CONSENTIMIENTO MÉDICO INFORMADO: Implicancias Jurídicas

Sofía Soledad Alva Vásquez



NOVO MUNDO

Sofía Soledad Alva Vásquez
Correo: sofialva67@hotmail.com
Perfil: Médico cirujano, Magister en Docencia Universitaria, Magister en Medicina Forense, Magister en Salud Ocupacional. Abogado y Doctora en Derecho.
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0892-7364
Afiliación: Instituto de Medicina Legal.

CONSENTIMIENTO MÉDICO INFORMADO:
Implicancias Jurídicas

Sofía Soledad Alva Vásquez

NOVO MUNDO

Todas nuestras publicaciones son sometidas a revisión doble-ciego de pares externos (*Peer Review Double Blinded*).

Esta publicación cuenta con licencia Creative Commons Reconocimiento - NoComercial - SinObraDerivada 3.0 Unported License.



ISBN: 978-9942-694-05-8

© Sofía Soledad Alva Vásquez

2024
DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.15020044
© Editorial Novo Mundo
Guayaquil, Ecuador.
www.editorialnovomundo.com

Queda prohibida la reproducción bajo cualquier modalidad de toda o una parte de esta obra sin autorización expresa del titular de los derechos.

Diseño de carátula y composición: Editorial Novo Mundo
Edición electrónica: Editorial Novo Mundo

Editado en Ecuador/ *Published in Ecuador*

CONSENTIMIENTO MÉDICO INFORMADO:
Implicancias Jurídicas

Sofía Soledad Alva Vásquez

NOVO MUNDO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN **8**

CAPÍTULO I

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA..... **10**

1.1. Generalidades **10**

1.2. Definición..... **13**

1.3. Objetivos y funciones..... **17**

1.4. Excepciones de la obtención del consentimiento informado..... **20**

1.5. Conocimientos de los pacientes..... **23**

1.6. El consentimiento informado en Perú **29**

CAPÍTULO II

PERSPECTIVA JURÍDICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. 32

2.1. Derecho comparado **32**

2.2. Desarrollo jurídico del consentimiento informado **38**

2.3. Casos emblemáticos **41**

2.4. Marco legal peruano **50**

CAPÍTULO III

IMPLICANCIA JURÍDICA DEL NO USO DE FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DISTRITO DE TARAPOTO 55

3.1. Introducción **55**

3.2. Aspectos metodológicos **57**

3.3. Hallazgos **58**

3.4. Discusión de resultados **61**

3.5. Conclusiones **65**

CAPÍTULO IV 69

REFLEXIONES FINALES 69

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 73

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado, es un elemento relevante en la práctica médica contemporánea, ya que manifiesta el reconocimiento de la autonomía del paciente y su derecho a participar activamente en las decisiones concernientes a su salud y atención médica. Este constructo que evolucionó desde una visión paternalista de la medicina hacia un enfoque centrado en el paciente, implica un proceso de comunicación y toma de decisiones compartida entre el médico y el paciente.

El consentimiento informado, no implica solo la firma de un formulario, sino que abarca una conversación significativa en la que el médico proporciona información clara, comprensible y adaptada a las necesidades del paciente sobre su condición, las opciones de tratamiento disponibles y alternativas, los riesgos y beneficios asociados, entre otros. Así pues, el paciente tiene la libertad de aceptar o rechazar el tratamiento propuesto, basándose en sus valores, preferencias y comprensión de la información proporcionada.

Desde una perspectiva jurídica, el consentimiento informado se fundamenta en el respeto a la dignidad humana, la autonomía personal y el derecho a la integridad física y moral. Diversos instrumentos internacionales y nacionales consagran este acto, proceso o espacio como un derecho del paciente y una obligación del profesional de la salud. El incumplimiento de esta obligación puede acarrear consecuencias legales, tanto

en el ámbito civil como en el penal.

A pesar de su importancia, la implementación del consentimiento informado en la práctica médica aún enfrenta desafíos. Diversos estudios revelan que, en muchos contextos, la información proporcionada a los pacientes es insuficiente o incomprensible, y que la participación de los pacientes en la toma de decisiones es limitada, factores como la falta de tiempo, la sobrecarga de trabajo, la asimetría de poder entre médico y paciente, y las barreras socioculturales pueden obstaculizar la aplicación efectiva de este procedimiento.

En el distrito de Tarapoto, como en otras regiones del Perú, se ha observado un uso limitado de formatos de consentimiento informado en la práctica médica clínica. Esta situación plantea interrogantes sobre el grado de cumplimiento de la normativa vigente, el conocimiento y actitudes de los profesionales de la salud respecto al procedimiento, y las posibles implicancias jurídicas para los pacientes y los médicos (Alva, 2014).

En este contexto, la presente investigación se enfoca en determinar las implicancias jurídicas del no uso de formato de consentimiento informado en la práctica médica clínica en el distrito de Tarapoto, en el Perú. Se explorará el marco legal y ético del consentimiento informado, se analizará la práctica médica local en relación con el uso de formatos de consentimiento informado, y se identificarán los posibles riesgos y consecuencias legales derivados del incumplimiento de esta obligación (Alva, 2014).

Esta investigación busca contribuir a la promoción del consentimiento informado en el distrito de Tarapoto, generando evidencias que puedan ser utilizadas para el diseño de estrategias de capacitación y sensibilización dirigidas a los profesionales de la salud, así como para la difusión de los derechos de los pacientes. Se espera que los resultados de este estudio sirvan de base para mejorar la calidad de la atención médica y fortalecer la relación médico-paciente en la región (Alva, 2014).

CAPÍTULO I

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA

1.1. Generalidades

Para la Subcomisión de Ética Clínica de la Sociedad Argentina de Pediatría (2025), la relación médico-paciente ha experimentado una transformación significativa a lo largo de la historia, influenciada por los cambios sociales y culturales, pero a pesar de esta evolución, el paradigma del paternalismo medico persistió como un modelo dominante en la relación médico-paciente durante más de veinticinco siglos. Este paradigma tiene sus raíces en la antigua Grecia, con la escuela hipocrática, cuyos documentos más antiguos datan del siglo V a.C. La tradición hipocrática promovió la idea de que el médico, en virtud de su conocimiento y experiencia, debía y podía tomar decisiones en el mejor interés del paciente, a menudo sin considerar las opiniones o deseos de este último; este enfoque se basaba en la creencia de que el médico actuaba de manera benevolente, buscando el bienestar del paciente por encima de todo.

Durante este período, se consideró que el médico tenía la responsabilidad moral de "hacer el bien a ultranza", actuando según su propio criterio profesional para mejorar la salud del paciente; la autonomía del paciente y su derecho a participar en la toma de decisiones sobre su propia salud no eran aspectos centrales en este modelo. En otras palabras, en este esquema, el médico ejercía una autoridad incuestionable sobre la salud y la enfermedad de sus pacientes, quienes eran considerados seres vulnerables e incapaces de tomar decisiones informadas sobre sus tratamientos. El médico, investido de un aura de sabiduría y rectitud moral, se erigía como el único agente capaz de decidir por la salud y el bienestar del paciente (Subcomisión de Ética Clínica de la Sociedad Argentina de Pediatría, 2025).

Para Cañete et al. (2013), este modelo paternalista también se caracterizaba por la tendencia del médico a persuadir a sus pacientes con el fin de despojarlos de sus temores y asegurar su fidelidad en el cumplimiento de los tratamientos. Esta actitud, si bien estuvo motivada por el deseo de generar confianza, también tuvo como objetivo fortalecer la dependencia del paciente hacia el médico.

El afianzamiento de este modelo, no solo en el ámbito de la medicina, sino en lo social y cultural, tuvo su consolidación por varios factores; entre los más sólidos, se pueden mencionar: En primer lugar, la asimetría de conocimientos entre el médico y el paciente, donde el médico poseía el conocimiento técnico y científico, mientras que el paciente a menudo carecía de él, reforzando la idea de que el médico era quien debía tomar las decisiones; en segundo lugar, la tradición médica y la cultura social de la época a menudo promovían la idea de que el médico era una figura de autoridad y el paciente debía confiar en su juicio, con rotunda confianza y seguridad; y en tercer lugar, la creciente especialización de la medicina, que a medida que avanzaba, los conocimientos y las técnicas se volvían más complejos, conllevando la especialización de los médicos en áreas específicas como: Cardiología, neurología, neumología, gastroenterología, epidemiología y oncología, dichas especializaciones reforzaron aún más

la percepción del médico como un experto con conocimientos especializados, consolidando el papel como autoridad en la toma de decisiones médicas (Cañete et al., 2013).

Pero a medida que avanzaba el siglo XX, el paternalismo médico comenzó a ser cuestionado, otorgando importancia a la autonomía del paciente y su derecho a participar en la toma de decisiones sobre su propia salud y bienestar, debido al surgimiento de nuevas corrientes que promovieron la comunicación abierta y la toma de decisiones compartidas entre el médico y el paciente, entre las que se cuentan: la Bioética, disciplina filosófica que colocó en relevancia los dilemas morales en la práctica médica, el respeto a la autonomía del paciente, la justicia en la distribución de recursos y la beneficencia; por otro lado, la atención integral, que sobrepasaba la enfermedad de lo físico a los aspectos emocionales, sociales y espirituales del paciente; igualmente la medicina centrada en el paciente y el respeto a sus derechos, que defendían al paciente como un individuo único con sus propios valores, creencias y preferencias, la necesidad del establecimiento de una relación médico-paciente colaborativa, con base en el reconocimiento de ciertos derechos de los pacientes, como el estar informado, poder comunicarse abiertamente, tener privacidad, autonomía y participar en las decisiones sobre su salud; y finalmente el consentimiento informado, como derecho fundamental del paciente y requisito ético y legal en la práctica médica contemporánea (Subcomisión de Ética Clínica de la Sociedad Argentina de Pediatría, 2025).

El consentimiento informado, de acuerdo con Cañete et al. (2013), se fundamenta en los principios de autonomía y respeto hacia el paciente; este proceso exige que el profesional de la salud proporcione información clara, comprensible y oportuna sobre la condición de salud del paciente, las opciones de tratamiento disponibles, los riesgos y beneficios asociados a cada una de ellas, así como su derecho a rechazar o aceptar cualquier intervención médica. En este sentido, Vera (2016), destaca que el consentimiento informado, se caracteriza por la participación activa del paciente en la elección de su tratamiento, reconociéndolo como el eje central que,

de manera consciente y autónoma, decide lo que considera mejor para su bienestar, basándose en sus propios valores, preferencias y circunstancias personales. En este nuevo paradigma, el médico actúa como un facilitador de información y un consejero, cuya función es educar y fortalecer el conocimiento del paciente para que pueda tomar decisiones informadas y coherentes con sus deseos y valores.

El consentimiento es una cultura y una culminación en el desarrollo clínico, que ha legitimado ensayos o estudios clínicos, convirtiéndose en una premisa de la investigación ética, cuya finalidad es preservar el principio del respeto a las personas, en cuanto a su autonomía, promoviendo la premisa basada en que nadie puede hacer el bien a otro en contra de la voluntad de éste. Por tal razón, en la sociedad actual, se ha suscitado un desplazo progresivo del modelo paternalista de la profesión médica, por el modelo autonomista en el que los pacientes reciben mayor información sobre su condición de salud, permitiéndoles opinar y participar en la decisión de las alternativas terapéuticas propuestas en el ámbito de la medicina y la investigación, siendo este desplazo el canal que ha recorrido el consentimiento informado como práctica y derecho humano (Alva, 2014).

1.2. Definición

El consentimiento informado, como se ha referido, es un proceso esencial en la práctica médica que garantiza el derecho del paciente a tomar decisiones informadas sobre su salud. Según Alva (2014), este proceso se fundamenta en el hecho de que un profesional de la salud proporciona información completa, escrita y comprensible al paciente, y este último, tras entender dicha información, expresa voluntariamente su consentimiento para rechazar o participar en investigaciones o someterse a procedimientos diagnósticos, tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas. La autora destaca que el consentimiento informado, va más allá de la tradicional relación médico-paciente, donde el médico informa y el paciente acepta; en cambio, propone una interacción dinámica y activa,

basada en el respeto a la autonomía del paciente y su derecho a la vida.

Alva (2014) señala que el consentimiento informado es un proceso de formación de la voluntad que requiere el cumplimiento de requisitos legales, establecidos en las leyes o códigos generales de salud de cada país. Estos requisitos buscan asegurar que el paciente reciba información clara y suficiente para tomar una decisión oportuna, informada y que respete sus creencias, valores e ideologías. Por lo tanto, un simple documento firmado por el paciente no se considera jurídicamente válido como consentimiento informado si no cumple con los requisitos legales y no refleja una verdadera comprensión y voluntad por parte del paciente.

Revilla y Fuentes (2007), por su parte, menciona que el consentimiento informado trasciende la mera autorización del paciente para un procedimiento específico, así como su formalización documental. Se concibe como un proceso continuo y gradual de comunicación y confianza entre médico y paciente, que se desarrolla en un contexto, donde el médico, tras proporcionar información exhaustiva, faculta al paciente para tomar decisiones con respecto a su diagnóstico y tratamiento; dicho proceso, se instituye como un soporte de la relación médico-paciente contemporánea, donde autonomía, libertad y respeto, son derechos del paciente considerados primordiales. El concepto de consentimiento informado reviste una importancia capital en la ética médica actual, y su obtención se ha consolidado como el fundamento de la relación médico-paciente y de la investigación clínica biomédica en humanos.

El consentimiento informado, según Vera (2016) y Revilla y Fuentes (2007), se concibe como un espacio de comunicación dialógica entre el médico y el paciente, donde el profesional de la salud transmite información y explicaciones claras y comprensibles sobre el procedimiento médico propuesto, detallando sus particularidades, beneficios esperados, riesgos potenciales y alternativas viables. Este espacio, posee un sustento jurídico que lo consagra como un derecho del paciente y una responsabilidad del médico, que va más allá de un mero formalismo legal.

De acuerdo con la Norma Oficial de Salud NOM-004 SSA3-2012, como se citó en Vizcaya et al. (2014), el consentimiento informado se constituye como un acto jurídico personalísimo, declarado en una carta o documento escrito, que faculta al paciente o un representante legal, a aceptar o rechazar intervenciones biomédicas específicas en el contexto de su atención médica. En otras palabras, este procedimiento es considerado auténtico, cuando en esencia es asumido por la persona competente, que actúe de manera voluntaria y libre de coacciones, y que haya comprendido en su totalidad la información proporcionada como: diagnóstico, tratamientos, beneficios, riesgos, procedimientos médicos, entre otras, con respecto a su enfermedad y su estado de salud. Este documento, es finalmente una relación democrática y no autoritaria, y es además un derecho del paciente y una exigencia ética para el médico.

Zavala et al. (2010) refiere que el término consentimiento informado fue acuñado en el ámbito legal estadounidense en 1957, y su aplicación en la práctica médica se formalizó a través de la Carta de Derechos de los Pacientes de la Asociación Americana de Hospitales en 1973. Por otro lado, este concepto tuvo relevancia en el campo de la investigación biomédica con la publicación del Informe Belmont en 1979, por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento, debido a la confirmación de la importancia que los pacientes otorgan a su participación en las decisiones relacionadas con su tratamiento médico, que ofreció un estudio liderado por la President's Commission en Estados Unidos.

A pesar de ello, la implementación del constructo consentimiento informado, en la práctica médica, ha enfrentado diversos obstáculos o desafíos relacionados con la comunicación médico-paciente, la organización de los servicios de salud y la actitud de los profesionales, que colocan cierta resistencia a los imperativos morales que implica los elementos que definen y caracterizan dicha terminología, lo que sugiere que aún existe un espacio para la evolución y adaptación de este concepto (Zavala et al., 2010).

Para Urosa (2017) es relevante diferenciar el consentimiento informado llevado a cabo en la práctica o ejercicio clínico y el que procede en la investigación biomédica en seres humanos, ya que en ciertas circunstancias los límites no suelen presentarse con claridad. En el contexto clínico, el consentimiento informado se refiere a procedimientos diagnósticos o terapéuticos establecidos, mientras que en investigación de seres humanos, implica la confirmación de hipótesis y obtención de conocimientos generalizables, donde la documentación y procedimientos del consentimiento informado deben promover por parte del profesional de la medicina, la salud, bienestar y protección de los derechos de los pacientes.

En otras palabras, el consentimiento informado en la investigación biomédica se define como un proceso esencial cuyo propósito primordial es la salvaguardia de la autonomía y los derechos de los individuos que participan en estudios de investigación, que no solo busca la protección de los participantes, sino que asegura que su participación sea voluntaria, informada y libre. En tales circunstancian, el participante deber debe tener conocimiento de los procedimientos a los que será sometido y haber sido informado adecuadamente, para que su aceptación sea consiente (Urosa, 2017).

Según Flores (2019) y Cardozo (2024), obtener el consentimiento informado en la investigación biomédica es una parte integral de la misma, y a través de este los participantes aceptan el riesgo no solo físico, sino también de información, en beneficio de otros y, en general, no en el suyo propio. El consentimiento informado, tanto en la investigación biomédica como en la práctica clínica, se refiere al proceso de informar al paciente o participante sobre el procedimiento o el protocolo de investigación, procurando su consentimiento totalmente voluntario de participar antes de que la investigación culmine. Hoy en día, en el caso de la investigación biomédica, procurar obtener el consentimiento informado para la participación del paciente en un protocolo de investigación no es un simple medio de protección legal, llega a ser un componente esencial de la ética, la buena práctica científica y la protección de los derechos de

los pacientes, ya que el mismo debe promover autonomía, confianza, validez, responsabilidad y calidad de la investigación científica.

1.3. Objetivos y funciones

Para Vizcaya et al. (2014), en el ámbito clínico, el consentimiento informado se centra en la comunicación clara y concisa entre el médico y el paciente, por tal razón, su su propósito radica en asegurar que el paciente reciba información detallada sobre su enfermedad, los procedimientos médicos, diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos propuestos, así como las alternativas disponibles y las posibles consecuencias de rechazar el tratamiento, permitiendo además que el paciente pueda comprender su situación clínica para decidir entre las opciones disponibles, aquella que más le concierte.

Vera (2016), por su parte, refiere que desde una perspectiva ética, clínica y jurídica, el consentimiento informado persigue múltiples objetivos interrelacionados:

- Se centra en el reconocimiento y respeto de la autonomía del paciente, un principio que trasciende lo jurídico y se instituye como una exigencia ética primordial. Este respeto se traduce en la promoción de la participación activa del paciente en su propio proceso de atención, implicando compartir responsabilidades y asumir riesgos de manera conjunta con el equipo médico.

- El consentimiento informado busca optimizar la relación médico-paciente al fomentar una comunicación clara y efectiva, ya que un paciente que recibe información adecuada y comprensible se siente más satisfecho con la atención recibida, independientemente de los resultados clínicos; esta comunicación fluida y transparente contribuye a fortalecer la confianza y a crear ese ambiente de colaboración mutua.

- Finalmente, el consentimiento informado constituye un elemento esencial para fortalecer la seguridad en la atención del paciente, al garantizar que el paciente esté informado y participe activamente en la toma de decisiones, reduciendo los riesgos de errores y promoviendo una atención más segura y personalizada.

El consentimiento informado es un proceso que concierne la práctica y la ética médica en procedimiento quirúrgico o terapéutico, es decir, defiende en suma al paciente, al profesional y a la institución, bajo la premisa de la confianza, el respeto mutuo, la salud, el bienestar y la seguridad de todos. El consentimiento informado, no es solo un formulario para firmar, sino un proceso continuo de comunicación y diálogo entre el paciente, el médico y los representantes de la institución donde se celebre el mismo, por ello, debe cumplir ciertas funciones que según Vera (2016) y Cardozo (2024) son las siguientes:

- Promoción en el paciente de su autonomía, independencia y autodeterminación para tomar decisiones con respecto a la aceptación o no de procedimientos y tratamientos que tengan que ver con su atención médica y su salud.

- Fomento de toma de decisiones racionales, mediante el suministro de información clara y completa sobre las opciones de tratamiento, riesgos y beneficios, que igualmente fomentan sus propios valores y preferencias.

- Protección a los pacientes, mediante la información de los riesgos y beneficios potenciales ante la ejecución de cualquier procedimiento o estudio.

- Prevención ante el fraude y la coacción, al exigir que las decisiones médicas se tomen de manera voluntaria y sin presiones externas.

- Promoción de la autoevaluación y el autoexamen en los profesionales de la salud, en cuanto a sus propias prácticas y la atención hacia sus pacientes.

- Reducción de la ansiedad y disminución de los temores en los pacientes al enfrentar decisiones médicas difíciles.

- Introducción en la medicina de una mentalidad más probabilística y con mayor capacidad de hacer frente a la incertidumbre, ya que la medicina no es una ciencia exacta y que siempre existe un grado de vacilación en un diagnóstico y tratamiento y esperanzas en los pacientes en otras opciones.

Para Urosa (2017) y Flores (2019), la participación de personas en experimentos científicos no solo tiene un impacto en el avance del conocimiento, sino que también plantea serias interrogantes éticas, siendo crucial recordar que la historia nos ha mostrado ejemplos de atrocidades cometidas en nombre de la ciencia, como los horribles experimentos llevados a cabo durante el régimen nazi. Por tal razón, en el campo de la investigación biomédica, el consentimiento informado tiene como propósito garantizar la autonomía del participante, cuando este deba voluntariamente tomar la decisión de participar en un estudio, proporcionando la información completa y comprensible sobre el mismo, lo cual incluye objetivos, metodología, riesgos y beneficios potenciales, las alternativas disponibles, así como la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello tenga consecuencias negativas.

Por su parte, Flores (2019) refiere que este proceso vela por la protección de la confidencialidad y privacidad de los participantes, con el fin de fomentar la confianza en la investigación biomédica al demostrar que se respetan los derechos y la autonomía de los participantes, lo que igualmente contribuye a generar un ambiente de colaboración y transparencia en el ámbito de la investigación. Para la autora, el objetivo principal es la protección de los participantes, que en consecuencia, no debe inter-

pretarse como un mecanismo de protección legal para el investigador, el patrocinador, la organización de administración por contrato, ni la organización de investigación por contrato.

Urosa (2017), Flores (2019) y Cardozo (2014) refieren que el consentimiento informado en la investigación biomédica se concibe como un proceso colaborativo y multifacético, esencial para la validez ética de un estudio. Este proceso cumple una doble función: Primero, instruye a los participantes sobre los posibles beneficios y riesgos derivados de su participación en el protocolo; segundo, garantiza la autonomía del sujeto al establecer su voluntad de participar en la investigación. Es un proceso que implica una serie de etapas progresivas y factores importantes, que deben cumplirse a lo largo del estudio, para asegurar la integridad ética del proyecto, no es el único ya que junto a la validez científica del estudio, la veracidad de los datos, y la adecuada selección de los participantes, llega a ser crucial celebrarlo.

En este contexto, el Informe Belmont, hecho por la Comisión Interamericana para la protección de sujetos humanos en la investigación biomédica en 1978, instaura que con base a tres principios éticos fundamentales -respeto a la persona, justicia y beneficencia- los tres objetivos primordiales del consentimiento informado en la investigación en seres humanos, se deben materializar en: 1) Proporcionar información clara y perceptible al sujeto participante; 2) Verificar que el participante ha comprendido la información proporcionada; y 3) Asegurar que la decisión del sujeto de participar en la investigación es libre y voluntaria (Urosa, 2017; Cardozo, 2014).

1.4. Excepciones de la obtención del consentimiento informado

El consentimiento informado, es un derecho fundamental del paciente, aunque no ilimitado, ya que tanto la profesión médica como la sociedad pueden imponer restricciones. En el caso de los profesionales de la salud no están obligados a realizar intervenciones dañinas o médi-

camente inútiles, ni a informar sobre ellas, ya que las normas de buena práctica médica y la Lex Artis también establecen límites en la selección y ejecución de técnicas; entendiendo que la Lex Artis refiere un código de normas y criterios que los médicos deben seguir para atender a sus pacientes correctamente y otorgar servicios profesionales de calidad, ya que son universales y han sido aceptadas por todos los profesionales de la salud. Por otra parte, la sociedad puede restringir la capacidad de elección de los pacientes por razones de justicia distributiva, como limitar el uso de alternativas terapéuticas costosas si existen opciones más económicas e igualmente eficaces (Vera, 2016).

Para Ortiz y Burdiles (2010), Flores (2019) y Cardozo (2024), tanto en la esfera de la atención médica-clínica como en la investigación biomédica, existen situaciones excepcionales en las que la obtención del consentimiento informado puede verse limitada o incluso refutada. A continuación, se abordaran las excepciones más relevantes, distinguiendo entre su aplicación en la práctica clínica y la investigación biomédica en seres humanos:

1. Cuando existe un riesgo inmediato, bien sea grave o vital para la integridad del paciente; en estos casos la integridad física o mental del paciente corre peligro inminente y no es posible obtener su consentimiento debido a su estado clínico, el profesional de la salud puede llevar a cabo las intervenciones indispensables para preservar la vida o salud del paciente; luego se procura informar al paciente tan pronto sea posible, así como a sus familiares o personas vinculadas.

En el ámbito de la investigación biomédica, esta excepción también puede ser aplicable en situaciones excepcionales donde la integridad física o mental de un participante corre peligro inminente y no es posible obtener su consentimiento. Sin embargo, en estos casos, la decisión de actuar sin el consentimiento del participante debe ser aún más rigurosa y justificada, teniendo en cuenta los principios éticos que rigen la investigación en seres humanos, como el respeto a la autonomía, la beneficencia, la no

maleficencia y la justicia.

2. Riesgo para la salud pública, esto por razones sanitarias establecidas por la ley; las autoridades competentes pueden adoptar medidas de intervención sin necesidad de obtener el consentimiento individual de las personas afectadas. Estas medidas deben ser proporcionales al riesgo y respetar los derechos fundamentales de las personas. En el contexto de la investigación biomédica, la protección de la salud pública se fundamenta en el principio de bienestar público, y otorga prioridad a la protección de la salud de la población en general sobre el derecho individual a la autonomía; esto justificaría la participación o no en investigaciones experimentales, concernientes a brotes de enfermedades contagiosas o emergencias sanitarias, ya que requieren medidas rápidas y efectivas para prevenir la propagación de daños a la salud pública.

3. Incompetencia o incapacidad del paciente, cuando el paciente es menor de edad o carece de la capacidad para tomar decisiones sobre su propia salud, el consentimiento informado debe ser otorgado por su representante legal o tutor. Sin embargo, si no se dispone de un representante legal y la situación no se encuentra en las dos excepciones anteriores (urgencia vital o riesgo para la salud pública), se podrá proceder a decidir por el paciente incompetente, pero bajo el criterio de su mejor interés.

Esta limitante aplica en el consentimiento informado para investigación biomédica, ya que la edad, la capacidad mental, el estado emocional del participante, aunado a la complejidad de la información, la asimetría de poder entre el profesional investigador y el participante, así como la existencia de situaciones de riesgo y peligro, son factores propicios para llevar a cabo la negación del consentimiento informado en la participación de algún procedimiento de investigación científica .

4. Necesidad terapéutica, en situaciones excepcionales, cuando el profesional de la salud está convencido de que revelar información al paciente sobre su diagnóstico o tratamiento le producirá un daño psicológico grave, puede ocultar deliberadamente dicha información. Tal decisión debe estar rigurosamente justificada y comunicada a las personas vinculadas al paciente.

En el ámbito de la investigación biomédica, la necesidad terapéutica no es aplicable, ya que los participantes tienen derecho a conocer toda la información relevante sobre el estudio, incluyendo los riesgos y beneficios potenciales. La transparencia y el consentimiento informado son fundamentales en la investigación con seres humanos, y cualquier excepción a estos principios debe ser justificada por razones de peso y aprobada por un comité de ética independiente.

En la investigación biomédica, según Ortiz y Burdiles (2010), las limitaciones para conceder o celebrar el consentimiento informado, pueden surgir por la vulnerabilidad de los participantes, la complejidad de los ensayos clínicos o la necesidad de obtener datos de grupos grandes, ya que se requiere un escrutinio ético riguroso y mecanismos de protección adicionales, como la revisión por comités de ética y el consentimiento de representantes legales cuando sea necesario, debido a que se reconocen excepciones basadas en principios como la beneficencia y la no maleficencia, que buscan el bienestar del paciente y la sociedad en su conjunto. Es importante destacar que estas limitaciones y excepciones deben ser interpretadas y aplicadas de manera restrictiva y excepcional, siempre priorizando el respeto a la autonomía y la dignidad de las personas.

1.5. Conocimientos de los pacientes

Vizcaya et al. (2014) y Vera (2016) proponen que existen cuatro elementos fundamentales que deben estar presentes en el conocimiento del paciente o participante para que un proceso documentado sea considerado consentimiento informado. Estos elementos son esenciales para

que el paciente o participante pueda tomar decisiones racionales y autónomas con respecto a un procedimiento o investigación, ejerciendo así su derecho al consentimiento informado, los cuales son:

a. Disposición suficiente de una información dada por el médico

La información proporcionada por el médico debe ser suficiente para que el paciente pueda tomar una decisión informada, pero no es necesario que sea exhaustiva. Según Vera (2016), la información necesaria para el consentimiento informado se limita a aquella que sea relevante para la decisión en cuestión, sin incluir toda la información que el médico pueda poseer, ya que el objetivo principal es que el paciente tenga conocimiento realista de su estado de salud y una valoración adecuada de las alternativas de tratamiento disponibles.

Viscaya et al. (2014) señalan que el consentimiento informado es requerido en diversos eventos médicos, como hospitalizaciones, intervenciones quirúrgicas, participación en protocolos de investigación, procedimientos diagnósticos o terapéuticos que causen dolor y necropsias. Por ello, la información médica debe ser proporcionada de manera clara y comprensible sobre el evento clínico que se requiere aceptar o no, tanto verbalmente como por escrito, en un documento que debe ser anexado al expediente clínico del paciente.

La cantidad de información proporcionada, según Vera (2016), puede variar según las características del paciente, en algunos casos, se puede regular la cantidad de la misma, si se considera que una entrega completa podría ser perjudicial para el paciente. Este autor, propone una fórmula: Materialidad del riesgo = Gravedad x incidencia, como guía para determinar la cantidad de información a proporcionar.

El contenido de la información necesaria para el consentimiento informado debe incluir: a) Descripción de la intervención y sus objetivos; b) Riesgos y molestias más significativas, ya sean frecuentes o graves;

c) Beneficios esperados y su probabilidad; d) Alternativas de tratamiento disponibles; d) Curso natural de la enfermedad sin tratamiento; y e) Opciones y recomendaciones del médico (Vera, 2016).

Es indispensable, entonces que la información sea clara, comprensible y adaptada a las características del paciente, además de la necesaria para que el mismo pueda tomar una decisión bien documentada sobre su salud, teniendo en cuenta sus valores y preferencias individuales.

b. Compresión adecuada de la información

Este es un elemento crucial en la toma de decisiones médicas y para que sea logrado, la información proporcionada debe ser comprensible, veraz y adaptada al nivel intelectual y cultural del paciente, evitando el uso de terminología técnica innecesaria. La veracidad de la información y la finalidad de la misma, se deben mantener, incluso en situaciones de pronóstico reservado, esta debe ser adecuada a las circunstancias personales del paciente, como su edad, estado de ánimo y gravedad de la situación, ya sea para dar a conocer el estado de salud del paciente, obtener el consentimiento o conseguir la colaboración activa del paciente (Ortiz y Burdiles, 2010).

La información debe ser transmitida de manera clara y sencilla, utilizando un lenguaje libre de tecnicismos médicos difíciles de entender. El médico debe poseer habilidades de comunicación, ser capaz de informar y hacerse entender, así como tener la paciencia y el tiempo necesarios para construir una comunicación adecuada, confidencial y basada en el respeto. Por otra parte, es fundamental que el médico tenga un interés real en ganarse al paciente, hacerlo partícipe en la toma de decisiones y crear una relación de confianza (Vizcaya et al., 2014).

Como regla general, la información debe ser transmitida de forma verbal, lo que permite adaptarla a las necesidades del paciente, solo en casos excepcionales se requerirá que la información sea proporcionada por

escrito. Es importante dejar constancia escrita del proceso de información en un formato especial que incluya toda la información y explicaciones dadas al paciente, como aval de su ejecución y prueba de que el paciente fue adecuadamente informado, comprendió la información y se hace cómplice de la decisión; una copia del formato firmado debe ser entregada al paciente para su lectura y relectura necesaria (Ortiz y Burdiles, 2010; Vizcaya et al., 2014).

Según la teoría del consentimiento informado, solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto. Definiéndose la competencia, como la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para luego, tomar, expresar y defender una decisión coherente con su propia escala de valores (Ortiz y Burdiles, 2010; Vera, 2016). En cualquier caso, es imprescindible que el profesional de la salud se asegure de que el paciente comprende y asimile la información, invitándole a hacer preguntas que mejoren su comprensión y aseguren al médico que dicha comprensión se ha producido (Ortiz y Burdiles, 2010; Vera, 2016).

c. Libertad para decidir autorizar o rechazar un procedimiento, de acuerdo con sus propios valores.

Según Ortiz y Burdiles (2010), para que el consentimiento informado se catalogue como válido, debe ser otorgado libremente, sin coerción alguna que vicie el proceso de decisión, esto implica que el paciente debe tener la autonomía para aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, sin que se le impongan condiciones que limiten su capacidad de elección. La voluntariedad, aunque puede tener distintos grados, es esencial para que el paciente ejerza su autodeterminación al autorizar o no cualquier intervención médica, ya sean medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o su participación en una investigación.

No obstante, la voluntariedad del paciente puede verse comprometida por diversas influencias. Vera (2016) distingue tres formas principales de influencia: la persuasión, la manipulación y la coacción.

a. La persuasión, entendida como el uso de argumentos razonables para inducir la aceptación de una opción, es éticamente aceptable siempre que la argumentación sea leal y no esté sesgada por intereses ajenos al paciente, su objetivo es influir en la decisión, pero sin anular la autonomía del paciente.

b. La manipulación, que incluye cualquier intento de modificar la decisión del paciente por medios no persuasivos, es inaceptable. La manipulación puede ser informacional, falseando u ocultando información relevante, o psicológica, influyendo en los procesos mentales del paciente a través del tono de voz, gestos o reacciones emocionales. También existe la manipulación de las opciones disponibles, modificando selectivamente sus características o su atractivo; pero en esencia, la manipulación busca dirigir la decisión del paciente hacia un curso de acción determinado, menoscabando su libertad de elección.

c. La coacción, que implica el uso de amenazas o la ejecución de daños para influir en la decisión del paciente, es siempre inaceptable desde el punto de vista ético, los daños pueden ser de diversa índole, ya sean físicos, psíquicos, económicos o legales; la coacción anula por completo la voluntariedad del paciente, quien se ve obligado a tomar una decisión bajo presión, perdiendo su capacidad de elegir libremente (Vera, 2016).

Para Cardozo (2024), la libertad del paciente para decidir sobre su atención médica, de acuerdo con sus propios valores, es un derecho esencial que debe ser respetado en todo momento. El consentimiento informado solo es válido si se otorga de manera libre y voluntaria, sin coerción, manipulación o persuasión indebida.

d. Capacidad para para tomar la decisión en cuestión.

Para Ortiz y Burdiles (2010) y Vera (2016), la capacidad de decidir -según la teoría del consentimiento informado- es un derecho ético y legal que poseen los pacientes competentes para aceptar o rechazar un procedimiento médico propuesto, entendiendo por competencia la aptitud para comprender la situación, los valores en juego, los cursos de acción posibles y sus consecuencias predecibles, para luego tomar, expresar y defender una decisión coherente con la propia escala de valores, con respecto a la salud y el bienestar de un paciente o participante de una investigación biomédica.

La capacidad para decidir implica un conjunto de aptitudes, entre las que se destacan: la aptitud para darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables; la aptitud para comprender la información relevante; la aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con los objetivos personales y los valores propios; y la capacidad para comunicarse, verbalmente o no, con el personal de salud (Vizcaya et al., 2014).

Para que una decisión tenga relevancia jurídica y sea considerada como voluntaria, deben existir tres elementos internos: discernimiento, intención y libertad; y un elemento externo: la exteriorización de la voluntad. En algunos casos, cuando el paciente no es capaz de comprender los componentes y opciones que se le presentan, sus familiares o representantes designados por una corte pueden tomar decisiones por el paciente (Vera, 2016).

Con respecto al conocimiento que debe poseer el participante, para que un consentimiento informado sea completo y legal en la investigación biomédica, Urosa (2017) refiere la presencia de los cuatros elementos ya explicados, pero los designa de la siguiente manera: a) La consulta médica, donde se le suministra toda la información al participante; b) La voluntariedad del participante, es la determinación del mismo a participar en

la investigación bajo sus competencias; c) La comprensión de la información, que debe ser clara, precisa y suficiente, para el participante debe incluir todo; y d) La decisión libre y a las recomendaciones pertinentes del médico-investigador.

Es fundamental que el investigador identifique y supere las barreras que puedan obstaculizar el proceso de información, tales como el lenguaje, la cultura, el nivel de alfabetización, la tecnología y el uso de jerga médica-investigativa. El consentimiento informado no se limita únicamente a los protocolos experimentales con fármacos, sino que también se extiende a estudios observacionales y aquellos que involucran muestras biológicas de los pacientes. Además, es crucial determinar el tipo de investigación que se va a realizar, es decir, si se llevará a cabo con sujetos voluntarios sanos, con pacientes enfermos, con niños o con personas que puedan presentar ciertas limitaciones, conocidas como poblaciones vulnerables, así como también si el estudio en cuestión implica la posible restauración de la salud del sujeto de investigación (Urosa, 2017).

Como se ha referido con anterioridad, a diferencia de la práctica clínica, donde el consentimiento informado puede ser tácito, verbal o escrito, y puede ser tanto puntual como procesual; en la investigación clínica, a pesar de ser un proceso, el modelo de consentimiento debe ser por escrito y puntual, debido a las características propias de esta actividad (Urosa, 2017).

1.6. El consentimiento informado en Perú

En el contexto de la investigación clínica y la práctica médica en Perú, según Revilla y Fuentes (2007), el consentimiento informado surge como un proceso crítico y meticulosamente definido, que tienen como propósito primordial el asegurar una decisión autónoma y voluntaria por parte del paciente, en cuanto a su atención médica. No obstante, en la realidad médica cotidiana, especialmente en Perú, este proceso aún no se implementa de manera óptima, debido a la inexistente consolidación de

la relación médico-paciente, que surge de la práctica médica y que es un elemento esencial en el fortalecimiento del consentimiento informado.

La Ley General de Salud Nº 26842, promulgada en 1997 en Perú, establece de manera sucinta la necesidad e importancia del consentimiento informado, pero como necesidad se concibe más como un permiso requerido para llevar a cabo cualquier intervención médica, que como un derecho del paciente a aceptar o rechazar un procedimiento médico basándose en sus valores, creencias y normas culturales. Por tal razón y preocupado por esta problemática, el Comité de Bioética del Consejo Nacional de Salud organizó dos seminarios-talleres en 2006 y 2009, enfocados en el consentimiento informado y la ética clínica, así como en estrategias para su implementación en Perú (Revilla y Fuentes, 2007; Zavala et al., 2010; Ángeles et al., 2023).

Como resultado de estos eventos, se elaboró una guía para la creación de un documento de consentimiento informado en la práctica clínica, subrayando su obligatoriedad según la Ley General de Salud (1997), la Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos del Sector Salud (2004) y el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú (2007). En dicho documento, se reconoce que los médicos peruanos identifican diferencias en relación con las demandas de los pacientes, quienes, por diversas razones, pueden presentar exigencias consideradas irracionales antes o después de los procedimientos. Esto ocurre particularmente en casos de pacientes con costumbres ancestrales y escasa comprensión de la medicina occidental, o con incompatibilidad idiomática que les impide expresar con precisión los objetivos propuestos (Zavala et al., 2010; Ángeles et al., 2023).

Tales situaciones se presentan con mayor frecuencia en emergencias, pacientes terminales, pacientes con alteraciones neurológicas o psiquiátricas, y en aquellos cuya capacidad de comprensión se ve comprometida por estrés o shock severo. Ante esta realidad, la esfera médica en el Perú, propone recomendaciones específicas para el proceso de consentimiento

informado en la atención de personas de entornos culturales distintos a los occidentales (Ángeles et al., 2023).

La Ley General de Salud, en su artículo 4, título I, sobre los derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual, refería que ningún individuo puede ser objeto de tratamiento médico o quirúrgico sin su consentimiento explícito y previo. En diciembre de 2002, se promulgó el Reglamento que modifica la citada Ley General de Salud, donde se emplea por primera vez el término "consentimiento informado" en una normatividad legal nacional peruana. Así, en su artículo 3.3, título II, el consentimiento informado es referido como la aceptación libre, voluntaria y consciente por parte de un paciente de una atención médica, quirúrgica o procedimiento, luego de que el médico tratante le haya explicado en detalle la naturaleza de dicha intervención, incluyendo los riesgos y beneficios que esta conlleva (Ángeles et al., 2023).

Por otra parte, el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú (octubre 2007), en su título II, capítulo 1, artículo 55, señala que en aquellos pacientes que requieran procedimientos diagnósticos o terapéuticos que conlleven riesgos mayores que el mínimo, el médico tratante deberá obtener el consentimiento informado por escrito del paciente o su representante legal. A su vez, el capítulo 2, artículo 63, señala el derecho del paciente a la información, a aceptar o rechazar un procedimiento o tratamiento tras haber sido adecuadamente informado, y a conocer el nombre del médico responsable de la atención, así como de las demás personas que participan en ella (Ángeles et al., 2023).

Para Revilla y Fuentes (2007), a pesar de los avances en algunos contextos, la práctica médica en el Perú, especialmente en áreas rurales, aún se centra en acciones del personal médico para preservar y recuperar la salud individual, aunque se promueve la salud, prevención, recuperación y rehabilitación, no se ha consolidado una relación médico-paciente basada en el respeto y el humanismo, elementos clave del consentimiento informado. Además, la práctica médica está influenciada por cambios sociales y

la estructura económica, que en América Latina, incluyendo Perú, conlleva a que la atención médica se centre más en hospitales públicos y seguridad social, debido a desigualdades socioeconómicas y pobreza reinante en la población; la inestabilidad administrativa y políticas frágiles resultan en sistemas de salud insuficientes, con desequilibrio entre oferta y demanda, limitando las posibilidades verdaderas de una práctica integral del consentimiento informado, tanto en lo clínico como en lo investigativo .

Para Ángeles et al. (2023), la situación en el contexto salud, con hospitales saturados y falta de personal, dificulta la relación médico-paciente, esencial para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades y tratamientos que en determinadas circunstancias, promueven un acto de consentimiento o no. La empatía, confianza y respeto son cruciales para involucrar al paciente en las decisiones en cuanto a una verdadera atención médica. Además, el sistema de salud en América Latina, así como en el Perú, conspira contra la relación médico-paciente ideal y el consentimiento informado, ya que la masificación de la atención médica, con muchos pacientes por médico, reduce el tiempo de atención y debilita la relación, afectando la calidad del servicio y promoviendo la inexistencia de este proceso de derecho jurídico de un paciente (Revilla y Fuentes, 2007).

Múltiples factores impiden una práctica médica éticamente completa en Perú, estos factores pueden clasificarse como intrínsecos, relacionados con la actitud de los médicos hacia una relación horizontal con el paciente, y extrínsecos, relacionados con la falta de enseñanza de ética médica en las universidades y las deficiencias del sistema de salud (Revilla y Fuentes, 2007). A esto se le suma, que el marco normativo peruano sobre el consentimiento informado es disperso y no cumple con los estándares internacionales, requiriendo una actualización de las normas éticas y administrativas, así como la socialización de formatos de consentimiento que garanticen el derecho a la autodeterminación de los pacientes (Ángeles et al., 2023).

CAPÍTULO II

PERSPECTIVA JURÍDICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1. Derecho comparado

En el ámbito de la bioética, la autonomía se erige como un valor elemental que ha impulsado el desarrollo del consentimiento informado. Este procedimiento se concibe como un instrumento jurídico y ético esencial para la protección de los individuos, garantizando su acceso a la información y regulando las interacciones entre profesionales de la salud, usuarios, investigadores y participantes potenciales. En el contexto latinoamericano, el consentimiento informado se conceptualiza como un derecho ciudadano y una práctica jurídica que faculta a las personas a recibir la información necesaria para tomar decisiones informadas sobre intervenciones en salud, participación en investigaciones o procesos de aprendizaje académico (Ángeles et al., 2023).

Ante la relevancia de este procedimiento, y la vigencia en su aplicación resulta crucial analizar su regulación en los Estados latinoamericanos. Para ello, Buedo et al. (2023), abordan esta temática realiza un análi-

sis comparativo, en donde se examinan los aspectos más relevantes de la legislación de 18 países en la región, y los resultados fueron:

a. Consentimiento informado en el ámbito clínico: En este aspecto en América Latina 18 países cuentan con una normativa específica para el uso del consentimiento informado, entre ellos: Uruguay (1971), Costa Rica (1973), México (1973) y Bolivia (1975) se destacan por tener las regulaciones más antiguas; Brasil y Cuba, por su parte, disponen de normativas generales que abarcan la autonomía del paciente en el ámbito sanitario; y en el caso de Haití, existe un marco institucional específico para la atención en Enfermería.

b. Formato del consentimiento informado: De las 18 normativas analizadas en este estudio, existen dos formas que puede adoptar dicho formato: verbal o escrita. Específicamente, en las normas de 9 países se establece que el consentimiento informado debe constar por escrito en situaciones particulares, tales como: a) Tratamientos invasivos y quirúrgicos, estos son procedimientos que implican la introducción de instrumentos o sustancias en el cuerpo del paciente; b) Transfusiones, de sangre o componentes sanguíneos de un donante a un receptor; y c) Situaciones que comprometan la calidad de vida, como intervenciones que puedan tener un impacto significativo en el bienestar físico, mental o social del paciente.Es importante señalar que, si bien se exige la forma escrita para estas situaciones específicas, no siempre se proporciona un modelo de formato de consentimiento informado. No obstante, algunas excepciones existen, como en Ecuador y Nicaragua, donde se estipula que en el formato se debe incluir un dibujo que ilustre el sitio de la intervención, siempre que sea posible.

c. Cualidades de la información en el consentimiento informado, este se caracteriza por la claridad, brevedad, sencillez y adecuación del lenguaje al nivel cultural y educativo de la persona. En los formatos, se expresa de dos maneras: como “derecho a saber” o “conocer”, o

como “acto de decisión” o “voluntad”. Algunos países lo consideran un acto (acuerdo o declaración jurada), mientras que otros lo ven como un proceso de comunicación y deliberación, como en Ecuador y Haití. En cuanto a la expresión de la decisión, el consentimiento informado puede ser positivo (aceptar) o negativo (rechazar), aunque muchos países contemplan ambas formas, la posibilidad de revocarlo en cualquier momento no siempre se destaca, siendo explícita en las normativas de Perú y Argentina.

d. Casos en que debe utilizarse el consentimiento informado: En el análisis de 18 normativas latinoamericanas, se identificó que estas regulaciones prevén el uso de este procedimiento en casos específicos, que incluyen: Tratamientos, intervenciones, procedimientos diagnósticos y hospitalización. Estas diferentes utilidades, subraya la importancia del consentimiento informado, como un componente esencial de la atención médica en la región, asegurando que los pacientes estén informados y tengan la oportunidad de participar activamente en las decisiones sobre su salud.

e. Identificación de los responsables de obtener el consentimiento informado: Al respecto se observó una diversidad de enfoques en la legislación latinoamericana. Algunas normativas, como las de Paraguay, Perú y República Dominicana, incorporan la figura de la “persona responsable” para llevar a cabo este proceso. Por otro lado, leyes como las de Guatemala y Nicaragua optan por el término más general de “personal de salud”. La mayoría de las legislaciones se refieren al “profesional de salud”, abarcando diversas profesiones dentro de las ciencias de la salud. Honduras y Panamá especifican que esta responsabilidad recae en “el médico” y un caso particular es Bolivia, donde se distingue entre “el médico, el odontólogo y las enfermeras” como los profesionales encargados de obtener el consentimiento informado.

f. Identificación de los responsables de obtener el consentimiento informado: En relación con este aspecto, se observa una diversidad de enfoques en las normativas de los países latinoamericanos. Un grupo de naciones, entre las que se encuentran Brasil, Costa Rica, Guyana Francesa, Honduras, Paraguay, Perú y Venezuela, optan por el término genérico "persona". Por otro lado, Argentina, Colombia, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, Nicaragua y Uruguay se refieren específicamente a "el paciente" o "los pacientes". Un tercer grupo, conformado por Chile, Panamá y República Dominicana, alterna el uso de las expresiones "persona", "paciente" o "usuario". Es importante destacar que el decreto de Bolivia, promulgado en 1975, se distingue por ser el único que emplea pronombres personales para referirse al receptor del consentimiento informado, utilizando la fórmula "El/la paciente, él o ella". Esta distinción podría interpretarse como un intento de enfatizar la individualidad y autonomía del paciente, en el contexto de la toma de decisiones médicas.

g. Excepciones: Al comparar las normativas vigentes en América Latina existen tres categorías principales de excepciones al consentimiento informado. En primer lugar, se identifican excepciones basadas en: a) La situación, esta categoría abarca escenarios en los que la obtención del consentimiento informado podría representar un riesgo para el paciente, como en intervenciones de urgencia o en situaciones que impliquen riesgos para la salud pública, como epidemias o enfermedades altamente contagiosas. También se incluyen situaciones en las que la demora en la obtención del consentimiento informado podría ocasionar lesiones irreversibles o poner en peligro la vida del paciente.

En segundo lugar, se encuentran excepciones relacionadas con la competencia de la persona, se excluye de la necesidad de otorgar el consentimiento informado a aquellas personas que no son competentes para tomar decisiones, ya sea por su edad (menores de edad) o por su estado

(inconsciencia o incompetencia). En estos casos, se contempla la autorización de familiares o representantes legales, de acuerdo con la legislación de cada país.

Finalmente, la tercera categoría se refiere a la información en sí misma que se proporciona en el consentimiento informado, en este sentido, la legislación de Ecuador presenta dos situaciones adicionales de excepcionalidad que no se encuentran en la mayoría de los reportes revisados: tratamientos exigidos por ley y la posibilidad de corregir una alteración.

h. Consentimiento en la atención virtual: Varios países latinoamericanos han comenzado a regular el uso del consentimiento informado en el contexto de la atención médica virtual, especialmente en el ámbito de la telemedicina:

- Argentina: En el marco de la telemedicina, se recomienda adaptar los medios para implementar la ley nacional sobre los derechos del paciente en entornos virtuales.

- Uruguay: Se exige el consentimiento expreso del paciente para cada acto sanitario realizado en el contexto de la telemedicina.

- Brasil: Se contempla la posibilidad de que el consentimiento informado pueda ser registrado a través de grabaciones.

- Chile: Se menciona el consentimiento informado como una opción dentro de las modalidades de atención que involucran herramientas digitales.

- Colombia: Se define el consentimiento informado como un requisito para la habilitación de instituciones que prestan servicios de salud de manera digital.

- Guatemala: Desde 2020, un programa de atención virtual incluye el consentimiento informado como parte del proceso.

i. Consentimiento informado en investigación y en la academia

En el ámbito de la investigación, 20 países latinoamericanos han establecido normativas específicas en relación al consentimiento informado, en el contexto académico, definido como la exposición de casos clínicos a estudiantes de carreras de salud como parte de su formación, únicamente 6 países contemplan esta situación en su legislación. No obstante, otros 8 países han implementado leyes de protección de datos sensibles y/o personales, las cuales podrían ser aplicadas en situaciones de exposición académica.

En América Latina, se revela una evolución significativa con respecto al uso de instrumentos para el ejercicio de la autonomía, como el consentimiento informado. No obstante, se plantea la necesidad de investigar si esta evolución en el plano jurídico se refleja en la práctica verdaderamente. Si bien la legislación sobre el consentimiento informado, no garantiza per se una mayor autonomía en salud, su existencia como marco regulatorio para la toma de decisiones constituye un primer paso fundamental para su ejercicio (Ángeles et al., 2021; Buedo et al., 2023).

2.2. Desarrollo jurídico del consentimiento informado

El consentimiento informado es un elemento hoy imprescindible en la práctica médica y la investigación biomédica, como procedimiento y derecho ha experimentado una evolución significativa a lo largo del tiempo; dicho desarrollo puede trazarse desde sus primeras manifestaciones como un simple acto de aprobación o rechazo hasta su consolidación como un derecho fundamental del paciente (Ángeles et al., 2023)

Para Revilla y Fuentes (2007), Los primeros antecedentes del consentimiento informado se remontan a la Declaración de Filadelfia de 1773, que esbozó el derecho a la decisión terapéutica por parte de los pacientes; luego en 1803, la ética médica de Thomas Percival subrayó la importancia de que los médicos proporcionaran información suficiente a los pacientes y sus familias sobre su estado de salud, sentando las bases para la protección de sus intereses.

Un hito crucial en el desarrollo del consentimiento informado fue el conjunto de principio éticos el Código de Núremberg promulgado en 1947, surgido como respuesta a las atrocidades médicas cometidas durante la Segunda Guerra Mundial por los nazis. Este código sentó las bases legales del consentimiento informado al referir explícitamente el consentimiento voluntario del sujeto en la investigación con seres humanos; también enfatizó la necesidad de resguardar la integridad de las personas en el ámbito de la investigación y marcó un cambio fundamental hacia el reconocimiento de la autonomía y autodeterminación del paciente (Rodríguez-Ocampo et al., 2011; Vera, 2016).

Otro documento jurídico a considerar en la evolución del consentimiento informado, fue La Declaración de Helsinki II de 1964, un documento fundamental que establece los principios éticos y morales que rigen la investigación médica en seres humanos, mediante la orientación de la capacidad de autorregulación en los médicos e investigadores en la experimentación con personas; además estableció la protección específica de grupos vulnerables. Su consolidación en 1966, gracias al Dr. W.H. Stewart, marcó el inicio de la exigencia del consentimiento informado en la práctica médica. Esta declaración, cuyo contenido se ha enriquecido a través de revisiones posteriores de sus artículos, en particular los artículos 20 y del 22 al 26, trascendió las fronteras de la investigación para permear la práctica clínica y en 1975, la Asociación Médica Mundial adoptó los principios de la dicha declaración, lo que impulsó la difusión y aplicación del consentimiento informado en todo el ámbito de la atención médica (Rodríguez-Ocampo et al., 2011; Vera, 2016).

El Informe Belmont de 1978 y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de 1982 profundizaron en la definición y los alcances del consentimiento informado. Dichos documentos establecieron lineamientos más específicos sobre su aplicación, haciendo hincapié en la necesidad de obtener el consentimiento informado de los participantes en la investigación tras haber recibido información clara y completa sobre los riesgos y beneficios que implica dicha participación.

Este documento enfatizó el trato con respeto y cortesía a las personas que bajo el amparo del consentimiento informado decían participar en investigación, además la necesidad de beneficencia buscando minimizar los riesgos para los sujetos de investigación, y estableció la justicia mediante la garantía de que los procedimientos clínicos e investigativos fueran razonables, equitativos y no explotadores (Zavala et al., 2010).

La década de 1970 fue testigo del surgimiento de la bioética, una disciplina que transformó la manera en que se entendía y aplicaba la ética en el contexto de la vida y el comportamiento humano; por tanto, el Informe Belmont fue para la bioética un documento clave en su evolución, guiando su práctica de investigación y médica. Además, definió el consentimiento informado como una expresión de la independencia y autodeterminación de los pacientes, calificándolo como derecho libre, consciente e informado (Revilla y Fuentes, 2007; Ángeles et al., 2023).

En conjunto, estos documentos le otorgaron legalidad y jurisprudencia al consentimiento informado y marcaron un avance significativo en la protección de los derechos de los pacientes y los participantes en la investigación. En otras palabras, el consentimiento informado se consolidó en la ética médica como la garantía en la capacidad de las personas de tomar decisiones sobre su salud y su participación en estudios científicos (Rodríguez-Ocampo et al., 2011).

A lo largo del siglo XX, el consentimiento informado se consolidó gradualmente como un derecho del paciente y una obligación del médico, en las primeras sentencias judiciales en Estados Unidos a favor de la necesidad del consentimiento para procedimientos médicos. En los últimos años, se han formulado normas específicas sobre el consentimiento informado en estudios genéticos, destacando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos. Estos enfatizan la importancia de proteger la dignidad y los derechos de las personas en el contexto de la investigación genética (Rodríguez-Ocampo et al., 2011).

Para Rodríguez-Ocampo et al. (2011) y Ángeles et al. (2023), el consentimiento informado ha sido reconocido gradualmente como un derecho humano fundamental en diversos instrumentos internacionales, como el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y la Convención Americana sobre Derechos Humanos. A partir de esta realidad, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha interpretado que el derecho a la integridad personal incluye el derecho a la autonomía y al consentimiento informado en el ámbito de la salud, aun cuando se trata de un constructo en proceso de desarrollo.

2.3. Casos emblemáticos.

De acuerdo con Alva (2014), la idea moderna de consentimiento informado guarda una estrecha relación en su origen al derecho y no a la medicina, como puede evidenciarse en algunos casos emblemáticos de fallos pronunciados principalmente por tribunales norteamericanos. De este modo, los primeros antecedentes hacen referencia a la judicialización del ejercicio profesional de la medicina, mediante demandas interpuestas por los pacientes que consideraron la vulnerabilidad de su salud física y emocional, en manos de las atenciones brindadas por los profesionales de la salud.

Según Alva (2014), la primera sentencia en esta materia fue dictada en el caso inglés Slater v. Baker & Stapleton en 1767. Frente a la demanda interpuesta, el Tribunal argumentó que es razonable que un paciente sea informado de los procedimientos a los que será sometido para que pueda afrontar la situación de la mejor manera posible; esto hace referencia al deber médico de informar con claridad al paciente. No obstante, no hubo una mayor incidencia jurídica posterior.

A comienzos del siglo XX, aparecieron los primeros casos de cuestionamiento profesional médico; cuatro casos marcaron un hito dentro del marco jurídico norteamericano en materia del consentimiento informado, como se señalan a continuación (Alva, 2014).

El primer caso fue el de Pratt vs Davis, del Tribunal Supremo de Illinois en los Estados Unidos en 1906, en el que la paciente demandante argumentó que fue sometida a una histerectomía sin antes haber dado su aprobación para la cirugía. En este caso, la defensa del médico expuso que todo profesional de la salud está autorizado a realizar todo lo que sea necesario en pro del bienestar de los pacientes, incluso sin contar con la autorización previa de los mismos. La Corte rechazó el argumento de la defensa, enfatizando en que el consentimiento implícito únicamente puede considerarse válido en los casos de emergencia o urgencia vital para salvaguardar la vida del paciente (Alves, 2014).

El segundo caso emblemático en materia de consentimiento informado corresponde a Mohr y Williams, en el que una paciente acude al médico presentando molestias auditivas. Al efectuarse el examen clínico, el doctor determinó anomalías en el oído derecho mientras que en el oído izquierdo no fue posible dar con un diagnóstico, por cuanto desde el punto de vista anatómico evidenció deformidades que obstaculizaban un examen más minucioso. Así pues, no se informó a la paciente sobre la situación del oído izquierdo y se resaltó que el oído derecho requería una intervención quirúrgica para solucionar algunos problemas de la estructura ósea y de pólipos. La paciente consultó con su médico de familia,

quien estuvo de acuerdo con el diagnóstico, por lo que aceptó realizar lo recomendado (Alva, 2014).

Durante el proceso de cirugía, el médico tratante aprovechando de revisar bajo anestesia el oído izquierdo de la paciente, detectó una situación más grave con respecto al oído derecho, siendo compartido este diagnóstico por el médico de familia, quien asistió a la cirugía como ayudante. De modo que se tomó la decisión conjunta de operar el oído izquierdo, siendo la intervención exitosa en principio, pero posteriormente la paciente presentó una complicación y perdió capacidad auditiva de ese oído (Alva, 2014).

Dada la situación, la paciente consideró demandar al médico tratante debido a los daños causados a su salud auditiva sin ninguna autorización, considerando estar expuesta a un procedimiento a su juicio ilegítimo, recurriendo a los tribunales correspondientes. Aun cuando el médico no fue condenado penalmente, la Corte Suprema de Minnesota consideró que era intolerable una intervención quirúrgica sin el consentimiento de la paciente, dado que ella entendió que su oído izquierdo estaba bien puesto que el médico no le había informado nada previamente (Alva, 2014).

El caso de Rolater vs Strain representó también un hito como antecedente de la judicialización del consentimiento informado, en el cual una paciente con una infección en un pie autorizó al médico para retirar el tejido comprometido mediante cirugía, señalando de manera explícita que no deseaba le extrajera ningún trozo de hueso. Una vez finalizada la intervención quirúrgica, la paciente notó que no se había respetado su decisión y procedió a demandar pues consideró que el médico no había respetado los términos de la autorización pactada (Alva, 2014).

El último caso que consagró el consentimiento informado en la legislación norteamericana fue el de Schloendorff vs Society New York Hospital. Aun cuando se trató de un fallo absolutorio, su importancia se deriva de la opinión de uno de los jueces que concurrió a la vista de la

causa, el Juez Benjamín Cardozo, quien señaló que toda persona adulta y en su sano juicio tiene el derecho a decidir lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo tanto si el médico procede con una intervención sin el debido consentimiento del paciente, estaría incurriendo en una agresión, por la que podría estar expuesto a demandas legales por los daños ocasionados (Alva, 2014).

También se pueden resaltar algunos otros casos emblemáticos en la actualidad, entre ellos el consentimiento informado en relación con las cirugías estéticas, en los cuales muchas veces hay que recurrir a la jurisprudencia nacional y foránea, distinguiendo la diferencia entre la cirugía estética y la cirugía plástica. De acuerdo con el Tribunal Supremo Español, en sentencia pronunciada el 15 de junio de 2005, sala de lo Contencioso Administrativo, se establece que la cirugía estética es una rama de la medicina que aporta solución a situaciones en las que no hay patologías previas, mientras que la cirugía plástica y reparadora se practica en el Sistema Nacional de Salud para atender pacientes quemados así como aquellos con malformaciones y alteraciones en las que se encuentra un compromiso funcional curativo; refiere la reconstrucción y reparación de algún órgano o tejido del paciente (Solórzano-Quintero et al., 2019).

Adicionalmente, en el caso de las cirugías o procedimientos estéticos se debe analizar el consentimiento informado, poniendo énfasis en la publicidad engañosa, que prometen resultados que muchas veces no obtienen o presentan el acto como un procedimiento sencillo, ocultando ciertos riesgos conocidos, entre otras situaciones en las que haya engaño al usuario de estos servicios (Solórzano-Quintero et al., 2019).

A modo de ejemplo, se presenta la sentencia del Tribunal Superior Español, de fecha 14 de octubre de 1988, correspondiente al expediente 7118/1988, en relación con el caso de unos médicos que ofrecían un tratamiento mediante el cual prometían la eliminación del vello corporal, garantizando la devolución del dinero si los resultados no fueran satisfactorios. Ante la inconformidad de muchos usuarios, que tomaron el

tratamiento ofrecido y no vieron ningún cambio en su cuerpo, exigieron la devolución de su dinero pero se encontraron con la negativa de los médicos involucrados. Frente a esta situación, respecto del vicio al consentimiento otorgado, el Tribunal Español señaló el dolo por parte de los galenos, quienes incurrieron en engaños con sus pacientes y obtuvieron el consentimiento para realizar el mencionado procedimiento, a sabiendas que los resultados prometidos no iban a ser satisfactorios.

De ahí se desprende, que a partir de una mala información dada al usuario por parte del profesional de la salud se puede incurrir en un vicio del consentimiento informado, dada la falta de veracidad. El consentimiento informado en cirugías y procedimientos estéticos es muy exigente, porque son consideradas obligaciones de resultados; en estos casos se parte del supuesto del buen estado físico del paciente, por lo que su estado de salud no puede desmejorar como consecuencia de la intervención realizada, por lo que toda información engañosa podría comprometer la responsabilidad del centro de salud y de los profesionales participantes. Además, se parte del hecho de que el galeno no se obliga a curar padecimiento o enfermedad alguna del paciente, sino que se compromete a embellecer alguna parte de su cuerpo (Solórzano-Quintero et al., 2019).

Otro caso resaltante en la actualidad es el referido al consentimiento informado en la reasignación de sexo en menores de edad. En general, se define como un procedimiento médico-quirúrgico (tratamientos hormonales e intervenciones invasivas) que se realiza para cambiar el sexo biológico de una persona, con la finalidad de que esté acorde con su género e identidad sexual (Ortiz et al., 2023).

Las reglas jurisprudencionales fijadas principalmente por la Corte Constitucional de Colombia, establecen que dependiendo del procedimiento sanitario a realizar, se requiere la autorización o negación de los padres o tutores y del menor, de acuerdo con la edad, capacidad cognitiva y la invasión del tratamiento a seguir. De este modo, los adultos responsables del niño, niña o adolescente, deben velar por su bienestar y son

portadores del denominado consentimiento sustituto, que no es absoluto, otorgado a los padres por medio de la patria potestad. En consecuencia, en determinadas situaciones, los menores de edad tienen capacidad de decisión, especialmente en los casos de reasignación de sexo, en el ordenamiento jurídico colombiano (Ortiz et al., 2023).

Según la sentencia C-246 de 2017, aun cuando el consentimiento sustituto se deriva de la patria potestad, no se trata de un poder absoluto, sino que exige una ponderación entre el deseo de los padres o tutores y del menor de edad para establecer cual prevalecerá, por cuanto la patria potestad no significa ser dueño del niño, niña o adolescente, sino que implica derechos y obligaciones, como la debida orientación al menor de edad, cuidado, protección y acompañamiento, en pro de tomar las mejores decisiones en favor de los menores (Ortiz et al., 2023).

Según la Corte Constitucional de Colombia T-231 de 2021, la salud debe ser considerada más allá de la ausencia de enfermedades, trascendiendo los aspectos físicos y funcionales del cuerpo, pues debe incluir el bienestar emocional, psíquico y social de los individuos. En consecuencia, en aquellas situaciones en que los tratamientos tengan que ver con la libertad sexual, los responsables de salud deben considerar el bienestar emocional y psíquico del paciente; en el caso de los menores de edad el consentimiento informado para realizar estos procedimientos debe ser dado por los padres o tutores bajo la patria potestad mediante el consentimiento sustituto, como se mencionó anteriormente. Sin embargo, en el caso de procedimientos complejos que puedan tener consecuencias en la vida de los menores de edad -protagonistas de los mismos- es necesario escuchar lo que desean, lo que se denomina derecho de participación en el consentimiento, establecido en el Código de Infancia y Adolescencia desde 2017 (Ortiz et al., 2023).

En definitiva, de acuerdo con Ortiz et al. (2023), el consentimiento informado reviste una significativa importancia en el proceso de tratamiento de reasignación de sexo en el ordenamiento jurídico colombiano,

especialmente en el caso de menores de edad, dado que dichas intervenciones afectan de manera directa tanto la vida presente como futura del paciente, conllevando un cambio de sexo y de apariencia física; el propósito de este procedimiento médico es lograr que el paciente tenga una identidad sexual y de género acordes con su estado psíquico, emocional y social, lo que requiere una mayor rigurosidad al momento de brindar la información médica previa al paciente, señalando los beneficios y los riesgos que supone. Antes de que sea emitido el consentimiento informado, el menor de edad debe someterse a una serie de evaluaciones médicas y psicológicas para determinar -entre otros aspectos- su capacidad de autodeterminación (Ortiz et al., 2023).

Según Ortiz et al. (2023), al nivel de jurisprudencia en el caso colombiano, los derechos de niños, niñas y adolescentes se encuentran protegidos, previendo cuáles son los trámites a seguir y las consecuencias legales de reasignación de sexo. Se deja de utilizar el consentimiento informado sustituto toda vez que se determine la capacidad de entendimiento del menor de edad; también se espera que el paciente tenga determinada edad para ser escuchado y establecer su capacidad de autodeterminación. No obstante, la regulación en estos casos ha sido principalmente de forma jurisprudencial y doctrinal, considerándose que en términos generales la normativa en Colombia está atrasada referente al tema.

Por otra parte, se pueden destacar los casos de eutanasia que han causado mucha polémica al nivel mundial, pues en la mayoría de los países existe una tensión entre el derecho a la vida y el derecho a morir con dignidad, cuando la situación de salud le acarrea al paciente un dolor o sufrimiento insoportable en el caso de una enfermedad terminal (Solórzano-Quintero et al., 2019).

Esto conlleva un intenso debate centrado en el derecho del individuo a una muerte digna con base en las decisiones individuales y voluntarias, subrayando la autonomía del paciente, bajo el argumento de que la prolongación de la vida mediante métodos artificiales, en muchos casos se

traduce en un penoso y doloroso proceso de deterioro tanto físico como mental, que inevitablemente conduce a la muerte (Hidalgo, 2024).

Desde el punto de vista de Hidalgo (2024), la concepción del derecho a la vida debe abrir paso a otras concepciones que consideren el derecho de autodeterminación de los pacientes, acorde con el carácter laico del Estado. El derecho a la vida no debería manifestarse con el deber de vivir contra la propia voluntad del individuo en condiciones penosas e irreversibles; por tanto la libertad, autonomía y dignidad del ser humano debería prevalecer en esta recurrente batalla moral, existiendo la posibilidad de manifestar su voluntad por medio de su declaración anticipada o a través de sus familiares cercanos.

En diversos países existen antecedentes jurisprudenciales relacionados con la injusticia que para muchas personas significa obligar a vivir o a morir a una persona, que padece sufrimiento tanto físico como emocional, debido a una enfermedad o gravedad de su cuadro clínico. En el caso de Argentina, la Ley 26.529 de Salud Pública sancionada en 2009 establece el derecho de asistencia a la salud, a la autonomía del paciente, trato digno y respetuoso, confidencialidad e intimidad, información sanitaria e interconsulta médica. En 2012 se modificó esta normativa por la Ley 26.742 denominada "muerte digna", en la que se reconoce el derecho que tiene el paciente al retiro del soporte vital, rechazo de tratamientos y a recibir cuidados paliativos integrales en caso de padecimiento de enfermedad terminal o irreversible (Hidalgo, 2024).

Así pues, en el marco legal argentino ya se encuentran regulaciones referidas a la eutanasia pasiva, donde se considera la autonomía de la voluntad del paciente, e incluso puede ser revocado este consentimiento, según el artículo 10, de la Ley N° 26.529. Así mismo, en la actualidad existen proyectos de ley presentados ante la Cámara de Diputados, con la finalidad de regular la eutanasia activa, en la cual a solicitud del paciente el médico tratante priva de manera activa la vida de la persona, por ejemplo mediante el suministro de una inyección mortífera. En concordancia con

este paradigma, el código civil y penal de Argentina, con base en el principio de la autonomía, establecen que todo paciente puede tomar decisiones en el ámbito de su salud y vida, a partir de la figura jurídica del consentimiento informado y en caso de no estar en condiciones de hacerlo, la ley señala que puede efectuarse por medio de sus familiares o representantes legales (Hidalgo, 2024).

En relación con el polémico debate en torno a la eutanasia, se puede mencionar un caso muy sonado referido a la eutanasia frustada en el año 2021, de la paciente Martha Sepúlveda, en Colombia, de 51 años para la fecha, con un diagnóstico de esclerosis lateral amiotrófica (ELA), una enfermedad incurable (BBC News Mundo, 9 de octubre de 2021).

La eutanasia fue despenalizada en Colombia en 1997 y se convirtió en Ley en 2015. Sepúlveda iba a ser la primera paciente en recibir la eutanasia en Colombia, sin padecer una enfermedad terminal. El Ministerio de Salud de Colombia enfatizó que la eutanasia en ese país únicamente está regulada bajo el precepto de enfermedad terminal. Ante esta situación, el abogado de la paciente resaltó que la decisión de cancelar la eutanasia a su cliente fue ilegítima y arbitraria, vulnerando su derecho a morir con dignidad frente al sufrimiento que le causa su enfermedad (BBC News Mundo, 9 de octubre de 2021).

Según Mollar (2023, como se citó en Hidalgo, 2024), durante el proceso de atención de enfermedad terminal, se recomienda que el equipo de profesionales de la salud promuevan y acompañen al paciente en la elaboración de un documento de voluntades anticipadas frente a posibles escenarios clínicos y legales futuros, dado que la muerte es también un hecho social que afecta a los familiares, pero el paciente tiene derecho a una muerte con dignidad, sin dolor y compasiva.

Por otra parte, en relación con la investigación biomédica, una de las primeras veces que se empleó el consentimiento informado fue en los experimentos sobre la causa de la fiebre amarilla, puestos en práctica por

el investigador Walter Reed; para ello los participantes debían firmar un contrato que expresaba su voluntad de participar, previo conocimiento de los posibles riesgos. A partir de las atrocidades cometidas contra seres humanos en los campos de concentración durante la segunda guerra mundial, se hizo imperiosa la necesidad de contar con regulaciones éticas para realizar investigaciones biomédicas, siendo requerido un documento de consentimiento informado, en el que se manifiesta la voluntad de participar, como se señaló anteriormente (López y Vega, 2017).

Actualmente, en países como España, Francia o los Estados Unidos, el consentimiento informado es absolutamente necesario en toda práctica profesional de la salud, entre ellas consultas médicas, exámenes clínicos e intervenciones quirúrgicas. Por lo contrario, en Chile el consentimiento informado no es de uso obligatorio; en el Perú al igual que Chile, se trata de un formato independiente en cada centro de salud, que hace parte de la historia clínica, según el procedimiento o intervención a ser realizada (Alva, 2014).

2.4. Marco legal peruano

En el contexto peruano, las bases jurídicas de los deberes y derechos de los ciudadanos se encuentran contenidas en la Constitución Política del Perú de 2023. El Artículo 1 de esta Carta Magna refiere la defensa de la persona y el respeto a su dignidad como fin superior del Estado y la sociedad. En el Artículo 2, numeral 1, se señala que "Toda persona tiene derecho: 1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar…". El Artículo 7 expresa que "Todos tienen derecho a la protección de su salud (…) así como el deber de contribuir a su promoción y defensa". El Artículo 9 reza que el Estado determina la política nacional de salud, siendo el Poder Ejecutivo quien norma y supervisa su aplicación, bajo la conducción plural y descentralizadora para garantizar el acceso a la salud con criterios de equidad (República del Perú, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2023; Castilla, 2024).

Así mismo, se protege el secreto profesional en los artículos Nº 2, numeral 18, de la Constitución Política del Perú; en el Nº 165 del Código Penal; Nº 327, numeral 2, y Nº 165, numeral 2 del Código Procesal Penal; Nº 141, numeral 1, del Código de Procedimientos Penales, y Nº 15 letra "a" y "b" de la Ley General de Salud (Alva, 2014).

Por otro lado, en el ordenamiento legal peruano, la Ley N° 29414 estipula los derechos de los ciudadanos usuarios de los servicios de salud, señalando que toda persona debe ser informada por el médico o profesional tratante sobre su derecho a negarse o aceptar el tratamiento o procedimiento quirúrgico que corresponda. La firma de aceptación de los mismos no exime de la responsabilidad de los prestadores de servicios de salud, pues es su deber brindar la información requerida y realizar una buena praxis (Ángeles et al., 2024).

El Ministerio de Salud del Perú (MINSA) aprobó la Norma Técnica de Salud N° 139-MINSA/2018/DGAIN o Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, que regula el uso y contenido del formato de consentimiento informado. No obstante, no todos los centros y establecimientos de atención gestionan de manera adecuada este consentimiento del paciente para llevar a cabo los diversos procedimientos ofertados (Ángeles et al., 2023).

Por su parte, el Tribunal de la Superintendencia Nacional de Salud (Susalud) en el Perú, mediante el Acuerdo Nº 006-2018, fijó los criterios de aplicación obligatoria en los formatos de consentimiento informado. Además, este órgano colegiado independiente, tiene como función resolver en última instancia administrativa las controversias que podrían suscitarse en el ejercicio o prestación de los servicios de salud. Esta instancia ha advertido que los profesionales de la salud muchas veces desconocen o aplican en forma inadecuada o insuficiente los criterios establecidos por la normativa legal para el registro de la información en el formato del consentimiento informado de los pacientes; en muchos casos no incluye la descripción completa del procedimiento a seguir o la intervención

quirúrgica a realizar, o no se describen detalladamente los riesgos, contraindicaciones y potencialidades del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica a seguir, conllevando la vulneración del derecho de los pacientes a estar debidamente informados al respecto, resultando jurídicamente ineficaz este consentimiento (Ángeles et al., 2023).

Con respecto al deber de denunciar, en la Ley General de Salud, artículo 30, se exige que los profesionales de la salud deben denunciar cunado asistan a una mujer que presente indicios de la comisión de aborto criminal; el artículo Nº 407 del Código Penal peruano sanciona en caso de la omisión de la denuncia (Alva, 2014).

Los aspectos éticos del consentimiento informado se encuentran en el manual de ética de cada colegio profesional. En el Perú se establece que legalmente los colegios profesionales se rigen por el Código de Ética y Deontología, entre ellos el colegio de médicos, odontólogos, biólogos y tecnólogos médicos, en cuyos contenidos deontológicos o principios que rigen el ejercicio de una carrera profesional, se establece el uso obligatorio del consentimiento informado, de acuerdo con el Art. 55 del CEYD del CMP, Art. 40 del CEYD del COP (Castilla, 2024).

El Código de Ética y Deontología del Colegio Médico y el del Colegio de Obstetras del Perú señalan que los médicos tratantes deben informar a los pacientes en qué consisten los procedimientos diagnósticos o terapéuticos, duración, alternativas posibles, relación beneficio/costo, relación riesgo/beneficio, entre otros aspectos vinculados, y solicitar su consentimiento informado por escrito (Ángeles et al., 2023).

De otro lado, el Código de Ética y Deontología del Colegio Odontológico del Perú estipula que el cirujano dentista tiene la obligación de informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de los problemas de salud bucal; también deberá informar los riesgos y posibles complicaciones o reacciones adversas que pudieran presentarse. De manera que es fundamental solicitar al paciente el consentimiento

informado por escrito o del familiar o tutor autorizado, si el paciente no estuviera en capacidad de autorizar los procedimientos o tratamientos descritos (Ángeles et al., 2023).

Análogamente, el Código de Ética y Deontología del Colegio Tecnólogo Médico del Perú establece que el tecnólogo médico debe obtener el consentimiento informado del paciente y/o familiar directo por escrito, para realizar cualquier procedimiento o intervención requerida (Ángeles et al., 2023).

El Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeros del Perú señala que el personal de Enfermería debe acreditar que todo paciente reciba la información previa adecuada para el otorgamiento del consentimiento informado por escrito. No obstante, es importante resaltar que este personal, de manera autónoma, en general realiza actividades que son invasivas en el paciente durante sus prácticas, por lo tanto análogamente es preciso obtener el consentimiento informado de la persona a ser atendida (Ángeles et al., 2023).

De ahí que en la relación profesional de la salud-paciente es fundamental la información que se le brinda al individuo para la debida aprobación de los tratamientos o terapéutica sugerida; así pues, el modelo paternalista de la salud donde el paciente era el sujeto pasivo de esta relación tiende a ser sustituido por el reconocimiento de los derechos humanos del paciente y su autonomía, beneficencia, subsidiaridad, justicia y no discriminación (Ángeles et al., 2023).

Por su parte, la Norma Técnica de Historias Clínicas (2004) en el Perú, establece la importancia del consentimiento informado en el ámbito médico, destacando que los pacientes no pueden ser intimidados, coaccionados ni violentados para ser tratados en un determinado procedimiento médico-quirúrgico, ni reclutados para investigaciones científicas o estudios clínicos sin que previamente hayan manifestado su voluntad de participar en los mismos. De manera que -de acuerdo con el marco legal

peruano- debe prevalecer la autodeterminación del paciente bajo el consentimiento informado, implicando confianza y respeto mutuo, así como la seguridad y la integridad tanto física como mental del individuo (Castilla, 2024).

CAPÍTULO III

IMPLICANCIA JURÍDICA DEL NO USO DE FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DISTRITO DE TARAPOTO

3.1. Introducción

El desarrollo de las ciencias de la salud se ha traducido en nuevas oportunidades de prevención y técnicas de diagnóstico, así como de tratamiento de las enfermedades. Al mismo tiempo, en el siglo XX, en los ordenamientos jurídicos de Europa y de otros países comenzaron a replantearse los principios fundamentales de los derechos humanos, lo que ha implicado modificaciones en las relaciones médico (u otro profesional de la salud) - paciente, emergiendo un nuevo modelo que supera el paternalismo médico y confiere una mayor autonomía al paciente, quién decide sobre la aceptación o rechazo de intervenciones o tratamientos, su curso y finalización (Gesinska, 2020).

De manera que -en las últimas décadas- la relación profesional de la salud-paciente se ha transformado conllevando cambios en el ejercicio profesional. En este contexto, el consentimiento informado forma parte de la historia clínica y refiere el alcance, consideraciones, explicación, riesgos y beneficios que involucra todo procedimiento o intervención quirúrgica, previa información dada al paciente, para aceptar o rechazar los mismos. En el campo del Derecho, el consentimiento informado constituye un instrumento ético y punitivo que permite al administrador de justicia actuar en los casos de responsabilidad profesional y diversas situaciones como imprudencia, impericia y negligencia, por tanto es fundamental hacer un uso adecuado del formato del mismo así como determinar las implicaciones jurídicas en caso de omisión o defectos en su aplicación, de acuerdo con la legislación correspondiente (Alva, 2014).

Sin embargo, aunque actualmente el consentimiento informado está regulado en los ordenamientos legales de diversos países, surgen dudas en cuanto a la doctrina referente a esta temática, así como ambigüedades de algunas regulaciones y problemas prácticos que deben confrontar los profesionales de la salud, que pueden poner en riesgo la eficacia de este instrumento legal y con ello la pérdida de autonomía del paciente (Gesinska, 2020).

En este escenario, según Alva (2014) se ha venido evidenciando la "judicialización de la medicina" y en consecuencia los pacientes generalmente no permanecen como sujetos pasivos frente a las actuaciones médicas. En el caso peruano, el ejercicio profesional de los médicos es bastante cuestionado, por tanto el consentimiento informado puede contribuir con la resolución de los conflictos civiles y penales promovidos por las posibles víctimas en contra de los profesionales de la salud. En este sentido, la falta de consentimiento informado puede ser reprochable al médico que somete a procedimientos y cirugías no consentidas o autorizadas por el paciente, que muchas veces hasta pueden resultar innecesarias.

Considerando lo expuesto anteriormente, el objetivo general de la presente investigación es determinar las implicancias jurídicas de la omisión o defecto del consentimiento informado en los casos judicializados en el distrito de Tarapoto, en el Perú, 2012-2013.

3.2. Aspectos metodológicos

La presente investigación es descriptiva, retrospectiva y según la recolección de datos es de tipo transversal. También refiere una investigación aplicada pues, sobre la base de la teoría y los hallazgos, se trata de resolver problemas prácticos vinculados con el objetivo general del estudio (Alva, 2014; Hadi et al., 2023).

En la investigación realizada se efectuó una revisión de los aspectos normativos y jurídicos del no uso del formato de consentimiento informado, con el propósito de determinar las implicaciones jurídicas de la omisión o defecto de este instrumento legal en el distrito de Tarapoto en el Perú, concluyendo en la importancia de su uso obligatorio en los centros de salud, de acuerdo con la legislación peruana, especialmente la Ley General de Salud, orientada a evitar sanciones legales en esta materia.

La población objeto de investigación es el conjunto de individuos o elementos sobre los cuales se desean obtener conocimientos en relación con los objetivos propuestos, pudiendo hacer generalizaciones o inferencias (Hadi et al., 2023). Así pues, la población en este estudio está conformada por todas las historias clínicas de los pacientes, contentivas de los procedimientos e intervenciones realizadas con el formato de consentimiento informado o sin él, encontradas en el archivo de la División Médico Legal I, Tarapoto, Perú, en el periodo 2012-2013, sumando un total de 13 casos (Alva, 2014).

Con respecto al diseño de investigación, para determinar la relevancia jurídica de los casos judicializados carentes de consentimiento informado en las historias clínicas, en los archivos de la Divisón Médico Legal I, Tarapoto, en el Perú, correspondientes al periodo 2012-2013, se utilizó el diseño descriptivo de una sola casilla, como sigue (Alva, 2014):

M O

Siendo:

M = Muestra conformada por las historias clínicas de los casos judicializados encontrados en los archivos de la División Médico Legal I Tarapoto, en el Perú (Alva, 2014).

O = Observaciones de la implicancia jurídica de los tipos de casos judicializados encontrados en los expedientes que conformaron la muestra objeto de estudio (Alva, 2014).

El instrumento utilizado para la recopilación de información relevante en función del objetivo de estudio fue la ficha de recolección de datos, contentiva de: Datos generales y personales, antecedentes generales, hallazgos clínicos referidos por el paciente y el profesional de la salud. El análisis de los datos se efectuó con base en la estadística descriptiva (Alva, 2014).

3.3. Hallazgos

EA partir de los resultados obtenidos de la presente investigación, en relación con el objetivo específico de identificar las características sociodemográficas de la población objeto de estudio, distrito de Tarapoto, en el Perú, en enero de 2012 a diciembre de 2013, se destaca que (Alva, 2014):

- Los pacientes tienen una edad comprendida entre 4 y 35 años, siendo el grupo mayoritario de 25 a 29 años y de 30 a 34 años, con porcentajes de 23,1% y 30,8%, respectivamente.

- El 53,8% de los pacientes son de estado civil soltero, mientras que 38,5% manifiestan que son convivientes, como los más representativos de la población en estudio; 7,7% corresponde al estado civil casado.

- Con respecto a la procedencia de los pacientes, el 61,5% provienen del sector urbano, mientras que el 38,5% proceden del sector rural.

- El 30,8% de los pacientes tiene un nivel educativo de secundaria, el 23,1% corresponde al nivel de primaria y los niveles educativos analfabeta, técnico y universitario, tienen cada uno 15,4% de la totalidad de pacientes pertenecientes a la población en estudio.

- En cuanto a la ocupación de los pacientes objeto de estudio, el 38,5% corresponde a amas de casa; 15,4% son estudiantes; 15,4% son empleados; 30,8% tienen otros empleos.

Por otra parte, en relación con el objetivo específico de identificar el defecto del uso del formato de consentimiento informado, de acuerdo con las dimensiones: procedimiento diagnóstico, tratamiento e intervenciones quirúrgicas, se obtuvo que en el 53,8% de los pacientes no hubo defecto de uso en el formato de consentimiento informado en la dimensión intervención quirúrgica. Sin embargo, se evidencia que en las últimas décadas ha habido en el Perú –al igual que en otros países- sometimiento a juicio de causas médicas por diversas razones, siendo las dos motivaciones más importantes: el avance en el conocimiento científico que se ha traducido en la incorporación a la medicina de nuevas situaciones y al derecho a la medicina, que confiere la autonomía del paciente para decidir sobre su salud y bienestar frente a las diversas opciones que ofrece el conocimiento científico (Alva, 2014).

El acto médico en sí mismo (cualquiera que sea) constituye una fuente de la que muchas veces se derivan consecuencias jurídicas para el profesional que lo ejerce y para el paciente que ha sido sometido a esta actividad. Desde el punto de vista legal, del acto médico pueden desprenderse dos tipos de consecuencias: 1. Aquellas que resultan del acto jurídico, es decir, la "responsabilidad" por el acto; 2. Las que resultan del hecho jurídico, "perjuicios indemnizables" capaces de generar implicaciones en el derecho. Estas consecuencias están contempladas en el Código Civil o Penal peruano (Alva, 2014).

Según Alva (2014), el acto médico representa un contrato especial denominado contrato de servicios o de asistencia médica, en el que el médico no promete curar al enfermo, sino que pondrá todo su conocimiento, empeño, diligencia, pericia, cuidado y prudencia, en función del correcto ejercicio de la profesión, sin garantizar nada. Se trata de un contrato bilateral, dado que origina responsabilidades tanto para el profesional de salud como el paciente. La responsabilidad médica es una cuestión jurídica compleja; no obstante, la prevención pasa por prestar la debida atención a diversos aspectos en la relación con el paciente, la Lex Artis, y el adecuado uso del consentimiento informado, lo que permitirá un mejor abordaje de determinadas situaciones con mayor precisión jurídica para establecer responsabilidades éticas, civiles, penales o administrativas, según corresponda.

Así mismo, mediante el diagnóstico de los casos judicializados en el distrito de Tarapoto, en el Perú, considerando el daño sufrido por los pacientes, a través del uso del formato de consentimiento informado, se evidencia que en el 84,6% de los casos denunciados hubo responsabilidad médica, con responsabilidad penal en el 100% de los casos. Con respecto a la situación legal de la negligencia como variante de culpa, el 61,5% de los casos -de los pacientes objeto de estudio- se encuentran archivados; el 30,8 % de ellos se encuentran en proceso y apenas el 7,7% ha sido sentenciado con cuatro años (Alva, 2014).

De acuerdo con el abogado especialista en derecho médico, Dr. Juan Daniel Voltarel, mucho se habla de los derechos de los pacientes y de las obligaciones que recaen en el profesional de salud, pero poco o nada se dice de las obligaciones que tienen los pacientes; toda vez que un paciente acepta un tratamiento tiene la obligación de cumplirlo cabalmente para poder alcanzar el objetivo del contrato establecido entre el médico tratante y el paciente. No obstante, algunos pacientes firman un consentimiento informado sin tener claro el mínimo conocimiento del procedimiento a seguir y también puede darse el caso de que no reciben la debida información en el momento precedente (Alva, 2014).

3.4. Conclusiones

Carbajal (2024) -con base en la tesis de grado intitulada *Conocimiento y percepción del consentimiento informado pre-quirúrgico en pacientes de cirugía general del hospital Antonio Lorena Cusco* -2023- en el Perú, señala que el consentimiento informado pre-quirúrgico se define como la autorización voluntaria del paciente para realizar una intervención quirúrgica y otros procedimientos médicos, previa información adecuada sobre la patología a tratar. No obstante, de acuerdo con algunos estudios realizados en diversos países, su aplicación generalmente denota deficiencias, incluyendo el caso peruano. Cabe destacar que muchas personas tienen una mala percepción con respecto a este instrumento legal e incluso existe un gran desconocimiento, llegando hasta el punto de firmar esta figura jurídica sin leer su contenido; menos del 30% de los pacientes leen detalladamente el formato del consentimiento informado antes de firmarlo.

El objetivo general de esta investigación fue determinar el nivel de conocimiento y la percepción que tienen los pacientes del Hospital Antonio Lorena Cusco en el Perú, acerca del consentimiento informado, durante dos meses del año 2023. En relación con los aspectos metodológicos, se trata de una tesis con enfoque cuantitativo, descriptiva, observacional y transversal. Se utilizó como instrumento un cuestionario estructurado, siendo procesados los datos mediante la estadística descriptiva y el paque-

te IBM SPSS Statistics.

De acuerdo con los resultados obtenidos en la tesis de Carbajal (2024), el personal que solicita predominantemente el consentimiento informado en el Hospital Antonio Lorena Cusco en el Perú, es el Interno de Medicina (37,4%), seguido del médico Residente (28,7%). El nivel de conocimiento de los pacientes al respecto es regular (57,4%), seguido de bueno (41,7%). El 22,6% de los pacientes creen que el médico es quién decide la operación y el 20,9% manifiesta que no se considera su opinión. La percepción de los pacientes sobre el consentimiento informado fue buena (55,7%), seguida de regular (36,5%). De otro lado, únicamente el 21,7% de los pacientes leen detenidamente el formato del consentimiento informado antes de proceder a firmarlo; el 55,7% expresaron que no tuvieron la oportunidad de aclarar sus dudas o inquietudes; solo el 26,1% conocen al médico cirujano que realizará la cirugía y apenas el 7% fue informado acerca de la posibilidad de revocar el consentimiento informado, lo que obviamente se traduce en una escasa información al respecto.

En definitiva, se concluye que -en la mencionada institución sanitaria- el nivel de conocimiento acerca del consentimiento informado es regular y la percepción de los pacientes en este hospital es buena, aun cuando existen algunas deficiencias, entre ellas la poca autonomía del paciente y la posibilidad de revocar el consentimiento informado que generalmente no es del conocimiento del paciente, así como el derecho de conocer al médico cirujano que hará la intervención, además de la posibilidad de hacer preguntas tanto de las patologías como de los procedimientos y tecnologías que se emplearán para la preservación de la salud de los pacientes (Carbajal, 2023).

En este sentido, se recomienda al Ministerio de Salud (MINSA), en el Perú, la elaboración de normas técnicas y el mejoramiento de las ya existentes, para la correcta aplicación del consentimiento informado pre-quirúrgico, detallando los elementos a ser considerados en el formato para garantizar una atención médica de calidad al paciente (Carbajal,

2024).

A las autoridades y personal del hospital Antonio Lorena del Cusco, en el Perú, así como de otros centros de salud, se recomienda promover y realizar talleres y cursos de capacitación para concientizar a los profesionales sobre la importancia de un proceso de consentimiento informado bien realizado para garantizar un servicio de salud de calidad, ofreciendo seguridad tanto al paciente como a los profesionales involucrados; también es primordial brindar toda la información pre-quirúrgica posible al paciente, aclarando toda duda que pudiera tener antes de ser intervenido o sometido a cualquier tratamiento, excepto en situaciones de emergencia. Así mismo, es importante la elaboración de guías que puedan orientar al paciente sobre la forma correcta de realizar el consentimiento informado, incluyendo además la posibilidad de revocatoria dado que el paciente es quien debe tomar la decisión sobre el manejo de su enfermedad y el cuidado de la salud (Carbajal, 2023).

Por otra parte, en la tesis doctoral desarrollada por Gesinska (2021) intitulada *El consentimiento informado como garantía del principio de la autonomía del paciente: estudio comparativo de los ordenamientos jurídicos español y polaco,* el objetivo general fue elaborar un análisis comparativo del consentimiento informado en los ordenamientos jurídicos español y polaco, identificando sus diferencias y semejanzas, con base en el método comparativo.

Entre las conclusiones más resaltantes de esta tesis se puede señalar que en su país de origen -los Estados Unidos- el consentimiento informado nace vinculado con el derecho de la inviolabilidad, llegando a configurarse actualmente en el derecho internacional como una expresión del derecho a la integridad de la salud física y psíquica del paciente en el ordenamiento jurídico de España y como un mecanismo a favor de los derechos de la personalidad en el marco legal de Polonia. No obstante, en ambos ordenamientos jurídicos, el consentimiento informado es un instrumento que permite el acto jurídico realizado por el paciente, con

el propósito de autorizar o denegar un procedimiento o intervención en el ámbito de la salud, tanto física como mental, amparadas en la Constitución Nacional correspondiente, normativas y otras leyes especiales que regulen estos casos.

Gesinska (2021) también destaca que -en ambos casos de estudio- se omite una regulación expresa con respecto a los pacientes que no pueden dar consentimiento informado por escrito, por razones de hecho, por lo que se requiere con urgencia dar una respuesta satisfactoria con la finalidad de proteger al personal de salud con mayores garantías en este sentido.

Adicionalmente, se concluye que la sociedad española está más avanzada en materia de consentimiento informado y el reconocimiento del derecho de autonomía del paciente, aun cuando en ambos países han experimentado un rápido desarrollo de las regulaciones referidas a este instrumento jurídico. Sin embargo, se evidencia la necesidad del consentimiento doble en la legislación española, en el caso de aquellas intervenciones muy riesgosas en menores de edad, en sustitución de la regulación introducida en 2015 (Gesinska, 2021).

Finalmente, es fundamental mejorar las relaciones entre los profesionales de la salud y los pacientes, siendo imprescindible una mayor capacitación en relación con la comunicación y la psicología, lo que podría contribuir con una disminución de los reclamos y litigios. Así mismo, es relevante incorporar normativas relativas al uso adecuado del consentimiento informado en ambos países (Gesinska, 2021).

Por su parte, en la investigación realizada por Alfaro y Ramírez (2023) intitulada *El consentimiento informado y su relación con el derecho fundamental a la salud en el Perú*, el objetivo general fue analizar la comunicación al paciente vinculada con el consentimiento informado como garantía al derecho de la salud. La investigación es de carácter documental, de tipo básica-explicativa, con un enfoque cualitativo e interpretativo, teniendo como instrumento la realización de entrevistas para determi-

nar el nivel de conocimiento acerca del consentimiento informado, si se cumple adecuadamente su aplicación y especialmente si hay respeto por el derecho de autonomía del paciente. El escenario del estudio es la entidad estatal del Ministerio de Salud (MINSA), distrito de Banda de Shilcayo, provincia y departamento de San Martín, en el Perú; corresponde a una entidad pública de salud con el mayor número de pacientes y profesionales de esta región. Las encuestas se realizaron a un total de 11 personas: 3 profesionales de la salud, 3 profesionales del derecho y 5 pacientes.

Sobre la base del método científico y el desarrollo de dicha investigación, se concluyó que en la institución objeto de estudio se ha venido generando una relación intercomunicativa positiva entre los actores involucrados, conllevando la aplicación de consentimiento informado de manera adecuada y por tanto los pacientes tienen garantía del ejercicio de su derecho a la autonomía en el manejo de su salud y otros derechos conexos (Alfaro y Ramírez, 2023).

3.5. Conclusiones

El consentimiento informado es un aporte del derecho a la medicina, el cual reivindica la libertad que tiene toda persona mayor de edad, en uso de sus facultades y capacidades tanto físicas como mentales, para decidir de manera voluntaria la aceptación o rechazo de cualquier procedimiento en el ámbito de la salud, toma de medicamentos fuertes o acto quirúrgico propuesto por el profesional tratante, por ejemplo médicos, enfermeros y odontólogos, previa comprensión e interiorización de la información completa, veraz y detallada, que comprende la descripción de los procedimientos a seguir, beneficios, riesgos, contraindicaciones y pronósticos, consecuencias de no recibir tratamiento, entre otros, quedando exceptuados los procedimientos de emergencias médicas vitales donde el tiempo es crucial para actuar de manera oportuna y eficaz (Ángeles et al., 2023; Rodríguez, 2024).

De ahí que el consentimiento informado va más allá de un trámite; es una obligación ética y legal que debe darse previamente a cualquier procedimiento, bien sea invasivo o no, que expresa un acuerdo de voluntades en la buena relación profesional de la salud-paciente caracterizada por el diálogo claro y bien intencionado (Ángeles et al., 2023).

La validez del consentimiento informado viene dada por la firma y huella del paciente, y en el caso de los menores de edad y personas que no estén en las condiciones de salud para decidir por sí mismos, debe encargarse su familiar directo u otra persona cercana autorizada legalmente. En relación con pacientes analfabetas, es pertinente que les acompañen testigos familiares o amigos cercanos que puedan explicarles los detalles para facilitar su consentimiento con su huella digital en señal de aceptación. Debe verificarse que la firma o huella coincida con la de su documento de identidad, validando así el consentimiento informado, que deberá anexarse a la historia clínica del paciente, demostrando la buena fe del profesional de la salud. Así pues, el consentimiento informado es un deber ético, legal y moral que tiene el profesional de la salud, que ayuda a reducir la posibilidad de negligencia médica, otorgando además respeto y empatía con el paciente o usuario de los servicios de salud, involucrando a este de manera activa en las decisiones que atañen a su salud y vida (Rodríguez, 2024).

De este modo, en el ámbito de la salud, en las últimas décadas se ha venido superando un paradigma paternalista -en el que el profesional de la salud dictaminaba las conductas a seguir en pro del bienestar del paciente y este se limitaba únicamente a seguir sus indicaciones- a un modelo más participativo en el que tanto el doctor u otro profesional afín como el paciente, acuerdan de manera conjunta lo que resulta más idóneo para la preservación de la salud, cobrando más importancia el consentimiento informado (López y Vega, 2017).

En definitiva, en el ámbito de la medicina -y otras prácticas afines- el consentimiento informado refiere el ejercicio de la autonomía de los pacientes acerca de llevar a cabo prácticas médico-quirúrgicas y tratamientos, sobre la base de los siguientes requisitos: a) La voluntad del paciente de actuar de manera libre, sin ningún tipo de intimidación, persuasión o coacción; b) Disponibilidad y comprensión de información adecuada y oportuna sobre los beneficios, riesgos y efectos de un determinado procedimiento en el ámbito de la salud; c) Capacidad o competencia para valorar, tomar decisiones y consentir, gestionando de manera idónea la aceptación o rechazo de un determinado procedimiento médico o quirúrgico orientado al mejoramiento de la salud y otros beneficios; d) La voluntad del paciente debe quedar expresada de manera clara y legible, con lenguaje sencillo y con tamaño de letra lo suficientemente grande; e) La información acerca del consentimiento informado debe darse con suficiente anticipación, para que el paciente pueda discernir y tomar su decisión con suficiente tiempo, porque puede cambiar de opinión en cualquier momento (Simón-Lorda, 2008, como se citó en Castilla, 2024; Rodríguez, 2024).

Desde la perspectiva del derecho constitucional en el Perú, el consentimiento informado guarda una estrecha relación con el derecho a la salud. En ausencia de la definición constitucional de salud, se sigue la dada por la Organización Mundial de la Salud que refiere no solo la ausencia de enfermedades y afecciones en general, sino que es el estado completo de bienestar físico, mental y social (Alva, 2014).

Según Tarazona (2019, como se citó en Castilla, 2024), en los últimos años se ha venido consolidando la definición y praxis del consentimiento informado en el Perú, aun cuando existen diferentes niveles de percepción al respecto como derecho humano. Así pues, en el ámbito de la salud, algunos opinan que el consentimiento informado no es necesario o es una pérdida de tiempo, surgiendo así una serie de señalamientos negativos en cuanto al desempeño del personal de salud.

Es importante la implementación de políticas públicas de salud y protocolos institucionales dirigidos a garantizar la correcta aplicación del consentimiento informado, así como el fortalecimiento de los mecanismos de monitoreo y evaluación para asegurar el cumplimiento de las normativas y legislación en general. Por tanto, es fundamental que las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud y la sociedad en general, sumen esfuerzos para analizar la problemática del consentimiento informado en el Perú, para brindar servicios de salud de calidad orientados a garantizar el respeto y la satisfacción de los pacientes en función de superar las enfermedades y preservar la salud, sin dejar de lado la responsabilidad que ello involucra (Vittes-Lázaro y Rojas, 2023).

Frente al escenario descrito y los resultados obtenidos de la presente investigación, se recomienda difundir en todos los estratos socioeconómicos, la Ley General de Salud peruana, entre otras normativas, en la que se establece que todos los ciudadanos tienen deberes y derechos en materia de salud. No obstante, los usuarios de los servicios de salud en general desconocen los mecanismos de atención, incluyendo el formato de consentimiento informado y su utilidad.

CAPÍTULO V

REFLEXIONES FINALES

El ejercicio del profesional de la salud involucra una gran responsabilidad que comprende reglas y códigos de ética; por tanto debe cumplir con todos los lineamientos y estándares de salud establecidos, considerando la fisiopatología de la enfermedad y las condiciones individuales del paciente, así como su contexto sociocultural y jurídico (Rodríguez, 2024).

Adicionalmente, el consentimiento informado del paciente -en toda práctica de salud incluyendo la intervención quirúrgica- debe sustentarse en una comunicación efectiva en la relación profesional de la salud-paciente que se concreta tanto en la información recibida como en la decisión que se vaya a tomar. Por consiguiente, no es suficiente firmar dicha autorización, sino que se requiere que este consentimiento se traduzca en la autodeterminación y derecho del paciente, fortaleciendo los vínculos de confianza sobre la base de la información brindada y la ética profesional, sin dejar de lado los criterios de eficacia pero respetando la decisión del paciente, y a su vez, considerando su contexto sociocultural (Ángeles et al., 2023).

Entre las limitaciones que presenta el consentimiento informado se pueden resaltar: a) Dificultades en la comprensión de la información; los pacientes muchas veces basan sus decisiones en la confianza que tienen con el profesional de la salud, más que en la información dada; b) La edad del paciente y el bajo nivel educativo constituyen limitantes de la comprensión de la información suministrada al paciente, que muchas veces incluye términos científicos y técnicos propios del área de la salud; c) Las patologías neuro-psiquiátricas de los pacientes pueden ser un problema a la hora de dar un consentimiento informado; d) Sobrevaloración de los beneficios e infravaloración de los posibles riesgos; e) Diferencias en los valores sociales, culturales y personales; f) Poca capacitación y entrenamiento del personal de salud en materia de comunicación asertiva y consentimiento informado (López y Vega, 2017).

Por otra parte, según los resultados de diversas investigaciones, un alto índice de profesionales de la salud no utilizan el consentimiento informado en su quehacer profesional; inclusive muchos no manejan correctamente el consentimiento informado como un documento ético-legal y por ende desconocen las implicaciones legales que se derivan del mismo (Quenaya et al., 2024).

Entre las razones por las que no se usa el consentimiento informado o se emplea de manera incorrecta en algunos países, especialmente subdesarrollados, se pueden mencionar: ausencia de obligatoriedad, temor a posibles problemas legales y desconocimiento de uso. La falta de consentimiento informado erosiona los derechos de los pacientes poniendo en riesgo legal a los profesionales de la salud. Por tanto, es fundamental establecer y fortalecer un marco legal y ético que se traduzca en prácticas de salud de calidad, dentro de los estándares globales, resguardando con ello los derechos fundamentales de los pacientes y la protección jurídica del profesional de la salud (Quenaya et al., 2024).

También es importante que el profesional responsable de la salud de los pacientes escriba correctamente la historia clínica; los diversos centros de salud deben establecer protocolos para que las historias médicas sean claras y completas, realizadas con los estándares adecuados y que el paciente tenga conocimiento de sus contenidos para pedir cualquier corrección en caso de ser necesario. En efecto, las historias clínicas con deficiencias pueden tener consecuencias negativas para todos, aumentando la posibilidad de errores médicos. A su vez, la omisión de formatos de consentimiento informado, además de no cumplir con los criterios éticos, constituye una mala praxis que representa dolo susceptible de sanciones administrativas, civiles y penales (Rodríguez, 2024).

Cada profesional de la salud debe conocer la Lex Artris en su especialidad, es decir, los criterios que se utilizan para determinar que la práctica realizada se realiza de manera correcta; en función de ello debe actuar con rigurosidad científica conllevando un ejercicio profesional competente, evitando conflictos administrativos, civiles o penales (Rodríguez, 2024).

De otro lado, hay que tener presente que generalmente no existe una cultura de formación bioética con respecto al consentimiento informado en el momento de atención clínica al paciente; incluso muchos profesionales de la salud han transformado el verdadero sentido del consentimiento informado, considerando que solo se trata de un procedimiento burocrático, cuando en realidad es una manera de prevenir y manejar posibles conflictos a futuro (Quenaya et al., 2024).

Así mismo, se requiere una adecuada capacitación y sensibilización del personal de salud, así como una mejor comunicación para la correcta administración del consentimiento informado, por parte de profesionales competentes, lo que se traducirá en pacientes bien informados y con expectativas realistas acerca de los procedimientos a ser realizados para garantizar el cuidado de la salud, conociendo tanto los beneficios como riesgos que involucran. Es preciso que la información dada al paciente sea lo más clara posible, pues no todas las personas manejan el lenguaje pro-

pio del ámbito de la medicina y afines; adicionalmente hay que corroborar que el paciente entienda lo que el profesional de salud está transmitiendo (Rodríguez, 2024).

De otro lado, las prácticas clínicas y las investigaciones biomédicas tienen diferentes objetivos; de ahí se desprende que la información a ser suministrada al paciente que va a ser sometido a una intervención de salud es distinta a la que se debe entregar a una persona que toma la decisión de participar en un proyecto de investigación biomédica. En este último caso, se debe informar acerca de los objetivos de la investigación y describir los procedimientos a los que será sometido el participante, así como la duración de los mismos, explicitando los riesgos conocidos y dejando en claro que pueden tener efectos adversos no conocidos, así como los potenciales beneficios que puede recibir el individuo y la sociedad, manteniendo la confidencialidad de los pacientes participantes pues hay que pedir autorización para revelar la identidad del individuo (López y Vega, 2017).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alfaro, J. y Ramírez, J. (2023). El consentimiento informado y su relación con el derecho fundamental a la salud en el Perú [Tesis de grado, Universidad César Vallejo, Lima, Perú].https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/115711/Alfaro_RJO-Ramirez_VJM-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Alva, S. (2014). La implicancia jurídica del no uso del formato de consentimiento informado en los casos judicializados del distrito de Tarapoto, 2012-2013 [Tesis doctoral, Universidad César Vallejo, Lima, Perú]

Ángeles, J. L., Placencia, M. D. y Fuentes, D. J. (2023). Análisis de los formatos de consentimiento informado en los establecimientos de salud. Reflexiones bioéticas y jurídicas en el contexto peruano. *Revista Latinoamericana de Bioética, 23* (1), 137-153. https://doi.org/10.18359/rlbi.6395

BBC News Mundo (9 de octubre de 2021). La polémica eutanasia frustada de Martha Sepúlveda, la primera colombiana en recibirla. https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-58859764

Buedo, P., Sanchez, L., Ojeda, M., Della-Vedova, M., Labra, B., Sipitria, R., Centineo-Aracil, L., Consentino, S., Varela, I., Yabar-Varas, C., Apaza, G., Krasnow, A., Vilchez, S. y Luna, F. (2023). Consentimiento informado y directivas anticipadas: análisis comparado de la legislación en América Latina. *Revista de Bioética y Derecho*, (58), 25-44. DOI: https://dx.doi.org/10.1344/rbd2023.58.41678

Cañete, R., Guilhem, D. y Brito, K. (2013). Paternalismo médico. *Revista Médica Electrón, 35*(2).http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202013/vol2%202013/te ma06.htm

Carbajal, N. (2024). Conocimiento y percepción del consentimiento informado pre-quirúrgico en pacientes de cirugía general del hospital Antonio Lorena Cusco -2023 [Tesis de grado, Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, Perú]. https://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/8736

Cardozo, N. (2024). Consentimiento informado: un garante del principio de autonomía. *SALUS*, 28(2), 30-34. http://servicio.bc.uc.edu.ve/fcs/vol28n2/art06.pdf

Castilla, J. (2024). Valoración ético y jurídica del consentimiento informado por profesionales de la salud y pacientes en el laboratorio de patología clínica del Hospital Regional de Ayacucho 2023 [Tesis de grado, Universidad Peruana de Ciencias e Informática, Lima, Perú]. https://repositorio.upci.edu.pe/bitstream/handle/upci/1127/CASTILLA%20TORRES%20JEANETTE..pdf?sequence=3&isAllowed=y

Flores, G. (2019). Consentimiento informado en investigación biomédica [Diapositiva de PowerPoint]. EMEDIC.UCR.AC.CR. - Universidad de Costa Rica. http://emedic.ucr.ac.cr/wp-content/uploads/2019/01/Consenti-

miento-informado.pdf

Gesinska, M. (2021). El consentimiento informado como garantía del principio de la autonomía del paciente: Estudio comparativo de los ordenamientos jurídicos español y polaco [Tesis doctoral, Universidad de La Rioja, España]. https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=285545

Hadi, M., Martel, C., Huayta, F., Rojas, R. y Arias, J. (2023). *Metodología de la investigación: Guía para el proyecto de tesis.* DOI: https://doi.org/10.35622/inudi.b.073

Hidalgo, G. (2024). Decisiones médicas y derechos del paciente: Derecho a la vida versus el Derecho a un plan de vida que incluya a la muerte. Dilemas éticos y jurídicos en la práctica contemporánea Cordobesa. *Revista Derecho y Salud, 8*(9), 457-470. https://revistas.ubp.edu.ar/index.php/rdys/article/view/511/665

López, R. y Vega, P. (2017). Consentimiento informado en Medicina Práctica clínica e investigación biomédica. *Revista Chilena de Cardiología, 36*(1), 57-66. https://dx.doi.org/10.4067/S0718-85602017000100008

Ortiz, A. y Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. *Revista Médica y Clínica Condes,* 21(4), 644 – 652. DOI: 10.1016/S0716-8640(10)70582-4

Ortíz, B., Palacio-Medina, A. y Correa, C., A. (2023). Consentimiento informado en menores de edad en tratamientos de reasignación de sexo en Colombia. *Revista Científica de Estudios Sociales, 2*(1), 146-167. https://portalderevistas.uam.edu.ni/index.php/revistaestudiossociales/article/view/56/41

Quenaya, A., Peñaloza, U., Salazar, O., Aldana, A. y Pezo, O. (2024). The use of informed consent in dental practice in Southern Peru. *Acta bioethica, 30*(2), 293-302. https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2024000200293

Quintero, E. (2013). Consentimiento informado: Evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana. *Revista Temas Socio Jurídicos, 32* (65), 137 – 154. https://revistas.unab.edu.co/index.php/sociojuridico/article/view/1931

República del Perú. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. (2023). Constitución Política del Perú. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/5632101/4989133-constitucion_politica-bolsillo_dic_2023.pdf?v=1704313961

Revilla, D. y Fuentes, D. (2007). La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. *Acta Médica Peruana, 24*(3), 223-228. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172007000300014&lng=es&tlng=es.

Rodríguez, C. (2024). Impacto legal del consentimiento informado, en el acto médico. Revisión de literatura científica (análisis). *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, 8*(2), 620-642. DOI: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i2.10515

Rodríguez-Ocampo, S., Villalobos-Alpízar, J., Carvajal-Calderón, M., Campos-Gamboa, G., Sánchez-Solano, H. y Marín-Rodríguez, R. (2011). Consentimiento informado en investigación biomédica. https://bioethics.miami.edu/_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/costa-rica/Modules/module14850.pdf

Solórzano-Quintero, J., Vargas-Chaves, I. y Alzate-Mora, D. (2019). *Consentimiento informado: casos relevantes en materia constitucional.* Editorial Universidad del Rosario. https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-67109-4

Subcomisión de Ética Clínica de la Sociedad Argentina de Pediatría. (2025). Entre el paternalismo médico y la autonomía de los pacientes: 25 siglos de historia. *Arch Argent Pediatr, 123*(2). https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2025/v123n2a01.pdf

Urosa, C. (2017). El consentimiento informado en la investigación clínica. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo, 15*(3), 166-168. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-31102017000300001&lng=es&tlng=es

Vera, O. (2016). El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Revista Médica La Paz, 22*(1), 59-68. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es&tlng=es.

Vittes-Lázaro, A. y Rojas, R. (2023). La importancia del consentimiento informado en la atención del trabajo de parto. *Rev. Peru Investig. Matern Perinat, 12*(3), 29-37. https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=consentimiento+informado+implicancias+legales+-per%C3%BA+2023&btnG=

Vizcaya, D., Zúñiga, F., Pérez, P. y Cobos, H. (2014). Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general. *Revista de la Facultad de Medicina (México), 57*(5), 5-13. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422014000500005&lng=es&tlng=es.

Zavala, S., Sogi, C., Delgado, A. y Cárdenas, M. (2010). Consentimiento informado en la práctica médica: Factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos. *Anales de la Facultad de Medicina, 71*(3), 171-178. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832010000300006&lng=es&tlng=es


NOVO MUNDO