y, algunos de ellos, siguen presentes en nuestra actualidad.

⁴ G. Sánchez. Miguel: Historia, teoría y método de la medicina: introducción al pensamiento médico, (1998), pp. 427-447 Masson, Barcelona.

⁵ *Consentimiento informado en investigación.* (2014), Revistachilenadeanestesia.Cl., de <https://revistachilenadeanestesia.cl/consentimiento-informado-en-investigacion/>

Entre ellos podemos mencionar el “Código de Hammurabi”, de la Babilonia que comprende un conjunto de 282 leyes inscritas en una piedra en el siglo XVI A.C.

Este Código en materia de responsabilidad médica, establecía dos tipos de regulaciones, las cuales eran divididas en razón de si el daño era provocado a una persona libre o a un esclavo.

En el primero de los casos, esto es, cuando el daño era provocado a una persona libre, entraba en aplicación lo dispuesto en el artículo 218: “...*Si un médico ha tratado a un hombre libre de una herida grave con la lanceta de bronce y ha hecho morir al hombre, o si ha abierto la nube del hombre con la lanceta de bronce y destruye el ojo del hombre, se le cortarán las manos...*”⁶

Entendemos que resta disposición se refería a lo que conocemos en la actualidad como la “Responsabilidad Penal del Médico”, sin mucho margen para cometer algún error.

Pero cuando el daño producto del actuar deficiente del galeno recaía sobre un esclavo, las consecuencias para aquel eran meramente pecuniarias, entrando de lleno al ámbito de la responsabilidad civil.

Por otro lado, tenemos el conocido “Juramento Hipocrático”, del galeno griego Hipócrates de Cos, quien fallece en el año 370 AC, y que prestan todos los médicos al recibir el grado.

⁶ Código de Hammurabi Hammurabi, Rey de Babilonia, art.218.

Este juramento reza: "...Juro por Apolo el Médico y Esculapio y por Hygeia y Panacea y por todos los dioses y diosas, poniéndolos de jueces, que este, mi juramento, será cumplido hasta donde tenga poder y discernimiento. A aquel que me enseñó este arte, le estimaré lo mismo que a mis padres; él participará de mi mandamiento y si lo desea participará de mis bienes. Consideraré su descendencia como mis hermanos, enseñándoles este arte sin cobrarles nada, si ellos desean aprenderlo. Instruiré por precepto, por discurso y en todas las otras formas, a mis hijos, a los hijos del que me enseñó a mí y a los discípulos unidos por juramento y estipulación, de acuerdo con la ley médica, y no a otras personas. Llevaré adelante ese régimen, el cual de acuerdo con mi poder y discernimiento será en beneficio de los enfermos y les apartará del perjuicio y el terror. A nadie daré una droga mortal aún cuando me sea solicitada, ni daré consejo con este fin. De la misma manera, no daré a ninguna mujer supositorios destructores; mantendré mi vida y mi arte alejado de la culpa. No operaré a nadie por cálculos, dejando el camino a los que trabajan en esa práctica. A cualesquier casa que entre, iré por el beneficio de los enfermos, absteniéndome de todo error voluntario y corrupción, y de lascivia con las mujeres u hombres libres o esclavos. Guardaré silencio sobre todo aquello que, en mi profesión, o fuera de ella, oiga o vea en la vida de los hombres que no deba ser público, manteniendo estas cosas de manera que no se pueda hablar de ellas. Ahora, si cumplo este juramento y no lo quebranto, que los frutos de la vida y el arte sean míos, que sea siempre honrado por todos los hombres y que lo contrario me ocurra si lo quebranto y soy perjuro" Como leemos tenían una actitud más moral que

jurídica....

Este juramento que, como ya dijimos, lo prestan todos los facultativos médicos al recibirse de tales, había sido respetado y venerado por todos los médicos hasta los albores del siglo pasado, cuando los médicos y en verdad, toda persona relacionada con el ámbito médico de Alemania- conocieron al inicio del año 1933, los excesos, atrocidades y experimentos del régimen Nazi. Condenados y repudiados tras el fin de la Segunda Guerra Mundial el año 1945.

Hoy en día, confiamos en que todo, pero todo facultativo médico, respete ese juramento en respeto no solo de la vida, sino También, para una mejor calidad de vida de sus pacientes.

En efecto, en relación a ese nefasto régimen alemán, uno de los hitos que fueron marcando este complejo tema, fue con el conocido como “Código de Núremberg” de Alemania, cuando se adquiere una mayor conciencia de las implicaciones éticas de la investigación y experimentación en humano (“*Sub humanos*” en su ideología), a partir de abusos cometidos en el campo de la investigación.

Esa supuesta “investigación” sobre la acción de fármacos en el organismo humano, que la Alemania Nazi (1933 a 1945), realizaba a toda persona sin diferencia de su sexo o edad a todo el que ellos se le ocurría le aplicaban prácticas de investigación.

Con la caída de este régimen se formó en la ciudad de Nuremberg un Tribunal Internacional que tuvo como objetivo central enjuiciar a funcionarios y profesionistas nazis acusados de crímenes de guerra.

En este juicio, que en verdad fueron una serie de juicios, como los seguidos contra los funcionarios políticos y administrativos del régimen, o contra abogados, empresario o médicos) fueron condenados algunos galenos “...por la participación que les cupo en investigaciones que indignaron a la humanidad...”.⁷

Un año después se promulgo; en este código, normas expresas que señalaban “...*artículos básicos y esenciales, las que se basan en principios que debían regir la experimentación con seres humanos, para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales...*”, indicando lo siguiente:

1. *El consentimiento del sujeto es esencial.*
2. *El experimento debe ser tal, que conduzca a resultados positivos para el bien de la sociedad, imposible de llevarse a cabo por otros métodos o medios de estudio que sean por naturaleza improvisados o innecesarios.*
3. *El experimento debe realizarse y basarse en los resultados de la experimentación animal y el conocimiento de la historia natural de la*

⁷ Dr. Joaquín Ocampo Martínez Profesor-investigador, Depto. de Historia y Filosofía de la Medicina, art El Código de Nuremberg A 50 años de su promulgación.

- enfermedad o de otra en estudio, que permita anticipar los resultados y por tanto, justificar la realización del mismo.*
4. *El experimento debe ser conducido de tal manera que evite toda lesión o sufrimiento mental o físico innecesario.*
 5. *No debe realizarse un experimento cuando haya razones a priori para pensar en la posibilidad de lesiones mentales, o que incapaciten al sujeto, excepto quizá en aquellos donde los médicos e investigadores también sirven como sujetos de experimentación.*
 6. *El grado de riesgo de un experimento nunca debe exceder a la importancia de lo que pretende demostrarse.*
 7. *Se deben tomar todas las precauciones para proteger a los sujetos de experimentación, aun contra la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte.*
 8. *El experimento sólo debe realizarse por personas altamente capacitadas. Se debe exigir siempre el mayor grado de habilidad y de cuidado a todas las personas que conducen o participan en todas las fases del mismo.*
 9. *Durante el desarrollo del experimento, el sujeto podrá pedir que se suspenda, si se siente afectado mental o físicamente para continuarlo.*
 10. *Durante el desarrollo del experimento, los científicos encargados deben estar dispuestos a darlo por terminado en cualquier momento, si consideran, en el ejercicio de su buena fe, de su gran preparación y de su juicio sereno, virtudes*

*en ellos muy esperadas, que la continuación del mismo puede, muy posiblemente, resultar en lesión, incapacidad o muerte del sujeto en experimentación.*⁸

El Código de Nuremberg es el origen del concepto de consentimiento y nos da paso a la idea del concepto de consentimiento informado, inspirando la creación de otros documentos ético-médicos como la Declaración de Ginebra 1948 y el Código Internacional de Ética Médica 1949, este último documento es ético-normativo se resalta como elemento fundamental de la voluntad en la participación de cualquier sujeto en ensayos e investigaciones científicas, es decir, el consentimiento libre y bajo información es absolutamente esencial; ya para el año 1964 a Asociación Médica Mundial ha promulgado la declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable la que tiene que ser por todos principalmente por los médicos entre los principios que establece, podemos mencionar que “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano”. El 12 de julio de 1974 fue dictada la “*National Research Act*”⁹, una ley federal que estableció la creación de la “*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*”. Uno de los encargos de la Comisión fue identificar los principios básicos que deberían

⁸ El Código de Nuremberg, artículo 1 al 10.

⁹ National Research Act. Public Law 93.348. Disponible en <http://history.nih.gov/research/downloads/PL93348.pdf>

subyacer a la dirección de investigaciones biomédicas o conductuales que involucraran a humanos y desarrollar guías que deberían ser seguidas para asegurar que dichas investigaciones se desarrollan de acuerdo con dichos principios, llamándose *“Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”*, este informe define tres principios éticos básicos para toda investigación en humanos: respeto por las personas, beneficencia y justicia; y propone tres aplicaciones efectivas de dichos principios, los que indicaban lo siguiente, *“Consentimiento Informado”* *El respeto a las personas requiere que se dé a los sujetos, en la medida en que sean capaces, la oportunidad de elegir lo que les sucederá. Esta oportunidad se proporciona cuando se satisfacen las normas adecuadas para obtener un consentimiento informado. Mientras la importancia del consentimiento informado es indiscutible, la controversia persiste sobre la naturaleza y la posibilidad de un consentimiento informado. Aun así, existe un acuerdo general de que el proceso de consentimiento informado puede ser analizado comprendiendo tres elementos: información, comprensión y voluntad. La “Información” La mayoría de los códigos de investigación establecen puntos específicos de declaración que tienen por objeto asegurar que se proporcione suficiente información a los sujetos. Estos puntos generalmente incluyen: el procedimiento de la investigación, sus propósitos, riesgos y beneficios anticipados, procedimientos alternos (cuando se incluye terapia) y una declaración ofreciendo al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y retirarse en cualquier momento de la investigación. Se han propuesto otros puntos incluyendo cómo seleccionar*

sujetos, la persona responsable de la investigación, etc. Sin embargo, el simple hecho de mencionar los puntos no responde la pregunta de cuál deberá ser la norma para juzgar qué cantidad y qué clase de información se debe proporcionar. Una norma que frecuentemente se invoca en la práctica médica, específicamente la información proporcionada comúnmente por médicos en situaciones comparables, es inadecuada, ya que la investigación se realiza precisamente cuando no existe un entendimiento común. Otra norma, actualmente popular en casos de negligencia profesional, requiere que el médico revele la información que personas razonables desearían saber para hacer una decisión con relación a su tratamiento. Esto también parece insuficiente ya que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede desear saber mucho más acerca de los riesgos previsibles que un paciente enfrentado a un tratamiento necesario. Pudiera ser que la norma del «voluntario razonable» se debiera proponer de la siguiente manera: la amplitud y naturaleza de la información deberá ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su tratamiento o tal vez tampoco comprendido completamente, puedan decidir si desean participar en el avance del conocimiento. Aún cuando se anticipe algún beneficio directo para ellos, los sujetos deberán entender claramente el rango del riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación. Un problema especial de consentimiento se plantea cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente a la investigación puede invalidar la investigación. En muchos casos, es suficiente indicar a los sujetos que se les invita a participar en un proyecto de investigación del cual no se revelarán algunos puntos hasta

que la investigación haya concluido. En todos los casos de investigación que involucren entregar información intencionalmente incompleta, la investigación es justificada sólo si es claro que: 1) la información incompleta es realmente necesaria para lograr los objetivos de la investigación; 2) dentro de la información retenida no existen riesgos que no sean mínimos para los sujetos y 3) existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea apropiado, y para participar a los sujetos los resultados de la investigación. Nunca debe retenerse la información sobre riesgos con el propósito de facilitar la cooperación de los sujetos y siempre se deben dar respuestas verdaderas a preguntas directas sobre la investigación. Se debe tener cuidado en distinguir los casos en que la investigación se invalidaría con una información completa, de los casos en que la declaración completa simplemente incomodaría al investigador. La “Comprensión” La manera y el contexto en que se entrega la información son tan importantes como la información misma. Por ejemplo, presentar la información de manera desorganizada y rápida, dejando poco tiempo para consideraciones o reduciendo las oportunidades para hacer preguntas, puede perjudicar la habilidad del sujeto para hacer una elección informada. Como la habilidad del sujeto para entender depende de su inteligencia, razonamiento, madurez y lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Es responsabilidad de los investigadores asegurarse que el sujeto ha comprendido la información. Aún cuando siempre existe una obligación de asegurarse que la información sobre riesgo a sujetos sea comprendida completa y adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la

obligación es mayor. A veces puede ser adecuado hacer una prueba de comprensión ya sea oral o escrita. También puede ser necesario hacer arreglos especiales cuando la comprensión está severamente limitada -por ejemplo, por causas de inmadurez o incapacidad mental-. Cada clase de sujetos que pudiera ser considerada como incompetente (bebés y niños menores, pacientes incapacitados mentalmente, los desahuciados y los comatosos) deberá ser considerada de acuerdo a sus propias condiciones. Sin embargo, aún para estas personas eventualmente incompetentes el respeto exige que se les dé la oportunidad de elegir, en la medida en que sean capaces, su participación en la investigación. La oposición de estos sujetos a participar deberá respetarse, a menos que la investigación signifique recibir una terapia que no estaría a su alcance de otra forma. El respeto a las personas también exige que se solicite el permiso de otras personas para proteger a los sujetos contra daños. De esta manera se respeta a las personas reconociendo sus deseos y mediante el uso de terceras personas para protegerlos de daños. Las terceras personas escogidas deberán ser aquellas que estén en las mejores condiciones de entender la situación del sujeto incompetente y actúen en el mejor interés de esa persona. La persona autorizada para actuar en nombre del sujeto debe tener la oportunidad de observar la investigación cuando se lleve a cabo para tener ocasión de retirar al sujeto de la investigación si considera que tal acto es en el mejor interés del sujeto. La "Voluntariedad" La aceptación de participar en una investigación constituye un consentimiento válido sólo si se ha hecho voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado exige condiciones libres de coerción y

*de influencia indebida. La coerción ocurre cuando una persona presenta intencionalmente a otra una amenaza evidente de daño para lograr su consentimiento (es algo similar al uso de la fuerza). En contraste, la influencia indebida ocurre a través de una oferta de recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o deshonestas u otra proposición, para obtener el consentimiento (lo que se podría asemejar a una coerción). También, persuasiones que ordinariamente serían aceptables, pueden ser influencias indebidas si el sujeto es especialmente vulnerable. Las presiones injustificables ocurren usualmente cuando personas en posiciones de autoridad o que ejercen influencia especialmente donde existe la posibilidad de sanciones- insisten en un curso de acción de parte de un sujeto. Sin embargo, existe un continuo de factores con influencia y es imposible establecer con precisión donde termina la persuasión justificable y comienza la influencia indebida. Pero puede decirse que la influencia indebida incluye acciones como manipulación de la elección de una persona a través de una influencia controladora de un familiar cercano y la amenaza de retirar servicios médicos a los cuales el individuo no tendría derecho de otra manera”.*¹⁰

En 1981, la asamblea de la Asociación Médica Mundial en Lisboa señala los derechos fundamentales del paciente en la atención clínica, mencionándose al derecho “*la libertad de pensamiento y decisión*” “*tener a lado suyo un representante salvaguardando su vida*” “*dar consentimiento para cualquier*

¹⁰ East Tennessee State University, Institutional Review Board. <https://www.etsu.edu/irb/Belmont%20Report%20in%20Spanish.pdf> ¹¹ Revista de actualización Clínica Volumen 32, año 2013.

*examen” “recibir información de su estado y si no lo desea puede elegir a otra persona para que en un determinado momento le informe su estado, se exceptúa el informe si este le causara daño”*¹¹, como vemos se van estableciendo normas más explícitas y reconociendo más derechos a lo largo de la historia, así mismo ya para el siglo XX, nos encontramos con la declaraciones de la UNESCO la que constituye un compromiso moral para los Estados y la comunidad internacional. Aunque posee un alcance jurídico no tiene valor vinculante. Su objetivo es esencialmente fijar el marco ético de las actividades relativas al genoma humano, enunciando principios de carácter duradero, siendo su objetivo principal el proteger los derechos humanos de las violaciones potenciales vinculadas al genoma humano.¹¹

Como vemos estos son algunos hitos históricos que ayudaron a realizar un reconocimiento a los derechos de los pacientes y un protocolo a aplicar de los médicos, los que hoy en día podemos decir que también es reconocido en nuestro país, desde el año 1999 se realizó La Carta de los Derechos del Paciente del Fondo Nacional de Salud, afirma que cada paciente tiene derecho a *“informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos, diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta”*. El propósito más importante del Consentimiento Informado es que obliga a una interacción basada en la información, lo que fomenta la confianza en el médico y calma la angustia y el temor por parte del paciente y su núcleo familiar, generalmente

¹¹ Informe Explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos por UNESCO 10 de agosto de 2004.

gatillados por desinformación, prejuicios e ignorancia. “El Consentimiento Informado es un derecho del paciente.”¹²

¹² Norma y Protocolo de Consentimiento Informado Hospital Regional de Talca 1º Edición año 2009.

CAPÍTULO 2

2.1 Derecho Comparado.

En este capítulo realizaremos una comparación con las exigencias legales que otros Estados tienen respecto a los procedimientos médicos y, si es exigido este consentimiento informado cuáles son sus límites y derechos para con el paciente. Empezaremos analizando algunos países cercanos al nuestro, así mismo analizando países más remotos y con diferentes culturas que tendrán gran relevancia con el tema en cuestión.

El Perú, es el tercer país más grande de Sudamérica, comparte sus fronteras con Chile y se destaca por su alta gastronomía; ¿Pero? ¿qué es lo que establece respecto al consentimiento informado? Lo primero que realizaremos es analizar la ley General de Salud del Perú, N° 26.842, en su artículo 4, donde indica que *“...Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia. La negativa a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso”* y su artículo 27, menciona *“El médico tratante, así como el cirujano- dentista y la obstetrix están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos.*

Para aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado...”

Como vemos, la propia ley en comento establece un requerimiento previo para cualquier intervención médica o quirúrgica, de la entidad que sea, en cuanto a que el consentimiento informado, tratándose de un procedimiento, debe constar necesariamente por escrito, pero en la práctica pareciera que no se comprende; la doctora doña Florencia Luna, Directora del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, ella da su opinión respecto al tema expresando que; ***“...El consentimiento informado no es conocido ni concebido como un proceso, y tampoco es aplicado en todos los ámbitos donde se requieran decisiones en la práctica médica. Los médicos jóvenes no conocen el real significado del consentimiento informado, nosotros hemos experimentado personalmente en mis pocos años de práctica. Es tan grande la subestimación de este acto, que resulta ser un simple documento legal obligatorio que debe ser firmado por el paciente, y para ello usualmente los encargados de obtener la firma en el formato de consentimiento son los internos de medicina. Así, lo que importa es la firma, no los medios por los cuáles se obtenga...”***¹³.

Esta autoridad hace hincapié en que las nuevas generaciones de médicos aún no están debidamente provistas para la adecuada enseñanza de la ética médica, razón por la cual las nuevas generaciones de estos profesionales solo

¹³ Acta méd. peruana v.24 n.3 Lima sep./dic. 2007.

piensan en obtener un papel firmado por el paciente que le permita actuar y no en respetar los deseos, derechos y el pensamiento del paciente.

Como analizamos no existe nada más del ámbito del derecho que se puede agregar en esta circunstancia, además tiene una limitación muy específica, por no decir “pobre”, estando en concordancia con la opinión de la doctora mencionada en cuanto a “No se aplica en todos los procedimientos a donde se requieran decisiones en la práctica médica”. Esperemos que en el futuro tenga mayor interés en esta materia ya que como vemos falta mucho camino por recorrer y muchos derechos que resguardar.

Siguiente con nuestro análisis y no yéndonos muy lejos nos encontramos con Ecuador en el cual, sus cuerpos normativos no hacen referencia específica al consentimiento informado, toda vez que no se le define y, tampoco, se menciona como tal.

En dicho caso se da a entender que, si se le menciona, aunque de forma no explícita, en la Ley Orgánica de la Salud, en su artículo N° 7.

Esta norma nos señala que “...*Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos; e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y*

después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;”.

Así mismo también se puede interpretar en el Código de Ética Médica, en sus artículos N^{ros} 15 y 16, “...El Médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que esté de por medio la vida del paciente a corto plazo. En todos los casos la autorización incluirá el tipo de intervención, los riesgos y las posibles complicaciones...”...“...Igualmente, los casos que sean sometidos a procedimientos de diagnóstico o de terapéutica que signifiquen riesgo, a juicio del médico tratante, deben tener la autorización del paciente, de su representante o de sus familiares. También lo hará en caso de usar técnicas o drogas nuevas a falta de otros recursos debidamente probados como medios terapéuticos y salvaguardando la vida e integridad del paciente...”

Pero claramente faltaba la dictación de un reglamento para la aplicación del mismo por lo que puede convertirse en un instrumento fundamental debido a que su presencia o ausencia puede provocar un abuso de derecho, por parte de los médicos o de los pacientes, ocasionando un exceso de demandas de carácter penal.¹⁴

¹⁴ Consentimiento informado y los derechos de los médicos - pacientes en el Ecuador, marzo 2018. ¹⁶ Edición medica 25 de mayo de 2017, el consentimiento informado respalda la actuación del médico frente a una demanda.

En el año 2016, se firmó un acuerdo ministerial número 5.316, que menciona como debe ser el modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial, el que se llevara a cabo como el formulario 24 en hospitales, clínicas y todo centro médico, solo estableciendo una obligación al médico tratante en obtener dicho formulario firmado, don Daniel Soto, abogado y director de DS Legal Group Ecuador indica que *“...Para el profesional de la Salud es un respaldo para transferir la información respecto a la intervención y a las consecuencias de ese acto médico...”* a agregando además que *“...la cultura del consentimiento informado es muy débil porque los pacientes no lo solicitan antes de someterse a las intervenciones y porque los médicos cuentan con consentimientos informados que están por debajo de los requisitos que deberían tener por lo general, Esto es un problema al momento de las reclamaciones que se presentan en contra de los médicos porque su respaldo es deficiente...”*.¹⁶

Por otra parte, tenemos la opinión de un médico clínico don Jaime Benites Solis, quien en una carta dirigida al diario el Universo dice que *“las demandas por mala práctica se triplicaron durante el año que finalizó en Ecuador. Esto se debe principalmente a una mala interpretación de la Ley por parte de los pacientes y familiares, que toman como un caso de mala práctica médica cualquier tipo de inconformidad o mala relación médico-pacientefamilia. La gran paradoja en la medicina moderna es que el médico además de defender al enfermo de la*

enfermedad, tenga que defenderse del enfermo y su familia, por la ignorancia o la maldad en algunos casos”¹⁵

Por lo que logramos apreciar, existe ignorancia y falta de cultura de ambas, llegando muy tarde las aclaraciones por parte del ministerio respecto al acuerdo firmado el año 2016, esperando que las nuevas generaciones tengan una mayor comprensión del significado y de su aplicación.

Al igual que Ecuador, Costa Rica, en su cuerpo normativo no establece estipulaciones que se puedan entender de forma explícita el consentimiento informado, en la Constitución Política costarricense, se regula el derecho a la salud, el derecho a la información y a la autonomía de la voluntad, en los artículos 20, 21, 27, 29, 33, 40, 41 y 50, así mismo en el Código Civil, es posible observar artículos vinculados con el consentimiento informado en su *artículo 46, señala que “Toda persona puede negarse a ser sometida a un examen o tratamiento médico o quirúrgico, con excepción de los casos de vacunación obligatoria o de otras medidas relativas a la salud pública, la seguridad laboral y de los casos previstos en el artículo 98 del Código de Familia. Sin embargo, si una persona se niega a someterse a un examen médico, que sea necesario para acreditar en juicio ciertos hechos controvertidos, el Juez puede considerar como probados los hechos que se trataban de demostrar por la vía del examen”* como leemos ente *artículo se establece el derecho de la autonomía del paciente, en querer o no aceptar un tratamiento médico.*

¹⁵ Diario el universo, carta al directo, el consentimiento informado año 2019.

En la ley General de Salud costarricense N^o 5.395, en su artículo 22 menciona en derecho que tiene las personas a decir sobre el procedimiento médico que desean, “...*Ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si estuviere impedido para hacerlo...*”

Por ultimo podemos mencionar El Decreto N^o 1743 - SPPS, Reglamento de Hospitales Nacionales, ¹⁶que en su artículo 304 y 310 establecen los derechos del paciente de ser informado sobre su padecimiento y sobre cualquier intervención quirúrgica o procedimiento médico que se le vaya a realizar, si el paciente acepta dichas condiciones deberá firmar un documento predeterminado donde se da a entender que está dando su consentimiento; como analizamos realmente no se menciona como tal, pero vemos que existen muchas más normas que si lo dan a entender comprendiendo que se refiere al consentimiento informado.

Por otro lado, nos damos un salto a los países europeos para ver qué tan distinto puede ser con los ya analizado, es por esto que partiremos con la normativa en España, la que se encuentra integrada por la Constitución de 1978 y los Convenios Internacionales, que son parte del ordenamiento jurídico de este país, tal como lo indica la misma constitución; en su artículo 10.2, “---*Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución*

¹⁶ Sistema costarricense de información jurídica SCIJ, reglamento general de hospitales nacionales, poder ejecutivo, PGR procaduria general de la Republica, A propuesta de la Dirección General de Asistencia Médico-Social y de conformidad con la ley N9 1153 (38) del 14 de abril de 1950 y artículo 322 del Código Sanitario.

reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España...”.

La constitución por su parte reconoce uno de los derechos base, en su artículo 15 indica “...*Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra...*”.

Si bien como en los otros países que ya hemos analizados no se habla del consentimiento informado, si se reconocen los principios y derechos fundamentales de las personas.

En cuanto al ámbito de convenios internacionales, señalamos que, en el año 2000, entro en vigor en España el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, suscrito en Oviedo, cuyo artículo N°5, reconoce el derecho de los pacientes a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir.

Por ultimo mencionaremos la Ley General de Sanidad, Ley 14 de 1986 de 25 de abril, en cuanto nos señala que el sistema sanitario está orientado a la promoción de la salud y a la prevención de enfermedades, se establece en la ley que el acceso al sistema de salud y a las prestaciones se harán en igualdad de condiciones en todo el territorio, esta ley está orientada a la desaparición de los desequilibrios territoriales y sociales, y establece que las comunidades

autónomas crearán sus servicios de salud dentro del marco de esta ley de y de sus estatutos¹⁹ en su artículo número 10 inciso 6 indica *“A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención...”*.

Aquí se consagra el consentimiento informado de forma general, pero la primera normativa que se refirió de este tema con mayor profundidad fue la Ley 30/1979 del 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, donde se recogía el derecho del paciente a recibir información y dar un consentimiento válido.¹⁷ Hoy en día en la sociedad española, es totalmente respetadas estas leyes, dejando atrás el modelo paternalista de la profesión que como analizamos en otros países están demasiado arraigados, pero aquí ha aflorado el paradigma autonomista de los pacientes.

Por mencionar otro país siguiendo la línea, nos encontramos con Francia, la noción de obligación de informar apareció en el artículo N° 35 del código deontología médica francés donde indica que el *“médico debe a la persona que examina que cura o que aconseja, una información leal, clara y apropiada sobre su estado de salud, las investigaciones y tratamiento que le propone, durante todo el curso de la enfermedad el médico debe tener en cuenta la personalidad de su paciente en sus explicaciones y velar por su comprensión...”*, a su vez también podemos mencionar el artículo 16 inciso 2 del Condigo civil Francés, en

¹⁷ Revista sanitaria de investigación, El consentimiento informado Categoría: Enfermería, 14 mayo 2021.

el cual menciona “...El consentimiento del interesado debe ser recogido previamente en el caso donde su estado se considere necesario para una intervención terapéutica, en la cual el mismo no pueda consentir...”, de la misma forma que España también recoge textos y normas internacionales como es la declaración de Helsinki del año 1964, la declaración de Tokio de 1975, la convención europea de derecho del hombre y de la medicina en 1997, entre otras.

Pero la ley N^o 303 del 4 de marzo de 2002, es quien consagra las disposiciones relativas a “La información de los usuarios del sistema de salud y la expresión de su voluntad” entendiéndose la obligación de información se concibe como un deber y un derecho esencial del paciente, tomando como base para su creación jurisprudencia de la corte de casación francesa y de consejo de estado, así introduciendo un cambio en el sistema de la responsabilidad médica, con el fin de reformar el derecho a la salud.

Ahora analizaremos países más remoto y con diferentes culturas, EE.UU, este país el consentimiento informado puede ser apreciado en sus inicios solo como una teoría en el siglo 19, indicándose, en ese entonces, que el “consentimiento informado es la forma de operativizar en la práctica sanitaria la idea de autonomía del paciente y es el resultado de la incorporación y transformación de los postulados de la tradición beneficista por los de la

tradición jurídica de la autonomía, gracias a la mediación decisiva de la tradición política de la justicia”¹⁸

El desarrollo de este tema es muy lento, ya que los médicos no estaban dispuestos a ceder en sus argumentos paternalistas, lo que causó que las personas presentaran requerimiento judicial para que se le reconocieran sus derechos que sentían vulnerados, esto consiguió que se tomara una gran relevancia en el concepto que se daba en el ámbito judicial luego de las sentencias independiente comprendieran en el concepto judicial de la responsabilidad de los médicos, quienes se vieron aludidos por las sentencias dictadas por el tribunal consideró que el médico no tiene licencia libre para las operaciones quirúrgicas, que debe haber un consentimiento expreso para cada cirugía en particular y que solo este principio se puede exceptuado cuando en el transcurso de una operación surja una emergencia o un imprevisto que esté por fuera del acuerdo que había consentido el paciente ahora inconsciente.

Aunque el derecho al consentimiento informado no es mencionado expresamente en la constitución de los EE.UU., se constitucionaliza a partir de su vinculación con el right of privacy¹⁹, derecho que constituye una garantía de

¹⁸ Fundación de enfermera de Cantabria, Volumen 1 Número 7, Consentimiento informado y práctica profesional.

¹⁹ teoría de los derechos naturales, y generalmente alude a las nuevas tecnologías de comunicación e información. En los Estados Unidos un artículo del Harvard Law Review del año 1890 escrito por el juez Samuel D. Warren y el juez de la corte suprema Louis Brandeis, titulado "El Derecho a la Privacidad", es usualmente citada como la primera declaración explícita del derecho a la privacidad en Estados Unidos

los ciudadanos por la que el sujeto tiene una esfera de libertad en la que no puede intervenir el Estado.

Podemos mencionar algunas normas que se aplican en el ámbito federal como es la Patient Self-Determination Act, lo que quieres es poder garantizar que los pacientes tengan la oportunidad de decidir sobre su propia salud. Esta norma obliga a todas las organizaciones relacionadas con la salud a proporcionar al paciente la información necesaria, especialmente acerca de su derecho a decidir y otras a nivel institucional como es “La Carta de Derechos de los Pacientes”, elaborada por la Asociación Americana de Hospitales, en la que se señala la relevancia del derecho a la información y del derecho a la libre elección del tratamiento, un logro para toda la lentitud que existían de un principio; ahora viajaremos un poco a un país de medio oriente donde veremos si existe alguna gran diferencia con los ya mencionados, este es el caso de Turquía, el consentimiento informado se conoce como el consentimiento libre e informado del paciente es un requisito previo para cualquier intervención médica según la ley turca. La "información" comprende el propósito, la naturaleza, las consecuencias y los riesgos de la intervención. "Intervención" se entiende en su sentido más amplio. El paciente tiene derecho a retirar su consentimiento libremente en cualquier momento. Estos derechos están estrictamente vinculados al derecho personal del paciente.²⁰ Este Derechos del Paciente se da a conocer en el diario oficial N ° 01.08.1998 Diario Oficial N ° 23420, donde se deja

²⁰ Ley Médica 1998; 17 (3): 429-35.

establecido los Objetivo, Alcance, Fundamento, Definiciones y Principios, este Reglamento; base es una reflexión sobre el campo de los derechos humanos a la atención de la salud, y especialmente en la Constitución de Turquía, otras leyes y aceptadas en los textos legales internacionales "derechos de los pacientes" de demostrar concretamente y se proporcionan servicios de salud para todas las instituciones y organizaciones de salud fuera del atención médica brindada a los casos.

Antes de un examen o tratamiento, se debe informar a los pacientes de los hechos relevantes para dicha circunstancia y se debe obtener un consentimiento escrito válido del paciente, la declaración de Lisboa de la AMM especifica que el médico tiene la obligación de obtener el consentimiento voluntario e informado, los estándares éticos y legales específicos que rigen un consentimiento informado válido varían ampliamente de una jurisdicción a otra por ejemplo Estambul declara “Cuando se trate de un reconocimiento físico con el fin de encontrar pruebas en una investigación será necesario obtener un consentimiento informado en el sentido de que el paciente comprenda factores como, por ejemplo, de qué forma van a utilizarse los datos sobre su salud obtenidos en el examen, cómo se van a conservar esos datos y quién va a tener acceso a ellos’. El paciente debería comprender los objetivos del examen, el proceso, el uso de pruebas, las funciones de cada uno de los miembros del equipo, las posibilidades y limitaciones de la misión, así como los posibles resultados y consecuencias. También deberá obtenerse un consentimiento informado para la documentación fotográfica de lesiones, la recogida de

muestras y la grabación sonora de una entrevista. El consentimiento debe reflejarse en un formulario firmado por el paciente y los examinadores.²¹. un consentimiento obtenido por coacción o mediando la entrega de informaciones falsas al paciente no tiene valor alguno y el médico que actúe basándose en ese consentimiento estará con toda probabilidad violando la ética profesional.

Por último analizaremos China un país de Asia oriente, donde el consentimiento informado la ley china impone el consentimiento informado para los tratamientos médicos, la comprensión china de este requisito es muy diferente de la europea, principalmente debido a la influencia del confucianismo. Los médicos y familiares chinos están interesados principalmente en proteger al paciente, incluso de la verdad; por lo tanto, los pacientes generalmente no están informados de sus afecciones médicas, a menudo a pedido de la familia. La familia juega un papel importante en las decisiones de atención médica, incluso sustituyendo sus decisiones por las del paciente. En consecuencia, en lugar del consentimiento informado personal, lo que realmente existe es el "consentimiento informado familiar".

Desde una perspectiva occidental, estas características de la ley y la cultura chinas pueden parecer extrañas, contradiciendo nuestra comprensión de la relación médico-paciente e incluso la esencia misma de la autodeterminación y los derechos fundamentales. Sin embargo, no podemos olvidar la enorme

²¹ Para misiones de examen forense realizadas por equipos médicos en la investigación y documentación de casos de presunta tortura, operaciones año 2011.

influencia de los factores culturales en estos dominios, y que el consentimiento informado "occidental" se basa en la naturaleza individualista de la cultura occidental. Este artículo subrayará las diferencias entre las perspectivas occidental y china, aclarando cómo cada una de ellas debe entenderse en su propio entorno cultural. Pero, sin dejar de respetar las particularidades chinas, este documento aboga por que China adopte el consentimiento informado del paciente individual porque esta es la única solución compatible con la dignidad humana y los derechos humanos. aclarando cómo cada uno de ellos debe entenderse en su propio entorno cultural. Pero, sin dejar de respetar las particularidades chinas, este documento aboga por que China adopte el consentimiento informado del paciente individual porque esta es la única solución compatible con la dignidad humana y los derechos humanos. aclarando cómo cada uno de ellos debe entenderse en su propio entorno cultural. Pero, sin dejar de respetar las particularidades chinas, este documento aboga por que China adopte el consentimiento informado del paciente individual porque esta es la única solución compatible con la dignidad humana y los derechos humanos.

En todo Asia, el consentimiento informado del paciente asume notas específicas, descritas principalmente por el papel de la familia en la recepción de información sobre el estado de salud del paciente y, en última instancia, la legitimidad de los familiares para decidir sobre los tratamientos médicos. Este estudio se centrará en el caso chino, intentando describir sus principales futuros al respecto y analizarlos desde una perspectiva occidental.

Por ejemplo, uno de los casos más dramáticos relacionados con el consentimiento informado ocurrió recientemente en la provincia de Shaanxi, lo que provocó el suicidio de una joven. La mujer fue ingresada en el hospital cuando tenía 41 semanas de embarazo, e inmediatamente los médicos concluyeron que el feto tenía una gran circunferencia de la cabeza, lo que significa que un parto vaginal podría ser riesgoso para la mujer. A pesar de la recomendación médica de una cesárea, la familia rechazó este procedimiento e insistieron en un parto vaginal. En su sufrimiento, la paciente intentó varias veces persuadir a la familia para que aceptara la cesárea, pero sin éxito. Así, sin el consentimiento de la familia, el equipo médico no realizó la intervención. Desesperada, la futura madre saltó desde una ventana del quinto piso, matándose a sí misma y al feto.²²

En la República Popular de China, el consentimiento para actos médicos es un mandato de varias normas legislativas, incluido el artículo N°40 del Reglamento sobre el trabajo médico de 1982, Artículo N°33 del Reglamento sobre la administración de instituciones médicas, promulgado en 1994; Artículo N°62 de las Normas detalladas sobre la aplicación del reglamento de administración de instituciones médicas, también promulgadas en 1994, Artículo N°11 del Reglamento sobre la intención de accidentes médicos, promulgado en 2002 y

²² China / People & Culture Pregnant Chinese woman ‘commits suicide’ after family refuse to allow her to have a caesarean section Fatal fall prompts renewed call for women to be given more rights after relatives overrule her wishes and ignore advice from medical staff, 5 de septiembre de 2017.

Nº10 de las Normas básicas de documentación de la historia clínica, promulgadas en 2010.

La Ley de médicos en ejercicio de la República Popular China, promulgada en 1998, merece una atención especial. En el artículo Nº26 estipula: “Los médicos informarán con sinceridad a los pacientes o/a sus familiares sobre el estado de los pacientes. Sin embargo, se debe tener cuidado para evitar un impacto adverso en el paciente. Los médicos deberán obtener la aprobación del hospital y el consentimiento del paciente o de sus familiares antes de realizar tratamientos clínicos de forma experimental. Según esta ley, el paciente se encuentra exactamente en la misma posición que sus familiares en términos de obtener información y dar su consentimiento. Incluso se puede argumentar que los miembros de la familia están colocados en una posición dominante porque se puede entender que la información sobre el estado de salud de un paciente lo angustiará, otra regulación delicada se puede encontrar en el artículo Nº24 de esta ley: "Para emergencias y casos críticos, los médicos adoptarán medidas de tratamiento de emergencia y no se negarán a proporcionar tratamientos de emergencia". La falta de referencia al consentimiento informado sugiere que en esas situaciones no se requiere el consentimiento informado. Por supuesto, las situaciones de emergencia exigen una solución específica, y esperar el consentimiento del paciente podría posponer la intervención médica, lo que eventualmente provocaría lesiones graves o incluso la muerte. En estas situaciones, los ordenamientos jurídicos occidentales tienden a operar sobre la base del consentimiento presunto, y algunas instituciones incluso exigen que los

médicos realicen evaluaciones subjetivas, es decir, tomen decisiones basadas en los valores y creencias del paciente. Debido a que esta posibilidad no está contemplada en la ley, concluimos que el médico siempre debe brindar atención médica en situaciones de emergencia, incluso sin tener en cuenta los deseos del paciente.

Muchos han señalado el espacio vacío dejado por el artículo N°55 y han exigido una mayor intervención de los legisladores. Sin embargo, para ser justos, la mayoría de las legislaciones occidentales no incluyen más especificaciones de lo que constituye el consentimiento informado, excepto quizás en casos relacionados con técnicas reproductivas, abortos y tratamientos especialmente riesgosos. La mayoría de los aspectos del consentimiento informado en realidad han sido moldeados por académicos legales y posteriormente revisados por los tribunales a través de sus decisiones. Sin embargo, aunque estas decisiones se consideran precedentes, aún pueden estar abiertas a interpretación.

Consentimiento médico informado en el sistema legal chino, tiene algunas formas de manifestar el consentimiento, pudiendo ser este de forma oral, excepto cuando se relaciona con cirugía, exámenes especiales o tratamientos especiales, para los cuales se requiere consentimiento por escrito según el Artículo N°55 de la Ley de responsabilidad extracontractual; los tratamientos de rutina no requieren consentimiento por escrito, sin embargo, aún se debe proporcionar información y obtener el consentimiento. El problema es, como han señalado expresamente los académicos chinos, que cuando el consentimiento es verbal,

es muy difícil probar en un tribunal que se ha otorgado a menos que el paciente lo reconozca.

Si el personal médico cumple con su deber de informar y el paciente no manifiesta un claro desacuerdo con su tratamiento, ya sea de forma oral o escrita, se presume que se ha dado su consentimiento. En tales casos, el sistema legal chino no requiere que los pacientes expresen su consentimiento al tratamiento médico, sino que se abstengan de estar en desacuerdo.²³

Después haber analizado las normativas y culturas de diferentes países, el capítulo siguiente nos llevara a analizar lo que indica nuestra legislación chilena al respecto.

²³ Raposo, VL Lost in 'Culturation': consentimiento médico informado en China (desde una perspectiva occidental). *Med Health Care y Philos* 22, 17–30 (2019)

CAPÍTULO 3

3.1 Marco Legal en Chile.

En Chile, respecto al Consentimiento Informado, cada médico debe ejercer como clínico y como investigador recordando que la Constitución Política de la República (CPR en lo sucesivo) y los pactos internacionales referidos a Derechos Humanos, ratificados por Chile y que se encuentren vigentes, apreciados desde el artículo primero de nuestra CPR, se declara la supremacía de las personas humanas, indicando su libertad, dignidad y derechos.

Asimismo, en su artículo 19, se mencionan, además, la integridad física y psíquica, como el derecho a la vida y a la autodeterminación en diversos ámbitos.

Hoy en día existe dos leyes que se basan en la investigación en general y sobre el consentimiento informado, como son la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en materia de salud, la que fue publicada en el Diario Oficial con fecha 24 de abril de 2012, entrando en vigencia el 1 de octubre del 2012, la que es aplicable a todos los prestadores públicos y privados en materia de salud, institucionales e individuales, destacando su artículo 14 donde indica que *“... Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse*

a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en el artículo 16”²⁴.

En la norma recién transcrita podemos ver como se establece el consentimiento informado, junto con sus limitantes.

Esta ley se le complementó con el decreto número 31, de fecha 15 de junio de 2012, que indica lo siguiente ***Considerando: “...Que las personas aquejadas de enfermedades o situaciones relacionadas con su salud, deben ser informadas de los alcances de las mismas y de los medios disponibles para su tratamiento, mantención y recuperación, en su caso, la necesidad de reconocer el derecho de las personas a negarse a recibir determinadas prestaciones de salud. El reciente texto legal que legisla sobre los derechos y deberes de los pacientes de atenciones de salud, Apruébase el siguiente reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud: Artículo 1º; Todo profesional de la salud, que otorgue atención a una persona, en calidad de tratante, sea en un establecimiento público o privado, de atención abierta o cerrada, o en otro lugar, debe comunicar a su paciente de acuerdo con los antecedentes de que dispone, la situación o condición de salud que lo afecta, su diagnóstico de la misma, los tratamientos disponibles para su recuperación o para la mejor mantención de su vida, el pronóstico previsible, el proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, las posibles complicaciones o***

²⁴ Ley 20584, firma electrónica regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud ministerio de salud; subsecretaría de salud pública.

riesgos y costos personales que implican dichos tratamientos y, en general, toda situación que considere relevante para que éste tenga conocimiento de su situación, de sus posibilidades de mejoramiento y de los eventuales riesgos que corre. Esta información se proveerá en forma oportuna y comprensible para quien la recibe teniendo en cuenta la edad de la persona, su condición personal, capacidad de comprensión y su estado emocional. En los casos de personas afectadas de enfermedad mental, a que se refiere el párrafo 8^{vo}, del título II, de la ley N^o 20.584, sobre derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual, se procederá en conformidad a las disposiciones del decreto N^o 570, de 1998, del Ministerio de Salud, Reglamento para Internación de las Personas con Enfermedades Mentales y Sobre los Establecimientos que la Proporcionan, o el que en el futuro lo reemplace. Artículo 2^{do}; La información señalada en el artículo anterior, debe entregarse por regla general en forma verbal y se proporcionará en términos claros para la capacidad de comprensión del paciente considerando su edad y el entendimiento que demuestre de las materias técnicas involucradas. No obstante, podrá acompañarse de documentos escritos en que conste lo explicado, agregando, o no, mayores antecedentes, destinados a dejar constancia de la recepción de la información Sin perjuicio de lo anterior, la información señalada debe constar por escrito en caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado y dejarse constancia de la misma y del hecho de su entrega en la ficha clínica. Para efectos de este reglamento, se entiende por

procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo todo aquel que, involucrando solución de continuidad de piel o mucosas o acceso instrumental a cavidades naturales que requieren ser realizados con técnicas estériles, producen en el paciente dolor que haga necesaria sedación o anestesia...”²⁵

Por otro lado tenemos la ley N^o 20.120 “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana” y su reglamento las que son más destacables en nuestro país.

Asimismo, vamos a mencionar algunos cuerpos normativos que también tiene relación directa con nuestro tema en comento y que sirven de complementación a la hora de tomar decisiones en estas circunstancias, como es la Ley N^o 19.628 “sobre protección de la vida privada”, así como el decreto N^o 3 que establece el “reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”.

También podemos mencionar la Circular N^o 4, que “aclara y actualiza los requisitos y condiciones de autorizaciones de uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario para fines de investigación científica y sus modificaciones”.

A su turno, podemos mencionar también, el Código Sanitario, el Decreto con Fuerza de Ley N^o 725, la norma técnica N^o 57 sobre regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres

²⁵ Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, decreto número 31.

humanos y, por último, la guía de inspección de estudios clínicos farmacológicos del ISP.²⁶

En resumen, el contenido de las normas, precitadas, establecen que todos los servicios quirúrgicos o de apoyo diagnóstico terapéutico, deberán contar con un documento de Consentimiento Informado para cada una de las cirugías mayores y procedimientos a realizar, entendiendo que la información que se debe entregar es respecto a que el procedimiento en cuestión se realizará respecto al diagnóstico, indicándole de igual forma otros tratamientos que existen como alternativas y, por último, cuáles son los riesgos asociados al procedimiento.

Con lo dicho se espera lograr dejar en claro que se debe aplicar en todos los servicios y unidades de apoyo en que se realice intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes sobre la salud del paciente, ya sean adultos o pediátricos, que el responsable de entregar la información y conseguir el Consentimiento, es el profesional de la salud, el que debe ofrecer una información de buena calidad y tiene que comunicarse con sus pacientes de la forma más sencilla y clara posible posibilitando así, la competencia de los pacientes para decidir.²⁷

Por último, tanto el Instituto de Salud Pública, como el Ministerio de Salud,

²⁶ Copyright © 2017 - Sitio Web Desarrollado por Unidad Tecnologías de Información - Hospital San Juan de Dios, Normativas Chilena en Investigación Científica.

²⁷ https://www.hospitaldetalca.cl/adicional/documentos/Protocolo_consentimiento_informado.pdf

realizaron un documento que podríamos denominar como standard de consentimiento informado, el cual consisten en dos partes.

- Información (proporciona información sobre el estudio)
- Formulario de Consentimiento o Asentimiento (para firmar, de estar de acuerdo en participar), Se le dará al participante una copia del Documento completo de Consentimiento Informado.

Además, se deberá asegurar al participante que, si no entiende algunas de las palabras o conceptos, se dispondrá del tiempo necesario para su cabal explicación y que puede hacer preguntas cuando estime conveniente dentro del estudio.

Este documento, se anexará dentro de esta tesis, para una mejor comprensión del lector.

3.2 El consentimiento informado, tiene un valor legal muy importante, como indica el jurista mexicano don Víctor M. Martínez Bullé Goyri, quien publicó un artículo sobre el consentimiento informado como instrumento jurídico.²⁸

El Diario Constitucional de Chile así lo destacó, indicando en parte lo que este jurista expreso en su artículo, señalando al efecto que *“...Pero desde la perspectiva del derecho, es un acto jurídico y como tal debe satisfacer los requisitos generales que la ley establece para éstos, además de las*

²⁸ Revista Argentina de Derecho Civil - Número 3 - noviembre 2018.

especificidades que las normas establezcan en el caso concreto y respecto de situaciones específicas. El documento en el que se asienta el consentimiento informado es el medio de prueba idóneo de su existencia y validez, por lo que debe acreditar el cumplimiento de los requerimientos para que el consentimiento pueda considerarse válido. Insiste en que no debe perderse de vista la naturaleza jurídica del consentimiento informado, tanto como un acto jurídico que requiere la satisfacción de determinados requisitos para su existencia, como en su carácter de derecho del paciente, lo que en ambos casos es fuente de obligaciones para el médico y el personal de salud...”

Así como este jurista, encontramos muchas más opiniones y argumentos legales para darle una figura jurídica al consentimiento informado.

Nuestra opinión, plenamente concordante con esta figura legal, se asienta en las siguientes razones:

- Vemos que es un Acto jurídico, entendiéndose este, como la manifestación de voluntad hecha con el propósito de crear, modificar o extinguir derechos subjetivos y que produce los efectos queridos por su autor o por las partes.

Ello porque el derecho sanciona esta manifestación de voluntad, el contrato es un acto jurídico, el cual es un acuerdo de voluntades en virtud del cual se crean derechos y obligaciones, el Artículo 1438 del Código Civil indica que “...*Contrato o convención es un acto por el cual una parte se obliga para otra a dar, hacer o no hacer alguna cosa...*”.

- El principio más importante que existe en nuestro Ordenamiento Jurídico, en nuestro concepto, es la “Autonomía de la Voluntad”.
- También podemos mencionar a la Libertad individual como presupuesto de la acción humana.
- El límite son las leyes y el Orden Público.
- Los elementos que existen en los contratos, los encontramos en el Artículo 1444 del Código Civil, el que preceptúa que *“...Se distinguen en cada contrato las cosas que son de su esencia, las que son de su naturaleza y las que son puramente accidentales. Son de la esencia de un contrato aquellas cosas sin las cuales o no produce efecto alguno, o degenera en un contrato diferente; son de la naturaleza de un contrato las que no siendo esenciales de él, se entienden pertenecerle, sin necesidad de una cláusula especial; y son accidentales a un contrato aquellas que ni esencial ni naturalmente le pertenecen, y que se le agregan por medio de cláusulas especiales...”*.

En este caso, el Consentimiento Informado posee el elemento esencial, ya que sin ellos el contrato no existe y si se omite un elemento de la esencia general, el acto es inexistente.

Agreguemos que son elementos de la existencia general de todo acto o contrato, la capacidad, el consentimiento, el objeto y la causa lícita.

Si se llegara a omitir un requisito de la esencia de ese contrato en específico se darán diferentes sanciones.

Ejemplo de esto último es el artículo 1701, del Código Civil, respecto a la falta de instrumento público.

- **La Sanción de la obligatoriedad del contrato, la encontramos en el artículo 1545 del Código Civil, norma que establece que “...*Todo contrato legalmente celebrado es ley para los contratantes*”**
- **Por último, todas las normas que se aplican al consentimiento informado como acto jurídico, también es regulado de forma específica como una obligación del personal médico y como un derecho de los pacientes en la legislación sanitaria.**

En el siguiente capítulo veremos qué pasa en la práctica en nuestro país.

CAPITULO 4

4.1 Cómo se perfecciona el Consentimiento Informado en nuestro país:

Este se perfecciona, a no dudarlo, en todas las clínicas, hospitales, centros dentales y centro de investigación nacionales.

En cada uno de estos centros surge la necesidad de aplicar el consentimiento informado hacia sus pacientes y usuarios y, si revisamos la página web de alguno de estos centros, muchos tienen un apartado dedicado al consentimiento informado, explicando cómo procede, en qué momentos se aplica y en qué normas se amparan.

A modo de ejemplo, podemos mencionar la Clínica Dávila, ubicada en nuestra capital, la que en su página web tiene un apartado especialmente dedicado al consentimiento informado, donde existe una gran variedad de documentos dedicados a cada circunstancia que se pueden enfrentar, existiendo, a modo meramente ejemplar, los siguientes, Consentimientos Informados:

Para la Filmación, Fotografía de las Cirugías;

Para los, Procedimientos y Piezas Anatómicas de los Pacientes;

Para La Toma De Examen De VIH;

Para servicios integrales de la Mujer;

Para Realizar Necropsia a Pacientes Mortinatos;

Para proporcionalidad del esfuerzo terapéutico;

Para la realización de tomografía computarizada (scanner) con medio de contraste yodado intravenoso.

Así, existen, además y en concordancia a la globalización imperante, consentimientos informados generales en siete idiomas.

Como vemos, esta clínica está total y absolutamente conocedora del tema dedicando a cada circunstancia médica y/o de procedimientos de salud, entregando a cada uno de los usuarios que se trate, un documento distinto y, además, preocupándose de que el paciente o usuario extranjero tenga uno en su propio idioma lo atinente a sus necesidades y en su propio idioma.

4.1.1 La información que debe contener el Consentimiento Informado.

Siguiendo la línea de la precitada Clínica Dávila (y demás está decirlo, de la normativa legal que le es aplicable sobre este gran tema), la usaremos como modelo del consentimiento informado, ya que el que ellos entregan es, es nuestra humilde opinión, uno de los más completos y entendibles de forma genérica y veremos si es lo mismo que se exige en nuestros cuerpos normativos.

Para esta tarea, lo primero que se menciona ²⁹, es el diagnóstico, luego la individualización del paciente, la fecha del consentimiento, indicando quién es el doctor, señalando el nombre de este:

²⁹ <https://www.davila.cl/wp-content/uploads/2019/03/CONSENTIMIENTO-INFORMADOGENERALES%20EN%20Siete%20Idiomas.pdf>

1°) INFORMACION ENTREGADA POR EL PACIENTE: Declaro haber entregado a mi médico tratante en forma veraz, completa y fidedigna toda la información vinculada a mi estado de salud e historia clínica.

2°) INFORMACIÓN RECIBIDA POR EL PACIENTE: Declaro haber sido debida y completamente informado sobre todos los aspectos concernientes al procedimiento que he decidido realizarme; ya que y su equipo (espacio para rellenar) me han dado a conocer y me han explicado en términos que he podido comprender, lo siguiente:

- a) **Mi diagnóstico: (espacio para rellenar)**
- b) **Las distintas alternativas de tratamiento que existen para el cuadro diagnóstico que ha motivado mi consulta, con sus variantes técnicas, y las ventajas y desventajas que cada una de éstas tiene desde un punto de vista general y para mi caso en particular.**
- c) **Que entre las alternativas a mi elección también está el no someterme a tratamiento alguno.**
- d) **Los beneficios y limitaciones que se describen para las distintas alternativas de tratamientos analizadas, tanto desde un punto de vista general, como para mi caso en particular.**
- e) **Que todo procedimiento quirúrgico tiene implícito en su ejecución riesgos y/o complicaciones; incluso algunos asociados a la técnica de sedación y/o anestesia que se debe utilizar; todos los cuales a pesar de todas las**

medidas y cuidados adoptados por el equipo médico, son inevitables en su ocurrencia, como por ejemplo, problemas cardiovasculares, afecciones pulmonares y/o respiratorias, infecciones, compromisos o daño neurológico, hemorragias, reacciones alérgicas, trombosis, y otros tales como el riesgo de mortalidad que existe en un porcentaje muy menor de los casos.

- f) También se me ha informado que todas las alternativas de tratamiento quirúrgico propuestas, llevan implícita la posibilidad de ocurrencia de riesgos y/o complicaciones, que son inevitables, a pesar del esfuerzo y cuidado del equipo médico, y que en algunos casos limitan la posibilidad de lograr los beneficios terapéuticos asociados al tratamiento.**

Son ejemplos de estos casos: las hematomas y sangramientos; infección a nivel superficial, profundo o sistémico; lesión de estructuras vasculares y/o nerviosas; pérdida de sensibilidad en zona operada; desarrollo de cicatrices hipertróficas, queloides, o pigmentadas; necrosis de piel; fibrosis; irregularidades superficiales; compromiso y/o daño neurológicas; compromiso pulmonar y/o respiratorio; lesión sobre órganos, dificultad en procesos de cicatrización y cierre de heridas operatorias a nivel externo e interno y otros.

- g) Que la realización de todo procedimiento requiere de someter al paciente a sedación o anestesia local, regional, epidural o general; técnica que será determinado para mi caso particular conforme a la valoración profesional que efectúe el equipo médico tratante y el anestesiólogo a cargo,**

considerando factores de carácter médico generales y mi condición personal; y que cualquiera sea la técnica escogida, ésta implicara ventajas y beneficios, pero también tiene asociados riesgos y complicaciones inherentes a su ejecución.

- h) **Que todo procedimiento terapéutico tiene implícito limitaciones técnicas, que se traducen en la existencia de un porcentaje de casos en: que no se logra los beneficios terapéuticos esperados; que ante el fracaso de una técnica de avanzada tecnología o la ocurrencia de una complicación, se hace necesario convertir el procedimiento a técnicas clásicas más invasivas; que ante la obtención de efectos parciales se hace necesario efectuar reintervenciones o procedimientos complementarios; que ante la ocurrencia de una complicación se hace necesario efectuar reintervenciones y otros; todo lo cual depende de factores variables e imprevisibles, y que en tal caso deberé asumir los gastos hospitalarios y médicos que ello signifique.**
- i) **Que la realización de todo procedimiento quirúrgico o invasivo supone necesariamente un período de recuperación, en general variable conforme al tratamiento realizado y, en particular, dependiente de las características propias de cada individuo y su evolución y capacidad de recuperación.**
- j) **Que siempre existe la posibilidad menor, que ante la evidencia de hallazgos intraoperatorios no esperados, el cirujano deba suspender la cirugía o intervención programada, o variar la técnica escogida previamente, o bien**

que sea imperativo a la luz de la obligación del debido cuidado médico y beneficio de mi salud, ejecutar procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos no programados ni informados, como: toma de muestras para biopsia, cultivos, extirpación de nódulos y o masas tumorales, liberación de tejido adherencial, etc. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También entiendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello manifiesto que estoy complacido con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento. Y en tales condiciones. **CONSENTIMIENTO CONSIENTO** que se me realice el tratamiento quirúrgico de (firma el medico).

Si comparamos este consentimiento informado con lo que señala nuestra ley vemos que se completa a la perfección encontramos los siguientes puntos de comparación:

- Las personas aquejadas de enfermedades deben ser informadas.
- Informar de los medios disponibles para su tratamiento.
- El pronóstico previsible.
- El proceso previsible del postoperatorio cuando procediere.
- Las posibles complicaciones o riesgos.

- **Debe entregarse por regla general en forma verbal y se proporcionará en términos claros para la capacidad de comprensión del paciente considerando su edad y el entendimiento que demuestre de las materias técnicas involucradas.**
- **Podrá acompañarse de documentos escritos en que conste lo explicado, agregando, o no, mayores antecedentes, destinados a dejar constancia de la recepción de la información Análisis del procedimiento con la ley.**

Como vemos cumple con las exigencias de la ley además agrega la revocación del consentimiento si el paciente se arrepiente del procedimiento.

Ahora bien, estamos en un supuesto que la información es entregada y que el paciente acepta dicho consentimiento, pero ahora veremos qué es lo que pasa cuando este consentimiento es rechazado o es omitido por el profesional.

4.2 La omisión de la información del consentimiento informado por parte del profesional.

En los capítulos anteriores hemos hablado de como es y de qué forma debe ser el consentimiento informado, pero queremos dar una vista a todos los ámbitos y este es uno de los más frecuentes, el profesional omite dar la información y procede a realizar un procedimiento sin su autorización, aquí pueden pasar dos posibilidades, la primera que el procedimiento resulte exitoso y no tenga mayor importancia, pese a no ajustarse a la lex artis, pero ¿Qué pasa si no es exitosa? y el paciente reclama al médico la indemnización de los daños

y perjuicios producidos por aquélla, por lo que podemos tener dos visiones de esta situación:

La primera, ante este problema es que la figura médica no podría alegar estar exonerada de responsabilidad por los daños que padece el paciente, y es así porque habría infringido un deber legal, el de información, deber que, si bien debe observarse en fase precontractual, sus consecuencias se proyectan en ejecución del contrato, teniendo como consecuencia el incumplimiento contractual donde el paciente solo podrá pedir indemnización de daño, encontrando como obligación la que menciona el artículo N^o 1553 del Código Civil, en estos casos procede la indemnización de perjuicios de forma independiente, para que esto proceda no alcanza solamente con el incumplimiento, sino que además es necesario constatar que se den todos los requisitos de la indemnización de perjuicios, tales como que haya una acción u omisión imputable que sea causa de un daño, la imputabilidad puede tomar la forma de culpa o dolo (en la entrega de información).

En consecuencia lo que indica que la omisión del profesional es impide al paciente tomar una decisión respecto del tratamiento de su enfermedad, por lo que la privación de esta posibilidad de elegir es lo que fundamenta la indemnización; el daño objeto de la misma es la pérdida de una oportunidad, la

que es aquella de haberse tratado o sometido a otro tratamiento alternativo alcanzando tal aspiración.³⁰

La segunda, tiene una visión más doctrinal refiriéndose a que esta omisión dice relación con la figura del consentimiento hipotético³¹ del paciente, siendo este una de las figuras más utilizados por los profesionales para su defensa frente a las acciones de responsabilidad que proceden frente a la falta de consentimiento informado, toda vez si demuestra que el paciente, de igual forma hubiera elegido ese procedimiento o tratamiento sin la información proporcionada. Don Enrique Barros Bourie, Abogado, Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales por la Universidad de Chile y Es Doctor en Derecho por la Universidad de München, el manifiesta que existe un inconveniente que presenta esta solución indicando que “La evaluación del curso causal hipotético de los acontecimientos que permitiría llegar al consentimiento deberá hacerse considerando, especialmente, las características del paciente, su enfermedad y el avance de la misma”³², es por esto que nosotros no estamos de acuerdo con esta justificación que indica el profesional ya que muchas veces los supuestos son los que dan una respuesta al profesional, pero no así una clara convicción, analicemos una experiencia “María tiene 80 años de edad, presenta un problema

³⁰ Serie de documentos materiales docentes, Responsabilidad civil médica, por negligencia médica academia judicial Chile, autor Álvaro Vidal Olivares, materia docente N°5, Santiago, 2020.

³¹ La figura jurídica del “consentimiento hipotético” fue introducida por la jurisprudencia penal alemana y que ha recibido aplicación en casos de actuaciones médicas realizadas sin el consentimiento informado del paciente. En tales casos, el tribunal supremo federal alemán ha negado la responsabilidad penal del médico por el delito de lesiones, de comprobarse que el paciente, de haber sido debidamente informado, hubiera consentido previamente en la intervención realizada.

³² tratado de responsabilidad extracontractual, autor Enrique Barros Bourie, pagina 686, año 2010, editorial jurídica de chile.

auditivo en el oído derecho, por lo que requiere un procedimiento quirúrgico, en la operación, el profesional ve que el oído izquierdo también tiene un problema pero sin conocimiento del diagnóstico, ni consentimiento de la afectada procede a intervenirla en la misma operación, días después la paciente manifiesta una importante disminución de la capacidad auditiva en el oído izquierdo”

Que pasa en este caso, la profesión pensando en un supuesto quiso hacer lo que el hipotéticamente pensaría que la paciente le diría, pero no existía ningún examen, justificación y menos conocimiento de la paciente.

Es por eso por lo que “Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños”.³³

La Corte Suprema señaló que el profesional, a quien asiste un paciente para recibir un procedimiento específico, carece del derecho necesario para realizar una intervención, sin su previa autorización, aun cuando la operación haya sido realizada con maestría y habilidad por parte del profesional, reconoce además que el paciente debe ser el árbitro final en la decisión, así como lo reconoce el derecho a la autonomía de la voluntad, es por eso que el paciente tiene que saber realmente su diagnóstico y tratamiento, tomando sus propias decisiones y no siendo forzado a tomar otras que el no tiene conocimiento. Ahora nos pondremos

³³ Consentimiento informado en la práctica clínica: proceso y registro1 Dr. Juan Pablo Beca i.2 académico honorario, año 2017.

en otra situación que pasa si el paciente tiene conocimiento y rechaza los tratamientos, veamos se considera en este caso.

4.3 Qué pasa cuando el paciente rechaza el consentimiento informado.

Los pacientes pueden rechazar el procedimiento y no firmar el consentimiento informado de acuerdo con el principio de autonomía de la voluntad como indicamos en los párrafos anteriores, el rechazo debe ser parte de las opciones del paciente. Pero si debe quedar estipulado el motivo del rechazo al tratamiento, como una medida de eximir de responsabilidad al profesional en ese tratamiento; pero se le debe dar más alternativas de tratamientos que puedan cumplir con la recuperación de su afección; pero si el paciente se arrepiente del rechazo, podrá indicar que quiere hacer el procedimiento o tratamiento, pero el profesional tendrá que indicar que consecuencias produce esa tardanza de realizarlo posteriormente a lo indicado en un principio.³⁴

Pero como vemos el paciente es autónomo en negarse a un determinado procedimiento o tratamiento y en un inicio no debe ser forzado a realizárselo, en teniendo que en nuestro país existe muchos casos y jurisprudencia del rechazo al procedimiento o tratamiento que tiene relación con motivos religiosos, uno de los más habituales es el negarse a recibir transfusiones de sangre, Si bien en principio hubo decisiones contradictorias, hoy en día la jurisprudencia se ha

³⁴ Rev. Méd. La Paz vol.22 no.1 La Paz 2016.

inclinado por reconocer la libertad del paciente adulto de rechazar un determinado tratamiento.³⁵ Siguiendo con esta línea podemos mencionar a los Testigos de Jehová quienes por sus creencias religiosas no aceptan transfusiones de sangre ellos se basan en la biblia, indicando que sus pasajes bíblicos como por ejemplo Génesis capítulo 9 versículo 4; Hechos capítulo 15 versículos 28, 29, entre otros, “Mandan abstenernos de la sangre”. para Dios, la sangre representa la vida “Porque la vida de todo tipo de carne es su sangre, pues en ella está la vida. Por lo tanto, yo les dije a los israelitas: “No coman la sangre de ningún tipo de carne, porque la vida de todo tipo de carne es su sangre. Cualquiera que la coma será eliminado” Levítico capítulo 17, versículo 14.³⁶ Es por esto que obedecen el mandato bíblico de abstenerse de la sangre por respeto a Dios; sin dejar de lado lo que esto significa la pérdida de sangre, comprendiendo que la hemoglobina de los glóbulos rojos es la que transporta el oxígeno que necesitamos para la salud y la vida. Por eso, si alguien ha perdido mucha sangre, pudiera parecer lógico el simplemente reemplazarla, pero esto no significa no se hacer nada, cuando alguien pierde mucha sangre el reemplazo puede lograrse sin usar sangre ni plasma sanguíneo y esto es lo que muchos centros médicos no ofrecen a este tipo de paciente entregando solo una opción, existiendo varias alternativas de fluidos no sanguíneos que sirven eficazmente para expandir el volumen de la sangre, el más sencillo es la solución salina, también hay fluidos con propiedades especiales, como dextrán, Haemaccel y la solución lactada de Ringe, *Hetastarch* (HES) es un expansor del volumen³⁷,

³⁵ REV. MED. CLIN. CONDES - 2011; 22(1) 127 - 137

también encontramos otras terapias aceptadas por ellos como es la Soluciones cristaloides, Soluciones coloides sintéticas, Aprotinina, Acido aminocaproico, Descompresina, Hierro, Eritropoyetina, Albúmina humana, Perfluorocarbonos, Hipotensión arterial controlada, Hipotermia inducida, Monitorización de gases arteriales, Biometría hemática y química sanguínea, Circulación extracorpórea, Sistemas de reutilización de sangre perdida, Hemodilución; como vemos si existen alternativas las que no se ofrecen hoy en día; mucho por el costo asociado al procedimiento lo que los lleva a no ofrecer más que sangre y los pacientes como los Testigos de jehová a rechazarlo, existiendo este tipo de problemática.

Es por esto que muchas veces se sienten obligados a recurrir a los tribunales de justicia para defender su postura y ejercer su autonomía.

Desde algunos años esto ha ido tomando una relevancia de gran magnitud, por ejemplo, en el año 1996, se interpuso un recurso de protección ante la Corte de Apelaciones de Santiago, Rol N^o805-1996, donde la autonomía de la voluntad fue privilegiada como un derecho fundamental, *“El Hospital San José pretendió transfundir a un paciente contra su voluntad, aludiendo a que la vida era el bien superior. El fallo estableció de manera sucinta pero profunda que “nadie puede ser forzado a defender su propio derecho”³⁶ La autonomía de las personas emana de los derechos esenciales, llegando a considerarse parte de las normas supraconstitucionales indicando que “ni el pueblo ni sus representantes están*

³⁶ *Medwave* 2004 Sep;4(8):e2251 doi: 10.5867/medwave.2004.08.2251

habilitados para disponer de los derechos que emanan de la naturaleza humana; tales derechos son indivisibles, perteneciéndonos a todos; inalienables, que no pueden transferirse; irrenunciables, no se puede desprender de los mismos; imprescriptibles, no se pierden por no ser usados; absolutos, se extienden a toda naturaleza del hombre; e ilimitado, no tiene restricciones de tiempo y espacio”. cuando se respeta la “autonomía” se cumple lo que señala la constitución en el artículo 1, inciso 4, respecto a que “El estado está para el servicio de la persona humana y su finalidad es promover el bien común, para lo cual debe contribuir a crear las condiciones sociales que permitan a todos y a cada uno de los integrantes de la comunidad nacional su mayor realización espiritual y material posible, con pleno respeto a los derechos y garantías que esta constitución establece”. el respeto por los derechos humanos básicos como la autonomía, voluntad, dignidad y libertad es esencial para contribuir a la realización espiritual de los individuos.³⁷ por esto que hoy en día se da el reconocimiento jurídico a los médicos que están dispuesto a cooperar en este tipo de tratamientos que se realicen sin sangre de hecho algunos hospitales nacionales e internacionales mantiene un manual de procedimiento respecto a los Testigo de Jehová, los que además mantiene un comité de enlace para coordinar con los hospitales distintas alternativas en los tratamientos y suministrar otros que este no mantenga.

El Comité de Ética del Consejo Regional Valparaíso del Colegio Médico de Chile, publico en su Boletín de Enero-marzo del año 2002, lo siguiente: “...Desde la dimensión ética, la autonomía es importante considerar, siendo los valores,

³⁷ REV CHIL OBSTET GINECOL 2006; 71(4): 280-287 REV CHIL OBSTET GINECOL 2006; 71(4)

deseos y creencias del paciente antecedentes relevantes que deben ser tomados en cuenta en el tratamiento de los enfermos...”.

Además, este mismo Comité de Ética señaló, respecto al paciente adulto competente, que “...Cuando el paciente manifiesta verbalmente ser Testigo de Jehová, sin existir documentos escritos al respecto, desde nuestro punto de vista bastaría la solicitud verbal. Si el médico considera que el paciente es competente y que se encuentra lúcido, debiera bastarle ese antecedente para considerar los deseos del enfermo. Siempre es aconsejable que esa intención quede en un documento escrito...”.

Es así, pensamos, como deberían proceder todos los hospitales, clínicas, centros médicos, entre otros, en nuestro país siempre tomando en consideración a paciente, su real convicción de sus creencias y ofreciéndole alternativas concretas y reales para su tratamiento, no omitiendo alguno por no tener en esa entidad ese tratamiento ya que como dijimos los Testigos de Jehová mantienen un Comité de Enlace, el cual se preocupa de proporcionar la alternativa solicitada cuando algunos de sus miembros en la fe no puede costearla, por lo que veo muchas veces este tipo de religión es estigmatizada sin informarse realmente de las alternativas que si aceptan, por lo que hacen pensar a muchos en un choque entre el derecho a la vida y el derecho a la libertad de culto que, en la práctica, es un conflicto recurrente. Don Manuel Núñez, director de la Escuela de Derecho

de la PUCV, señala³⁸ que durante los años 80 y 90 en Chile se le daba prioridad a la vida.

Al efecto señala que “...En la jurisprudencia tradicional de los tribunales siempre se le dio prioridad a la vida por sobre la libertad religiosa...”.

Sin embargo, la promulgación en 2012, de la Ley N^o 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, ha permitido normar este tipo de situaciones, al estatuir qué pacientes se nieguen a recibir tratamientos médicos.

Como señala el Artículo 14³⁹ “Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud”. Sin embargo, como se plantea en este mismo artículo 14, “en ningún caso el rechazo a tratamientos podrá tener como objetivo la aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio”.

Como vemos y a pesar de lo mencionado, existe una estrecha relación con la salud pública que está totalmente ligado con el derecho sanitario, es por eso por lo que muchas veces aun por la manifestación del paciente por su rechazo, de igual forma le realizan las transfusiones de sangre; don Christian Figueroa,

³⁸ El complejo escenario de los testigos de Jehová al atenderse en centros de salud Fernanda Robles - 22 agosto, 2018, Idealex.press

³⁹ LEY 20584, regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

socio fundador de Sustaina Value señala: “Esta ley ha cambiado el criterio original, que bajo ciertas circunstancias la libertad de culto invocada por los testigos de jehová tendría preferencia, salvo en el caso de que este acelera la muerte de un paciente”

Por otra parte, Manuel Núñez plantea que el precedente que existe hoy en día en Chile no respeta la voluntad de quienes que practican esta religión. “La ley de alguna forma debió haber corregido esa tendencia judicial, pero no fue capaz.

Fallos posteriores a la ley del paciente han seguido negando a los Testigos de Jehová la posibilidad de cambiar el tratamiento cuando sus vidas corren peligro”.

Este es uno de los muchos ejemplos que podríamos mencionar dentro de los tipos de problemática que existen en el rechazo del consentimiento informado, lo que lleva a tener otra visión sobre el tema y las convicciones religiosas.

¿Pero qué pasa si vemos el derecho a la vida desde otra perspectiva?, indicando, que lo que hace referencia nuestra Constitución no es la vida en sí misma como un bien absoluto, sino que el derecho a la vida, significando que las personas están interesadas en su propia sobrevivencia.⁴⁰

⁴⁰ Bascuñan Rodríguez, Antonio “Introducción a la Regulación Penal de los Atentados contra la Vida Humana”, Material editado para uso exclusivo de los estudiantes del Curso de Derecho Penal (Parte Especial) de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile. Santiago, julio de 2003, pág. 27 y ss.

En efecto, si efectuamos una detenida lectura del artículo 19 N° 1 de la CPR, advertiremos que este expresa textualmente que “...La Constitución asegura a todas las personas: El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona.”

Esta nomenclatura del “derecho” a la vida, para el profesor Bascuñan, “En el lenguaje de la Constitución y los tratados internacionales, el concepto primario es el concepto de derecho, en su sentido de derecho subjetivo. La primacía del concepto de derecho subjetivo tiene consecuencias estructurales y obedece a presupuestos morales. La consideración de aquellas y éstos demuestra que no puede derivarse un deber de vivir a partir de un derecho a vivir”.

Por ello no se puede sostener que la Constitución utiliza una forma de expresarse accidental, si no más bien habla de un concepto determinado que es el derecho subjetivo el que se define como “el interés real o presunto en orden a que sea cumplido el deber jurídico que en una norma se estatuye, interés al que el orden jurídico enlaza una facultad sancionadora”⁴¹ o también puede entenderse, en términos más sencillos, como el “interés jurídicamente protegido”. Así entonces mantenemos que la garantía de la Constitución implica el aseguramiento del derecho a la vida, y no de la vida en sí misma como valor absoluto, y que por tanto requeriríamos de una argumentación que vaya más allá de la inalienabilidad de dicho derecho para sostener la indisponibilidad de la vida.

⁴¹ Vol. 14 Núm. 14 (1972): Cuarta época, TRABAJOS CIENTÍFICOS El aporte de las Universidades a la política social de la O.I.T. Introducción Máximo Pacheco G.

4.4 Comités de Ética en Chile.

Anteriormente hicimos mención de lo que mencionaba un comité de ética, pero nos gustaría hacer una precisión de que es realmente lo que es para una mayor comprensión del lector y cuál es su rol dentro de esta figura que estamos analizando.

El Comité de Ética es un órgano colegiado de carácter consultivo e interdisciplinario, creado para analizar y asesorar sobre los conflictos éticos que se susciten como consecuencia de la atención de salud, para contribuir a mejorar la calidad de la atención y proteger los derechos de las personas en relación con ella; siendo su objetivo ser una herramienta, la cual promueve el dialogo interdisciplinario; la formación clínica; custodie la consideración de principios éticos fundamentales en la relación clínica; facilite la toma de decisiones de quienes se enfrenten a conflictos éticos de difícil solución, mejorar las decisiones y beneficiar al paciente.

Es por eso que se crea el Decreto N° 62 para la constitución y funcionamiento de comités de ética asistencial, donde se hace mencionan en gran manera la función de un comité de ética, cuáles son sus prohibiciones, de qué forma puede aconsejar o mediar en sus pronunciamientos en ciertos casos y opiniones que se les soliciten, por ejemplo, el decreto en su artículo N° 13, menciona estos últimos de forma taxativa:

- 1) ***Duda del profesional tratante acerca de la competencia para adoptar una decisión autónoma, siempre que previamente se haya realizado una evaluación clínica integral que no hubiese podido aclarar dicha duda.***

- 2) ***Si se estima que la decisión autónoma manifestada por la persona o su representante legal la expone a graves daños a su salud o al riesgo de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados y siempre que el profesional tratante haya agotado todas las instancias de información que hubiesen permitido a la persona o a su representante legal alcanzar una decisión autónoma.***

- 3) ***Posible alta administrativa por parte de la dirección del hospital a propuesta del médico tratante, cuando la persona expresare su voluntad de no ser tratada, de interrumpir el tratamiento o se negare a cumplir las prescripciones del profesional tratante.***

- 4) ***Personas con discapacidad psíquica o intelectual que no se encuentren en condiciones de manifestar su voluntad, respecto de las cuales se analice la posible indicación y aplicación de tratamientos invasivos de carácter irreversible, sin perjuicio de la aplicación de la reglamentación particular que regula la materia.***

Además, el profesional tratante podrá solicitar la opinión del Comité, si los tratamientos son rechazados por el paciente o sus representantes legales o cuando existiere duda de someter al paciente a las medidas de Adecuación de esfuerzo terapéutico.

Por último, debemos tener claro que los Comités de Ética no tienen competencia en examinar ni responder quejas o reclamos sobre situaciones ya ocurridas o sancionar una determinada atención médica, si no solo considerará la pertinencia de poner en conocimiento de la Dirección del Hospital aquellos casos, que considere relevantes, en cuanto a las dudas o situaciones planteadas, particularmente si afectan normas o procedimientos susceptibles de ser perfeccionados⁴².

4.5 Cuáles son las excepciones al Consentimiento Informado.

Sin lugar a dudas existen excepciones, cuando no se requiere el consentimiento informado, debido a su urgencia o a su situación fáctica; pero estas no anulan el principio normativo de orden general, pero si establecen una situación en la cual parece que lo más prudente es saltarse la norma para respetar intereses más generales.

Por ello es que se ha sometido a seis excepciones:⁴³

a) Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente, el que requiere una actuación inmediata y no siendo posible por su estado obtener su autorización, pero si se debe dejar constancia en su historia clínica de esa la situación del paciente e informar al paciente una vez que este tenga conciencia.

⁴² *El Comité de Ética Hospitalario del Hospital San Juan de Dios.*

⁴³ *Rev. Med. Clin. Condes - 2010; 21(4) 644 – 652.*

b) Riesgo para la salud pública. Esto dice relación a los riesgos de salud establecidas por la ley, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la legislación relativa a las medidas especiales en materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas siempre que se disponga el internamiento obligatorio de personas.

c) Incompetencia o incapacidad del enfermo, esta es, la que menos se usa hoy en día por ser los padres o representante de este tipo de pacientes los que deben firmar el consentimiento informado, pero si existiera ausencia de sustitutos legales, y se ha esperado un tiempo prudente, se podrá proceder a decidir por el paciente incompetente, pero bajo el criterio de su mejor interés.

d) Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Este consiste en la facultad del profesional para actuar ocultando información al paciente, cuando está firmemente convencido de que su revelación le producirá un daño psicológico grave, pudiendo además sufrir repercusiones biológicas posteriores severas, la necesidad terapéutica tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente justificada en cada situación concreta.

La necesidad terapéutica tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente justificada en cada situación concreta, para no caer en arbitrariedades difíciles de demostrar y la que se hará constar en la historia clínica del paciente con todos los detalles de dicha decisión, además de comunicarle a las personas vinculadas al paciente⁴⁴

⁴⁴ Revista Médica Clínica Las Condes Volumen 21, Issue 4, July 2010, Pages 644-652.

Estos son uno de los sustentos más sólidos del accionar médico frente a la urgencia, conocido como el Estado de Necesidad, que nace como legitimación que hace el Derecho de determinadas situaciones, siendo excepciones legales y el límite natural de la precisión, en el Estado de Necesidad se plantea un caso que, debido a la urgencia, inconsciencia o imposibilidad de obtener el Consentimiento Informado, es obligado prevalecer el deber de actuar, que queda expuesto que ese deber, derecho y obligación profesional de obtener el Consentimiento Informado que, con discernimiento y libre voluntad entregue el paciente, encuentra un límite en el cual la obligación de actuar supera todo tipo de consideración en virtud de la premura.⁴⁵

⁴⁵ Comité de Bioética de la SAU, enero 2011.

CONCLUSIONES

Tras exponer, esperamos que con suficiente profundidad para el lector, qué es lo que se entiende por “Consentimiento Informado” y la manera como este es tratado y entendido por la autoridad sanitaria y las principales autoridades involucradas en el tema en cuestión, ha llegado la hora de exponer las principales conclusiones a las cuales hemos arribado en este tema, las que son las siguientes:

1) Lo primero que nos llama la atención, es el creciente interés de la autoridad sanitaria por tratar de definir y acotar los márgenes de esta institución para, aparentemente, proteger los derechos y, consecuentemente, la salud, tanto física como mental, de quienes aparecen como los destinatarios de aquella, es decir, quienes deben someterse a los procedimientos médicos, cualquiera que ellos sean.

En efecto, no puede entenderse de otra manera la creciente dictación de leyes, decretos, reglamentos, protocolos y otros cuerpos normativos de distintas especies en esta materia, así como la conformación por los respectivos Colegios Médicos de sus Comités de Ética llamados a conocer e incluso dirimir en primera instancia, de eventuales problemas a su respecto, todo lo cual se entrelaza con la conclusión “2”.

2) Una de las preocupaciones de nuestro Constituyente de 1980, que se vio reflejado principalmente en el Capítulo III de nuestra Constitución, es la protección a la persona humana y a su integridad física y psíquica.

Por ello es que, en ese mismo Capítulo III, en sus artículos 20 y 21, se les dotan de sendas herramientas destinadas a cautelar y proteger esos Derechos Humanos, a través del Recurso de Protección (artículo 20) y del Recurso de Amparo (artículo 2).

Todo ello sin perjuicio de lo que se señala en estas mismas materias, como ya se dijo, en leyes, decretos, reglamentos, protocolos y otras normas, que complementan a la Constitución Política de la República.

3) En lo atinente al grueso de los destinatarios del instrumento jurídico en que se manifiesta el Consentimiento Informado, esto es, todas aquellas personas naturales que han de someterse a aquel, somos de la opinión que se encuentran suficientemente protegidos en su derecho a la vida y a su integridad, tanto en su aspecto psíquico, como en su integridad física.

4) Ahora bien, para el caso de los objetores de conciencia, como los Testigos de Jehová, en relación con el Consentimiento Informado, somos de la opinión que se le debe respetar sus derechos de abstenerse de las transfusiones de sangre, entendiendo que ellos si aceptan otros tipos de alternativas que debería entregar los profesionales en primera instancia y no ser propuesto por el paciente; detectando una falencia en el sistema de salud por actuar sobre seguro al momento de tomar decisiones en caso de urgencia o presentar recursos de

protección para que este tipo de pacientes se le imponga las transfusiones de sangre, usando como única argumentación el derecho a la vida como un derecho fundamental que se sobre pone a cualquier otro derecho que el paciente pueda manifestar. que hace algunos años era acogido por la mayoría de las cortes de nuestros países sin entrar en mayores razonamientos, pero hoy en día vemos que existe visiones distintas siendo rechazadas muchas veces, respetando la objeción de conciencia como un derecho humano del paciente y asegurando que con la modernidad de la medicina existen otras alternativas que suplen a las transfusiones de sangre.

5) En cuanto a lo estrictamente jurídico, el instrumento en que se materializa el Consentimiento Informado cumple, en nuestro criterio, con todos y cada uno de los elementos del acto jurídico, eso es, posee causa (y ella es lícita), objeto (y este también es lícito), una expresión de voluntad exenta de vicios y, finalmente, cumple con las solemnidades de constar por escrito y de firmarse por quien ha de someterse al procedimiento de salud en cuestión.

6) En lo atingente a la denominación de “Consentimiento Informado”, somos de la opinión que para que este instrumento sea en verdad “...*informado*...”, se requiere que quien haga su presentación al paciente sea quien efectivamente realice el procedimiento en cuestión y no un integrante del personal administrativo del centro donde aquel se realice.

Ello para que, en primer lugar, se reafirme la relación facultativo – paciente y, en segundo lugar, para que si se presentare alguna duda de carácter médico, quien

la absuelva esté realmente preparado e instruido para poder evacuarla, cosa que al paciente, en verdad, no le quede duda alguna sobre el procedimiento en cuestión.

7) Asimismo, somos de la opinión de estandarizar por la autoridad sanitaria un texto tipo de Consentimiento Informado por áreas de la salud.

Ello permitiría que la población toda conozca de antemano lo que ha de firmar con antelación a efectuar un procedimiento de salud.

Asimismo, daría certeza jurídica, tanto a los pacientes, sus familias, como a los centros médicos o de investigación, a los profesionales de la salud e, incluso, a las aseguradoras y reaseguradoras que quieran asumir los riesgos en este tema.

Hemos dejado para el final la hipótesis que se plantea cuando el paciente, plenamente informado de sus derechos y del alcance y necesidad del procedimiento que se le aplicará, se niega a firmar el Consentimiento.

¿Aun así el facultativo de la salud debe igualmente practicarle el procedimiento?

Somos de la opinión que deberá primar el supremo derecho a la vida por sobre cualquier otra consideración, ya que ese derecho –la vida- como acabamos de expresar, es un valor supremo que prima por obre lo demás.

Y si ese profesional de la salud es un médico, además de las normas legales (en un sentido amplio, tomando en consideración la Constitución Política de la República, Tratados Internacionales, leyes, reglamentos, Decretos, et), se les aplica también su Juramento Hipocrático, que los obliga a preservar la vida.

BIBLIOGRAFÍA

1. Armando Ortiz, P., & Patricio Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado.

Revista médica Clínica Las Condes, 21(4), 644-652. [https://doi.org/10.1016/s0716-8640\(10\)70582-4](https://doi.org/10.1016/s0716-8640(10)70582-4)

2. Cañete, R., Guilhem, D., & Brito, K. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*, 18(1), 121-127.

<https://doi.org/10.4067/s1726-569x2012000100011>

3. *Clínica Las Condes – Líder en Atención*. Clc.cl.

http://www.clc.cl/clcprod/media/contenidos/pdf/MED_22_1/17_AB_Sateler.pdf

4. *Consentimiento informado: antecedentes éticos y jurídicos*. Gob.ar., de

<https://salud.gob.ar/dels/entradas/consentimiento-informadoantecedentes-eticosy-juridicos>

5. *Consentimiento informado en investigación*. Revistachilenadeanestesia.Cl,

de <https://revistachilenadeanestesia.cl/consentimiento-informado-en-investigacion/>

6. *Consentimiento Informado para Procedimiento Invasivos y/o Quirúrgicos*
Versión:3.

Davila.cl., <https://www.davila.cl/wpcontent/uploads/2019/03/CONSENTIMIENTO>

[INFORMADO-GENERAL-ESPA%C3%91OL.pdf](https://www.davila.cl/wpcontent/uploads/2019/03/CONSENTIMIENTO-INFORMADO-GENERAL-ESPA%C3%91OL.pdf)

7. De Derecho, F. *UNIVERSIDAD DE CHILE*. Uchile.cl., de <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/134720/Negligenciam%C3%A9dica-un-tema-complejo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
8. De Lorenzo, R., Javier, M., & Caro, S. *CONSENTIMIENTO INFORMADO*. Core.ac.uk. de <https://core.ac.uk/download/pdf/61907433.pdf>
9. *Diccionario de cáncer del NCI*. (2011, febrero 2). Instituto Nacional del Cáncer. <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionariocancer/definicion/consentimiento-informado>
10. International. (2021, febrero 1) *Historia del Consentimiento Informado*. Plataforma Digital de Economía, Derecho y otras Ciencias Sociales y Humanas. <https://leyderecho.org/historia-del-consentimiento-informado/>
11. *Juramento Hipocrático*. (2018, noviembre 23). Colegio Médico | Colegio Médico de Chile. <https://www.colegiomedico.cl/documentos/juramento-hipocratico>
12. La, "EL CONSENTIMIENTO INFORMADO". Ramr.org., de http://www.ramr.org/articulos/volumen_2_numero_1/editoriales/editorial_rev_2_1_consentimiento.pdf
13. López, R., & Vega, P. (2017). Consentimiento informado en Medicina

Práctica clínica e investigación biomédica. *Revista Chilena de Cardiología*, 36(1), 57-66. <https://doi.org/10.4067/s0718-85602017000100008>

14. Magister, N. (s. f.). *DR. ARMANDO ORTIZ P. (1), DR. PATRICIO BURDILES P.(2).*http://www.clc.cl/clcprod/media/contenidos/pdf/MED_21_4/19_Dr_Burdiles.pdf

[p df](#)

15. Nicolás, D., Abogado, S., & Tapia, M. (2017). *Consentimiento informado: síntesis de teorías actuales y recomendaciones*. Conicyt. https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchc/v65_n5/art14.pdf

16. Minsal.cl. <https://www.minsal.cl/portal/url/item/c92281d329a286d2e040010165014f81.pdf>

17. Hospitaldetalca.cl https://www.hospitaldetalca.cl/adicional/documentos/Protocolo_consentimiento_informado.pdf

ANEXO



CONSENTIMIENTO INFORMADO

-NOMBRE ESTUDIO

-Nº PROTOCOLO y Versión [Nombre del Investigador Principal]

-Dirección del Centro -Teléfono de atención durante el día

-Teléfono de contacto las 24 horas

-Nombre del Patrocinador

-Nombre CRO si corresponde -Nombre de la Propuesta y versión

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio)**
- Formulario de Consentimiento o Asentimiento (para firmar, de estar de acuerdo en participar) Se le dará al participante una copia del Documento completo de Consentimiento Informado.**

Se deberá asegurar al participante que si no entiende algunas de las palabras o conceptos, se dispondrá del tiempo necesario para su explicación y que puede hacer preguntas cuando estime conveniente dentro del estudio.

PARTE I: Información

1. Introducción.

El estudio que involucra la investigación.

Explicar en forma breve y simple en qué consiste el estudio, invitándole a participar. Informar que puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo acerca de la investigación y que puede tomarse el tiempo que desee para reflexionar si quiere o no participar.

Ejemplo: . Estamos investigando sobre el medicamento X para la enfermedad Z. Le invitamos a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar sobre la investigación con alguien que se sienta cómodo.

2. Propósito u objetivo del estudio.

Explicar en términos habituales el por qué de la investigación. El lenguaje que se use debiera clarificar y no confundir. Se deben usar términos locales y simplificados para la enfermedad y su tratamiento en investigación, ejemplo: Evitar usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, etc.

Ejemplo: No existe hasta ahora un medicamento efectivo en tratar la enfermedad Z, de hecho solo se sanan 30 de 100 personas tratadas con el medicamento en uso. Se ha desarrollado un nuevo medicamento, que esperamos funcione mejor. El averiguar si el nuevo medicamento Y en investigación es mejor que XYZ, actualmente en uso, es la razón por la que se realiza esta investigación.

3. Tipo de Intervención de Investigación.

Establecer el tipo de intervención que se usará. Se describirá en detalle posteriormente, en la sección de procedimientos, pero puede ayudar y ser menos confuso para el participante conocer desde el comienzo si, por ejemplo, la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia o una serie de pinchazos en el dedo.

Ejemplo: Esta investigación incluirá una única inyección en su brazo así como 4 visitas de seguimiento en la clínica.

4. Selección de participantes.

Establecer por qué se ha elegido al sujeto para la investigación. Las personas se preguntan la razón de haber sido elegidas para participar, por lo que una pronta explicación puede ayudar a disminuir la confusión o preocupación.

5. Participación Voluntaria.

Indicar claramente al sujeto que puede elegir participar o no del estudio. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria, de manera tal que toda información siguiente sea entendida dentro de tal contexto.

Ejemplo: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.

6. Información sobre el fármaco en ensayo [Nombre del fármaco]

- 1) Fase del ensayo y explicar lo que eso significa. Explicar al participante por qué se comparan o prueban los fármacos.**
- 2) Proporcionar tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco, tal como su fabricante, o localidad de fabricación y las razones para su desarrollo.**
- 3) Explicar la experiencia anterior con este fármaco.**
- 4) Explicar comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todos los otros medicamentos que se usan en el ensayo.**

Se debiera informar a los potenciales participantes de la existencia de algún efecto secundario conocido anticipado y que pudiera suceder en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado.

7. Procedimientos y Protocolo.

El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos. Describir o explicar los procedimientos exactos que se usarán, paso por paso, las pruebas que se harán y todos los medicamentos que se den. Explicar desde el principio qué significan los procedimientos que no sean conocidos (placebo, aleatorización, biopsia, et.). Indique qué procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber qué esperar y qué se espera de ellos.

En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de los procedimientos que no le son conocidos; y segundo, una descripción del proceso.

7.1. Procedimientos desconocidos.

Se incluirá esta sección si existen procedimientos desconocidos para el participante.

7.1.1 Aleatorización y muestreo ciego: se debe explicar a los participantes qué significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro (por ejemplo, probabilidad uno de cuatro de recibir el fármaco en prueba).

Ejemplo: Necesitamos comparar los dos fármacos porque no sabemos si el nuevo fármaco contra la enfermedad es mejor que el actualmente disponible para tratar a la malaria. Para hacer esto, pondremos a los participantes en dos grupos. Los grupos son seleccionados por azar, al igual como lanzar una moneda al aire. A los participantes de un grupo se les dará el fármaco en prueba mientras que a los participantes del otro grupo se les dará el fármaco actualmente en uso. Es importante que ni nosotros ni usted sepamos cuál de los dos fármacos se le está dando. Esta información estará en nuestros archivos, pero no miraremos estos archivos hasta que esté terminada la investigación.

Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos inflencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces compararemos cuál de los dos fármacos da mejores resultados. Se le estará observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a

preocuparnos lo que el fármaco hace, averiguaremos cuál fármaco está recibiendo y haremos cambios. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores.

7.1.2 Uso de fármaco inactivo o placebo: es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo.

Ejemplo: Un placebo o una medicina inactiva se asemeja a una medicina real pero no lo es. Se trata de una medicina falsa o se pretende que sea una medicina. No tiene efecto sobre la persona porque no hay realmente una medicina en ello. En algunas ocasiones, cuando queremos saber si una nueva medicina funciona, le proporcionamos a algunas personas la nueva medicina y a otras la pretendida o falsa. Para que la investigación sea válida es importante que usted no sepa si ha recibido la medicina real o la pretendida. Esta es una de las mejores maneras que tenemos de saber lo que la medicina que estamos probando es capaz de hacer.

7.1.3 Uso de una medicina tipo rescate: explicar qué significa y el criterio para su uso. Por ejemplo, en ensayos sobre el dolor. Si el fármaco en prueba no controla el dolor, entonces se podría usar morfina intravenosa como medicina rescate.

Ejemplo: Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado, o no tiene el alcance que desearíamos, usaremos lo que se denomina una “medicina rescate”. La medicina que usaremos se denomina QRS y se ha probado que controla el dolor. Si usted halla que el fármaco que estamos

probando no detiene su dolor y resulta muy inconfortable para usted, podemos usar la medicina rescate para que este bien.

7.1.4 Si como parte de la investigación se sustrae una biopsia, entonces se debe explicar si será tomada bajo anestesia local, sedación o anestesia general, y qué tipo de síntomas y efectos secundarios puede esperar el participante bajo cada categoría.

Si se han de extraer muestras de sangre, es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en un lenguaje que la persona entienda.

7.2. Muestras Biológicas.

Si las muestras han de usarse solo para esta investigación, entonces se debe mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas durante este procedimiento de investigación, serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas después de un número determinado de años, cuando la investigación se haya completado. Si las muestras de sangre o cualquier otro material biológico humano son almacenados por más tiempo que el que dura la investigación, o existe la probabilidad de que se use para otro propósito diferente al mencionado, entonces se debe informar acerca de esto con el fin de obtener el consentimiento específico para el almacenaje y uso de la muestra biológica, en adición al consentimiento para participar en el estudio.

7.3. Descripción del Proceso, Visitas y exámenes.

Describir al participante lo que sucederá paso por paso, incluyendo las visitas y el cronograma.

Ejemplo: Durante la investigación usted deberá visitar cinco veces la clínica.

- ***En la primera visita se le sustraerá una pequeña cantidad de sangre con una jeringa, equivalente a una cucharita de té. Se probará en esta sangre la presencia de sustancias que ayudan a su cuerpo a luchar contra infecciones.***

También le preguntaremos sobre su salud general, mediremos su altura y su peso

- ***En la próxima visita, que será dos semanas más tarde, le preguntaremos de nuevo acerca de su salud y entonces se le dará o el fármaco en prueba o el que se usa actualmente, como se explicó anteriormente, ni usted ni nosotros sabremos qué fármaco ha recibido, si el que está en prueba o el placebo.***
- ***Después de una semana, volverá a la clínica para una prueba de sangre.***

8. Duración. La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas al cual se compromete. El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio.

Ejemplo: La investigación durará__ (número de) días/ o__ (número de) meses en total.

Durante ese tiempo, será necesario que venga a la clínica/hospital/consultorio (número de) días, por___ (número de) horas cada día. Nos gustaría tener un encuentro con usted tres meses después de su última visita a la clínica para un reconocimiento final.

En total, se le pedirá que venga 5 veces a la clínica en 6 meses. Al finalizar los seis meses, se finalizará la investigación.

9. Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.

10. Riesgos.

Los riesgos o molestias razonablemente previstos para el sujeto en investigación, y cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante. Se deberá explicar y describir cualquier riesgo posible o anticipado, el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien proporcionará y quien pagará por tal cuidado. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que ocurra un daño. Se debe proporcionar suficiente información acerca de los riesgos de manera que el participante pueda tomar una decisión informada.

11. Molestias.

Explicar y describir el origen y tipo de molestia previsible, además de los efectos secundarios y riesgos que se discutieron anteriormente.

Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que le tomemos varias veces la presión sanguínea o pincharle las venas.

12. Beneficios.

Mencionar solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas a las que el sujeto tiene derecho aún sin participar. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

Ejemplo: Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: cualquier enfermedad en el intervalo será tratada sin costo. Puede que no haya beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

13. Incentivos.

Establezca claramente lo que proporcionará a los participantes por participar, Se recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos al participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viaje y colación. La gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados al estudio y los obligados a su provisión y/o financiamiento.

La compensación y el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio.

14. Confidencialidad.

Es necesario señalar el permiso que se otorga a monitores, auditores, al CEI y a la autoridad sanitaria competente para acceder en forma directa a los datos correspondientes al sujeto, que están contenidos en los registros la investigación, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona de conformidad con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables, y dejando establecido que mediante la firma del documento de consentimiento escrito, el sujeto o su representante legal autorizan dicho acceso.

Es necesario dejar claro al sujeto que la información acerca de los datos de identificación se mantendrá en forma confidencial, de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables, por lo que no se harán de conocimiento público, asegurando que si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto participante de la investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada. Es necesario explicar el modo en el cual el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo referente a la información sobre el participante, que de no participar en el estudio, sus datos tan solo serían conocidos por el médico, pero ahora estarán disponibles para el equipo de investigación.

Ejemplo:

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos mediante este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie, sino los

investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie, excepto [nombre quien tendrá acceso a la información, tal como patrocinadores de la investigación, su médico, etc.].

15. Compartiendo los Resultados.

Quando sea relevante, se debiera proporcionar el plan para compartir la información con los participantes. Si se tiene un plan en el tiempo para compartir la información, se deberán incluir los detalles.

Se debiera también informar al participante de que los hallazgos de la investigación serán compartidos mediante publicaciones y conferencias a un público más amplio.

La garantía de comunicación oportuna al sujeto de investigación o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para decidir si mantiene el deseo de continuar su participación en el estudio.

16. Derecho a negarse a participar o retirarse del estudio.

Esto es una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Debe constatarse que la participación de la persona en el estudio es voluntaria y que puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de argumentar su decisión, sin penalización o pérdida de los beneficios a los cuales tiene derecho;

Ejemplo:

Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo.

Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera.

Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

17. Alternativas a la Participación.

Se deben incluir las alternativas de tratamiento, es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso, actualmente. Se deben incluir los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles junto a sus beneficios más importantes y potenciales para el sujeto en investigación.

Ejemplo: Ud. no está obligado a recibir este tratamiento, existen otras alternativas para su enfermedad (describir)

18. Los compromisos que asume el sujeto de la investigación.

19. La seguridad de recibir respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación.

20. A Quién Contactar

Ejemplo: Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: [nombre,

[dirección/número de teléfono/e-mail]

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por [nombre del comité de evaluación ética] fecha [institucional local], que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte [nombre, dirección, número de teléfono.]

PARTE II: Formulario de Consentimiento

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debiera incluirse una breve información sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la que está en negrita debajo. Si el participante es analfabeto pero da un consentimiento oral, debe firmar un testigo. Un investigador o la persona que realiza el consentimiento informado deben firmar cada consentimiento. A causa de que el formulario es parte integral del consentimiento informado y no un documento por si mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto. *Ejemplo:*

*He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo fármaco
contra la -----*

*Entiendo que recibiré una inyección y he de realizar cinco visitas de seguimiento.
He sido informado de los riesgos. Sé que puede que no haya beneficios para mi
persona y que no se me recompensará más allá de los gastos de viaje. Se me ha
proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente
contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.
He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la*

oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____

Día/mes/año

Si es analfabeto

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera ser seleccionado por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar también.

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____ **Y Huella dactilar del participante**

Firma del testigo _____

Fecha _____ **Día/mes/año**

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____

Día/mes/año

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de

Consentimiento Informado _____ **(iniciales del investigador/asistente)**

Nombre y Apellido	Firma	Fecha																					
<hr/> Paciente	<hr/>	<div style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;">-</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;">-</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">d</td> <td style="text-align: center;">d</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> </tr> </table> </div>				-				-					d	d	M	M	M	y	y	y	y
			-				-																
d	d	M	M	M	y	y	y	y															
<hr/> Médico o persona que explica el consentimiento[†]	<hr/>	<div style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;">-</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;">-</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">d</td> <td style="text-align: center;">d</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> </tr> </table> </div>				-				-					d	d	M	M	M	y	y	y	y
			-				-																
d	d	M	M	M	y	y	y	y															
<hr/> Representante legalmente aceptable (si corresponde) <input type="checkbox"/> No aplica	<hr/>	<div style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;">-</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;">-</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">d</td> <td style="text-align: center;">d</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> </tr> </table> </div>				-				-					d	d	M	M	M	y	y	y	y
			-				-																
d	d	M	M	M	y	y	y	y															
<hr/> Director de la Institución (o persona delegada)	<hr/>	<div style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;">-</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;">-</td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">d</td> <td style="text-align: center;">d</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> <td style="text-align: center;">y</td> </tr> </table> </div>				-				-					d	d	M	M	M	y	y	y	y
			-				-																
d	d	M	M	M	y	y	y	y															

