

Universidad de Sancti Spíritus  
Facultad de Humanidades  
Departamento de Derecho

**Tesis presentada en opción al Título de Licenciatura en  
Derecho**

**Título:** Protección legal del consentimiento informado en la  
atención médica de Cuba

**Autor:** Est. Yoan Leonel Pereira Bernal

Sancti Spíritus

2013

Universidad de Sancti Spíritus  
Facultad de Humanidades  
Departamento de Derecho



**Tesis presentada en opción al Título de Licenciatura en  
Derecho**

**Título:** Protección legal del consentimiento informado en la atención médica de Cuba

**Autor:** Est. Yoan Leonel Pereira Bernal

**Tutor:** Prof. Aux. Jesús Armando Martínez Gómez, Dr.C.

Sancti Spíritus

2013

## Pensamiento

*“Los seres humanos son respetables porque son seres humanos, no porque tengan los mismos valores o compartan las mismas creencias”*

*Diego Gracia Guillén<sup>1</sup>*

---

<sup>1</sup> GRACIA GUILLÉN, Diego, “De la Bioética Clínica a la Bioética Global” en *Acta Bioethica* 2002; No1, p 30.

## **Dedicatoria**

A mis padres,

Por estar a mi lado cuando más los he necesitado, por su esfuerzo diario y abnegado para mi superación, por su ayuda y comprensión, por sentirse orgullosos de lo que he sido hasta ahora, en fin, por regalarme este mundo tan bello.

## **Agradecimientos**

- A mis padres por su ayuda siempre incondicional,
- A mi tutor por dedicarme tanto tiempo y por ayudarme a entender que una mejor calidad de vida es posible,
- A mis amigos por hacerme parte de sus vidas,
- A mi familia toda por su apoyo y comprensión,
- A todos mis profesores, verdaderos formadores de valores,
- Al movimiento iniciador de la defensa de los derechos de los pacientes, sin el cual esta investigación quizás no existiría.

## Resumen

La presente investigación encierra la importancia del consentimiento informado como derecho inherente a la personalidad del paciente. Está estructurada en dos capítulos, encaminados a resolver la situación de la escasa protección de los derechos del paciente, y específicamente el consentimiento informado, debido a limitaciones que presenta el ordenamiento jurídico cubano, que son oportunamente analizadas. En la misma se parte de una fundamentación teórica y doctrinal que permite determinar el valor de la autonomía y los derechos del paciente, y específicamente de la necesidad el hombre en general, y particularmente cuando se encuentra en estado de enfermedad, pueda contar con la información necesaria para decidir con conocimiento de causa sobre cuestiones relacionadas con su salud y bienes personalísimos. Se analiza la evolución histórica, así como el contenido de este derecho, y se exponen los elementos principales del tratamiento al mismo en el Derecho comparado, analizando fundamentalmente países de América Latina y España, y también se sistematiza la legislación cubana al respecto. Todo lo antes mencionado permite realizar un análisis crítico y sobre su base proceder a la caracterización y valoración del Derecho cubano sobre esta materia, determinando sus principales deficiencias. Lo relevante en nuestra investigación es la propuesta de bases que coadyuven al reconocimiento jurídico del derecho del paciente al consentimiento informado y a la determinación de su contenido en el ordenamiento jurídico cubano.

## Índice

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
Introducción.....	1
Desarrollo.....	7
Capítulo I Fundamentos históricos y doctrinales del consentimiento informado como derecho del paciente.....	7
1. El reconocimiento de la autonomía como resultado del cambio de actitud del médico hacia el paciente.....	7
2. Acerca del contenido de la autonomía del paciente.....	8
3. Los derechos del paciente como expresión jurídica de la autonomía del paciente.....	12
4. El consentimiento informado y su relación con la autonomía del paciente....	15
4.1 Distintos criterios sobre lo que se entiende por consentimiento informado..	15
4.2. Fundamentación histórica de la protección legal del consentimiento informado.....	17
5. Naturaleza jurídica del consentimiento informado.....	21
6. Aspectos a considerar en la determinación doctrinal del contenido del consentimiento informado.....	23
6.1 Requisitos del consentimiento informado.....	23
6.2. Funciones del consentimiento informado.....	27
6.3. Consecuencias del consentimiento informado.....	28
Capítulo II: La protección legal del derecho del paciente al consentimiento informado.....	31
1. La regulación del derecho del paciente al consentimiento informado en instrumentos internacionales.....	31

2. Tratamiento jurídico del consentimiento informado en países de América Latina y España.....	32
3. La regulación y protección del derecho del paciente al consentimiento informado en Cuba.....	39
4. Bases para el mejoramiento de la protección legal del derecho del paciente al consentimiento informado en Cuba.....	43
Conclusiones.....	48
Recomendaciones.....	49
Bibliografía	

## Introducción

En la antigüedad se defendía la tesis de que el médico tenía la razón, sabía lo que era bueno para el paciente, hasta el punto de que si éste no quería lo mismo que el médico ello no se podía deber<sup>2</sup>. Todos debían ajustarse a este orden objetivo y ético, bien de modo voluntario, o bien por la fuerza<sup>3</sup>.

Actualmente, los derechos del paciente se hallan en el centro de grandes polémicas que cuestionan y ya de por sí han transformado no solo el papel de cada una de las partes en la relación médico-paciente, sino su contenido mismo, al trasladar del médico al paciente la responsabilidad de la decisión y la capacidad de definición de su propio bienestar. Todo ello ha provocado una profunda crisis en la ética médica tradicional<sup>4</sup>, que urge equilibrar para el buen desarrollo, evolución y preservación de la humanidad y su naturaleza. Es esencial, en esta situación, preservar los derechos del hombre, en especial los inherentes a la personalidad, entre ellos el derecho a decidir, a partir de una información previa, sobre nuestras propias vidas.

Ser libre significa que el hombre pueda obrar de una manera o de otra o bien de no obrar por lo que será responsable de sus actos. Es quizás este vocablo el que tiene una mayor resonancia en lo más íntimo del ser humano, ya que es ella la que verdaderamente determina la razón de la existencia del hombre. Si el hombre no es o no se siente libre, su vida no será plena, si el hombre no puede decidir por

---

<sup>2</sup> GRACIA, Diego, *Ética y Vida No.2: Bioética clínica*, ed. El Búho, Santa Fe de Bogotá, 1998, p. 108

<sup>3</sup> La relación médico paciente tuvo históricamente un carácter vertical, pues en ella el médico siempre fue el sujeto activo y el paciente el sujeto pasivo, lo que conllevó a creer que el segundo debía por sobre todas las cosas obedecer al primero, único conocedor de sus problemas de salud y capacitado para curarlo. Al médico, por tanto, se le reconoció el derecho a decidir por el paciente en todo lo atinente a su vida y salud, y el deber de ser prudente al emplear tanto los medios y procedimientos técnicos propios de la medicina como su arte y experiencia. No era una por tanto relación entre iguales, puesto que a una parte de esta relación (al médico) se le reconoció siempre la capacidad de obrar mientras que a la otra, considerada incapaz, sólo se le reconoció el derecho a recibir asistencia médica a ser representado por el médico y sus propios familiares, que eran los encargados de decidir lo estimaran mejor para su curación o mejoramiento de su estado de salud. Era la típica relación paternalista.

<sup>4</sup> Entra en crisis la existencia de un orden objetivo idéntico para todos que se imponía forzosamente.

su propio bienestar, se viola su libertad, será sólo un pasar por el mundo, sin sentir ese hálito interior que le mueve hacia su propia perfección. Y es precisamente la autonomía la manifestación más clara y rotunda del término libertad, pues es en ese modo donde esa palabra adquiere toda la dimensión humana y la que justifica la auténtica sustantividad de la persona.

Es real que no se regulan universalmente de la forma más completa estos derechos. Las dificultades que cotidianamente presentan la regulación y garantía de una adecuada realización de los derechos personalísimos en la realidad actual, afectada apenas por algunos cambios, prueban cuán complejo puede tornarse la protección jurídica al individuo en el futuro.

La legislación no puede darse el lujo de ser incompleta y superficial, sino que, ante las cotidianas amenazas de violaciones potenciadas por el desarrollo tecnológico, debe ser exhaustiva y contundente, tanto en la conceptualización y delimitación de su objeto, como en la enumeración y determinación de sus facultades, posibles violaciones y modos de lograr una reparación en caso de que estas se produzcan, que sea lo más adecuada posible, sin descartar las penalidades aplicables.

Diversos trabajos investigativos revelan las omisiones en la regulación y protección de los derechos inherentes a la personalidad en nuestro país<sup>5</sup>, lo que también es válido para los derechos del paciente. En el campo de la medicina ha faltado el análisis crítico de la situación de estos derechos, particularmente el derecho al consentimiento informado, sin el cual no se podría brindar una protección adecuada a los derechos inherentes a personalidad en el campo de la atención médica, pues es este derecho el que le permite al médico aplicar

---

<sup>5</sup> MARTÍNEZ GÓMEZ, Jesús Armando, "La negativa al tratamiento y los actos de voluntad anticipada. Posibilidades para su regulación en el ordenamiento jurídico cubano", en *Bioética*, Revista del Centro de Bioética Juan Pablo II, vol. 11, No 3, septiembre/diciembre, 2011, pp. 8-17. / TOLEDO CURBELO G. *Fundamentos de salud pública*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2005./ DELGADO TRIANA, Yanelys, "Protección en el ordenamiento jurídico cubano de los derechos inherentes a la personalidad en la esfera moral", Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Jurídicas, Villa Clara, 2007.

determinado tratamiento a un paciente sin violar su derecho a la autodeterminación.

Teniendo en cuenta que los avances tecnológicos facilitan la aplicación de técnicas cada vez más invasivas que traen consigo importantes riesgos para el paciente, que hoy un principio que prima en la regulación moral y jurídica de las relaciones sociales es el principio de respeto a la diversidad y es una realidad que existe diversidad de valores, criterios, preferencias, que no se pueden obviar, incluso en el campo de la atención médica. Partiendo de la importancia real que tienen los derechos del paciente para protección de bienes tan preciados como la vida y la integridad física, y específicamente el derecho al consentimiento informado, por ser el principal medio mediante el cual un paciente puede ejercer su autonomía. Al comprobar el insuficiente amparo legal que reciben en Cuba los derechos del paciente, y en particular el consentimiento informado, pues no se cuenta con una regulación jurídica adecuada del mismo que le permita al paciente el ejercicio de sus derechos inherentes a la personalidad, y por ende proteger su autonomía, la investigación se dirige a resolver el siguiente problema científico.

**Problema científico:**

¿Cómo perfeccionar la protección jurídica del consentimiento informado en la atención médica de Cuba?

**Hipótesis:**

La protección jurídica del consentimiento informado en la atención médica de Cuba se perfecciona reconociéndolo expresamente como un derecho del paciente y determinando su contenido en el Derecho patrio.

**Objetivos:**

**Objetivo general:**

Fundamentar bases para el perfeccionamiento de la protección jurídica del consentimiento informado en la atención médica de Cuba.

### **Objetivos específicos**

- 1) Analizar desde una perspectiva jurídica -doctrinal y comparada- la protección del consentimiento informado en la atención médica.
- 2) Valorar el estado actual de la protección jurídica del consentimiento informado en la atención médica de Cuba.
- 3) Proponer bases que coadyuven al reconocimiento jurídico del derecho del paciente al consentimiento informado y a la determinación de su contenido en el ordenamiento jurídico cubano.

### **Métodos y técnicas:**

#### *Del nivel teórico:*

- Histórico- lógico: se emplea en la concepción y desarrollo de la investigación al no seguir una secuencia estrictamente cronológica, sino aquella que reproduce los momentos necesarios de las concepciones analizadas en la legislación, referidas al derecho del paciente al consentimiento informado.
- Análisis-síntesis: se emplea en la revisión de la bibliografía existente, para investigar el problema y determinar lo esencial en la fundamentación del tema, así como el arribo a conclusiones.
- Deductivo-inductivo: se emplea en el tratamiento de las informaciones obtenidas y la definición de premisas y conceptos.
- Exegético-analítico: se emplea para el análisis de la normativa nacional e internacional consultada.
- Jurídico-comparado: para determinar la posición de la legislación cubana con respecto a la protección media internacional.

*Del nivel empírico:*

- Análisis de documentos: para el estudio de la legislación vigente, así como documentos y declaraciones oficiales del país respecto al derecho del paciente al consentimiento informado.

**La novedad científica** de la tesis radica en realizar por vez primera un trabajo dirigido expresamente a evaluar la situación actual del consentimiento informado como derecho del paciente y su protección legal en Cuba.

**El aporte fundamental** consiste entonces en iniciar el conocimiento del tema desde una perspectiva jurídica en la que se determinan las principales definiciones e insuficiencias en la regulación y protección legal del derecho del paciente al consentimiento informado en Cuba.

**La tesis se estructura en la siguiente forma:**

- Introducción.
- Desarrollo.

Capítulo I: Se establece y fundamenta, teórica y doctrinalmente, el valor de la autonomía y del derecho del paciente específicamente el consentimiento informado en la vida del hombre. Se analiza la evolución y contenido de este derecho.

Capítulo II: Se exponen los elementos principales del tratamiento dado al derecho del paciente al consentimiento informado en el Derecho comparado, y se sistematiza la legislación cubana al respecto. Ello permite realizar un análisis crítico, y sobre su base proceder a la caracterización y valoración del Derecho cubano sobre esta materia, determinando sus principales deficiencias, proponiendo bases que coadyuven al reconocimiento jurídico del derecho del paciente al consentimiento informado y a la determinación de su contenido en el ordenamiento jurídico cubano.

- La tesis cuenta además de conclusiones -que son expresión de la realización de los objetivos trazados-, de recomendaciones para el desarrollo futuro del tema y de una amplia bibliografía en la que se sustenta la investigación desarrollada.

En esta investigación se esperan obtener los siguientes **resultados**:

- Sistematizar la doctrina nacional y extranjera sobre el consentimiento informado y demás derechos del paciente.
- Formular bases que ayuden a la toma de conciencia sobre la necesidad de perfeccionar la protección jurídica del consentimiento informado en la atención médica en Cuba.
- Elaboración de un material bibliográfico que pueda ser consultado por investigadores, profesores y estudiantes que se interesen por este tema.

## **Capítulo I: Fundamentos históricos y doctrinales del consentimiento informado como derecho del paciente**

### **1. El reconocimiento de la autonomía como resultado del cambio de actitud del médico hacia el paciente**

No siempre se ha informado a los pacientes, ni siempre se ha creído que se les debiera informar. Por tanto, el control de la información al paciente ha sido no sólo una cuestión de hecho sino también de derecho<sup>6</sup>. Al paciente no solo no se le informaba sino que no se le debía informar, esto era un acto rigurosamente negativo, malo, perverso.

La medicina debía verse como la ciencia de la curación, no de la educación del paciente. En la asistencia médica tradicional se informaba, sí, pero siempre como medio para conquistar la voluntad del paciente, no para dejarle decidir sobre aquello que el profesional consideraba inapropiado o perjudicial.

La relación médico - enfermo tradicional se basaba en un modelo de relación humana asimétrica, en la que el médico desempeñaba el papel de tutor o padre poderoso y el enfermo el de desvalido. Esto se basaba en el hecho de que la enfermedad colocaba a quien la padecía en una situación de impotencia y necesidad. Tal es la esencia de lo que se conoce como "paternalismo". Su norma de moralidad ha solido ser el "bien del enfermo", lo que se conoce hoy como "principio de beneficencia".

Según fue imponiéndose esta mentalidad, las viejas relaciones humanas establecidas conforme a la idea medieval del orden jerárquico, empezaron a verse como excesivamente verticales, monárquicas y paternalistas<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> GRACIA, Diego, *Ética y Vida No.2: Bioética clínica*, ed. El Búho, Santa Fe de Bogotá, 1998, pp. 103-111.

<sup>7</sup> GRACIA, Diego, "Introducción. La Bioética médica", en *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, año 69, vol. 108, Nos. 5-6 mayo y junio de 1990.

Fue en la década de los 70 cuando los enfermos comenzaron a tener conciencia plena de su condición de agentes morales autónomos, libres y responsables, que no quieren establecer con sus médicos relaciones como la de los padres a los hijos, sino como la de personas adultas que mutuamente se necesitan y respetan. La relación médica pasó así a basarse en el principio de autonomía y libertad de los sujetos implicados en ella (los médicos, los enfermeros, los pacientes, etc.)

En la actualidad, en la relación sanitaria pueden intervenir el médico, el enfermo y la sociedad. Cada uno de ellos tiene una significación moral específica. El enfermo actúa guiado por el principio de autonomía, el médico por el de beneficencia y la sociedad por el de justicia.

El médico debe aportar a la relación médico - enfermo una beneficencia pura, exenta de paternalismo. Esto obliga a una nueva distribución de papeles, al renunciar el médico a su viejo paternalismo y sustituirlo por la estricta beneficencia, el enfermo abandona su anterior actitud de obediencia ciega y pone en juego los recursos de su autonomía.

El paciente no puede ejercer su autonomía más que si antes es amplia y correctamente informado por el médico. De ahí la importancia del procedimiento que se conoce como derecho al consentimiento informado, el eje sobre el que giraría la nueva relación médico-enfermo.

La fundamentación del nuevo modelo de relación médico-paciente que porta el consentimiento informado consiste en la articulación adecuada de los principios de autonomía y beneficencia. No respetar las decisiones autónomas de las personas es hacerles daño en su esfera moral y no respetarlos como personas, como sujetos morales capaces de tomar sus propias decisiones.

## **2. Acerca del contenido de la autonomía del paciente**

La aparición del concepto sociopolítico, legal y moral de autonomía ha influido profundamente en la ética médica. Ha cambiado el centro de la toma de decisiones del médico al paciente y reorientado la relación del médico con el

paciente hacia un acto más abierto y franco, en el que se respeta más la dignidad del paciente como persona.

El verdadero concepto de autonomía supone la libertad del particular de reglar sus propios asuntos e intereses, de ejercitar los derechos subjetivos de que está investido, de concertar o no los disímiles negocios jurídicos que puede protagonizar. La autonomía privada no es solo la inmunidad del particular, sino también el poder del individuo de autodeterminarse, incidiendo sobre la realidad física y económica, con la inmediatez, propia de la actividad humana, incidiendo también sobre la realidad jurídica.

El término autonomía proviene de las voces griegas *nomos* que significa ley y *autos*, que es compuesto gramatical de algunas voces que significa propio o por uno mismo. En sentido etimológico, indica el poder de dictarse uno a sí mismo su propia ley. Cuando se refiere a un poder de determinación de la propia conducta, de la conducta individual, se habla entonces de “autonomía de la voluntad”, “autonomía privada”, “autonomía de la persona”.

Dentro de la autonomía privada en sentido amplio, se pueden distinguir dos partes: 1ª El poder atribuido a la voluntad respecto de la creación, modificación y extinción de las relaciones jurídicas. 2ª El poder de esa voluntad referido al uso, goce, y disposición de poderes, facultades y derechos subjetivos. Los que se han concretado en torno de las figuras más típicas. La primera, considerada también como autonomía privada en sentido estricto (autonomía de la voluntad) referida a la esfera del negocio jurídico. La segunda, concretada en el ámbito del ejercicio de los derechos subjetivos.

DIEZ- PICAZO y GULLÓN<sup>8</sup> le conceden significación especial cuando se refieren a la persona, identificándola con el nombre de autonomía privada y conceptuándola como el poder de dictarse uno a sí mismo la ley o el precepto”, “el poder de gobierno de la propia esfera jurídica”, “un poder de la persona como realidad

---

<sup>8</sup> DIEZ-PICAZO, Luís y GULLÓN BALLESTEROS, Antonio, *Sistema de Derecho Civil*, vol. I –*Introducción-Derecho de la persona. Autonomía Privada. Persona Jurídica*, ed. 1993, p. 371.

eminente”. DE CASTRO<sup>9</sup> la conceptúa como “el poder complejo reconocido a la persona para el ejercicio de sus facultades, sea dentro del ámbito de libertad que le pertenece como sujeto de derecho, sea para crear reglas de conducta para sí y en relación con los demás, con la consiguiente responsabilidad en cuanta actuación en la vida social”. En sentido general DE CASTRO la entiende como poder de autodeterminación de la persona, ampliando el término hasta comprender todo el espacio de la autarquía personal.

El principio de la autonomía ha sido considerado un postulado cardinal, dentro del Derecho Civil clásico, aún las restricciones que se han venido operando por el sentido social del pensamiento jurídico.

El valor de la autonomía de la voluntad como principio general del Derecho tiene su más firme punto de apoyo en el hecho de considerarse como una manifestación de la libertad de la persona cuyo reconocimiento por la ley positiva se impone.

Una persona autónoma es un individuo que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. Mostrar falta de respeto a un agente autónomo es repudiar los criterios de aquella persona, negar a un individuo la libertad de obrar de acuerdo con tales criterios razonados, o privarle de la información que se requiere para formar un juicio meditado, cuando no hay razones que obliguen a obrar de este modo.

El respeto a las personas incluye por lo menos dos convicciones éticas. La primera es que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y la segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas.

---

<sup>9</sup> DE CASTRO Y BRAVO, Federico, *El negocio jurídico*, reimpresión de la segunda tirada de la edición original publicada en 1971. Editorial Civitas, S.A., Madrid, 1991.p. 12

La voluntad es una de las potencias creadoras del hombre. A través del ejercicio de ella el hombre desarrolla su personalidad; desplegar esa actividad creadora es el derecho más elevado del hombre, que lo diferencia de toda otra criatura, y es el medio indispensable para su educación como ser moral ya que solo se puede considerar que algo es creación nuestra cuando procede solo de nuestra personalidad; cuando todas mis potencias están en acto, precedidas de un acto de razón. Santo Tomas DE AQUINO<sup>10</sup> enseña que toda actividad responde a un fin; el fin es el que determina al agente, el que lo mueve y el que lo inspira. Sin dicho fin, es decir si la actividad del agente no estuviera encaminada por el propósito de obtener algún efecto, no obraría. Es por ello que el hombre obra movido por la razón y la razón se determina en todos los casos, por un fin; de este juego de lo conocido y lo determinado es la voluntad, en el orden de lo psicológico, la que impulsa hacia el fin del acto; la inclinación se concreta en la voluntad.

Es así que la autonomía posibilita al hombre manifestar su esencia, expresada en la actuación personal que resulta de su deliberación y decisión. Esto es lo que hace del hombre una persona y su dignidad. Ser que, como dijera Kant, se da a sí mismo sus propias leyes y que de acuerdo a ellas se autogobierna, constituyéndose en autor de su propia vida a través del ejercicio de la libertad para determinar lo que considera mejor para sus intereses humanos. El hombre en su condición de ser libre hace de él un valor absoluto. De aquí surge la obligación de respetar al ser humano en su dignidad de persona. No se debe manipularlo como a un medio sino favorecer el ejercicio de la autonomía de su voluntad que lo capacita para decidir sobre su propia persona.

En general, el auge de la autonomía ha protegido los derechos de los pacientes contra las flagrantes violaciones de su integridad, tan aceptados como permisibles por razones éticas en el pasado.

---

<sup>10</sup> DE AQUINO, Santo Tomas, *Summa Theologica*, Tomo I, g. I, Art.2, *cit. pos* DE CASTRO Y BRAVO, F., *El Negocio...*, *cit.*, p. 13

### **3. Los derechos del paciente como expresión jurídica de la autonomía**

El paciente por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona humana ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación, con relación a su salud. De este modo tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente.

El movimiento por los derechos de los pacientes ha sostenido que, si bien los médicos tienen los conocimientos y las habilidades apropiadas para diagnosticarlos y tratarlos médicamente, no tienen ninguna capacidad especial para juzgar lo que va en beneficio último de los mismos o cómo debieran ser resueltos los problemas morales que se encuentran en la práctica clínica.

También se ha buscado otorgarles a estos derechos un papel dominante en la toma de aquellas decisiones que afectan mayormente su vida: si quieren o no ser tratados, cómo quieren ser tratados y cuándo desean que el tratamiento se detenga. La meta es dar poder a los pacientes, ponerlos a cargo de su propio destino. Esto también significa que corresponde al paciente determinar si continúa luchando por la vida, si la muerte es una amenaza, incluso si el resultado fuera incierto y los costos elevados. Tampoco corresponde a los pacientes determinar si se debe buscar un beneficio marginal, o si lo que otros consideran un tratamiento excesivamente costoso, tal como la diálisis, debe ser mantenido.

Según lo que plantea Alain GARAY,<sup>11</sup> los derechos del paciente pueden resumirse de la siguiente manera:

1. El paciente tiene derecho a ser tratado con atención considerada y respetuosa.

---

<sup>11</sup>GARAY, Alain, "Los Derechos del Paciente en Europa", en *Revista Latinoamericana de Derecho y Médico y Medicina Legal*, 1(2) / 2(1), 1996/1997, pp. 3-7,

2. Tiene derecho a recibir información médica completa sobre su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos que pueda entender a grado razonable. Si, desde el punto de vista médico, no conviene informar al paciente mismo, estas informaciones deben ser transmitidas a cualquiera otra persona apropiada de sus allegados. El paciente tiene derecho a recibir información médica respecto a toda intervención o todo tratamiento que pudiera aceptar con conocimiento de causa. En casos de emergencia, tendría que recibir explicaciones precisas sobre la intervención y el tratamiento, los riesgos posibles y la duración probable de incapacidad. También tiene derecho a estar informado en caso de haber alternativas médicas importantes.

3. El paciente tiene derecho a rechazar el tratamiento hasta el grado que permita la ley y de estar informado sobre las consecuencias médicas de su decisión.

4. Tiene derecho a la confidencialidad de su tratamiento (derecho al secreto profesional).

5. Tiene derecho a esperar que dentro de posibilidades, el hospital satisfaga de modo razonable su petición de ser atendido.

6. El paciente tiene derecho a estar informado si el hospital se propone que su cuidado sirva para una experimentación que pueda influir sobre el tratamiento. Tiene derecho a rechazar tal experimentación.

7. Tiene derecho a esperar que el tratamiento continúe por un tiempo razonable.

8. Por último, tiene derecho a una inspección judicial eficaz que le asegure buen éxito cuando la hospitalización ya no es imprescindible a su recuperación. Eso se aplica a los enfermos mentales hospitalizados contra su voluntad.

Se debe hacer la aclaración que estos derechos pueden variar de acuerdo a los límites y libertades que ofrecen independientemente las legislaciones nacionales de cada país.

Para la protección y buen funcionamiento de estos derechos se hace imprescindible mantener una correcta relación médico- paciente. Ésta se debe caracterizar por una asimetría de la posición que ocupan ambas partes; así el médico posee un nivel de conocimientos especializados y una experiencia clínica, lo que contrasta con la experiencia vital de la enfermedad del paciente. Como consecuencia de las diferentes posiciones que ocupan el médico y el enfermo y su valoración se han elaborado distintos modelos de análisis: el primer modelo clásico se caracteriza por el paternalismo y está claramente dominado por el médico, otra visión contrapuesta es la del aquejado que actúa con autonomía completa para escoger, aceptar o rechazar las indicaciones médicas, y existe otro modelo denominado intermedio entre los dos anteriores, que es el de la relación médico-paciente como un proceso de información por parte del médico y de toma de decisiones por el paciente; se piensa que esta posición es la más acertada y por la que deben guiarse los profesionales.<sup>12</sup>

Al enfermo le asiste el derecho de estar informado sobre la prescripción de medicamentos y las decisiones terapéuticas tomadas por el juicio del médico, las cuales en el mejor de los casos están enmarcadas en una suerte de paternalismo. La relación médico-paciente ha sufrido cambios que han tornado obsoletos a los modelos clásicos paternalistas. A las personas se les ha reconocido derechos y valores en todos los modos de la relación humana, lo que hace que los pacientes exijan que sean respetados estos derechos a la hora de tomar decisiones que les implican. El reconocimiento de los derechos del paciente, como persona que es, se ha desarrollado paralelo al surgimiento y evolución de una disciplina: la bioética, que ha ayudado a comprender que los derechos del paciente no deben entenderse como una concesión sino como corolario de la dignidad y autonomía de las personas, y por lo tanto, como una obligación para el médico en su relación con el enfermo.

---

<sup>12</sup> DEL RÍO HERNÁNDEZ, Mirtha A., *et al*, "La relación médico-paciente: ¿una forma de relación jurídica?", en *Acta Médica del Centro*, Vol. 4, No. 2, 2010

El derecho al consentimiento informado permite respetar la autonomía de la persona para decidir por sí misma acerca de su vida e integridad física, afectadas por una enfermedad, con relación a la aceptación o no de un medio diagnóstico, tratamiento o actuación médica. Y este derecho a decidir por sí mismo puede ser ejercido inmediatamente antes de cada específica actuación médica (consentimiento informado), o como una previsión futura, en un momento en que goza de plena capacidad, para el caso en que pierda dicha capacidad de decidir por sí.

Por tanto, es necesario hacer referencia a lo que se entiende por consentimiento informado, pues constituye un eslabón básico a la hora de hablar de derechos del paciente.

#### **4. El consentimiento informado y su relación con la autonomía del paciente**

El consentimiento bajo información es una forma de ejercer el principio de autonomía, es un mecanismo para proteger el derecho fundamental de libertad, y también es un medio para evitar o resolver conflictos de intereses entre el médico y el paciente, o entre el paciente y su representante; aunque tiene su limitación cuando están en juego bienes superiores a la libertad como son la salud o la vida del paciente.

##### **4.1 Distintos criterios sobre lo que se entiende por consentimiento informado**

Según la enciclopedia libre, “Wikipedia”, en la medicina, el consentimiento informado es un procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente, es, de hecho, la máxima expresión de este principio de autonomía<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup>Vid. Wikipedia, tomada del sitio: [wikipedia.fch.suss.co.cu/articles/c/o/n/Consentimiento\\_informado.htm](http://wikipedia.fch.suss.co.cu/articles/c/o/n/Consentimiento_informado.htm) //, 9/4/2012 // 9:32AM.

Según Javier RIVAS FLORES, “el consentimiento informado se puede definir como el proceso gradual y continuado, en ocasiones plasmado en un documento, mediante el que un paciente capaz y adecuadamente informado por su médico, acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores”<sup>14</sup>.

Según los Principios de Ética Médica Europea, salvo en caso de urgencia, el médico debe informar al enfermo de los efectos y consecuencias derivados del tratamiento (4º principio), y obtendrá su consentimiento en particular cuando las acciones que propone conllevan un riesgo serio.

En la Ley de Derecho y Deberes del Paciente de Chile, en el Título II “De la iniciativa legal”, inciso f) se establece que: *“El consentimiento informado es una institución en virtud de la cual las personas tienen el derecho, una vez que se le haya entregado información completa al respecto por parte de los profesionales tratantes, de aceptar o rechazar los procedimientos invasivos, de cirugía mayor o compleja u otros que determine el Ministerio de Salud, que le hayan sido propuestos o sugeridos por los profesionales tratantes”*.

Según Eduardo ZÁRATE CÁRDENAS<sup>15</sup>, es la manifestación voluntaria, libre y racional realizada por un paciente, de aceptación a un tratamiento, luego de haber sido informado del mismo y de habersele respondido todas sus dudas de manera adecuada y suficiente.

Vicente BELLVER CAPELLA, miembro del Departamento de Filosofía del Derecho, Moral y Política de la Universidad de Valencia en España, lo entiende como aquel por el que nadie puede ser obligado a un tratamiento médico si él no lo consiente

---

<sup>14</sup> RIVAS FLORES, Javier, *et al*, “Consentimiento Informado en cuidados paliativos”, en *Cuaderno de Bioética*, vol 1, No XVI, 2006, p. 95.

<sup>15</sup> Eduardo ZÁRATE CÁRDENAS Profesor del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública UNMSM.

libremente después de haber sido informado de forma adecuada acerca del mismo.<sup>16</sup>

La jurisprudencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo de España ha catalogado el consentimiento informado como “*un derecho humano fundamental (...). Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo*”. Y entiende que es “*consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia*” (SSTS, 1ª, 12 enero 2001, RJ 2001/3; 11 mayo 2001, RJ 2001/6197)<sup>17</sup>.

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos de 1984<sup>18</sup>, lo define como la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, con el fin de solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

Cabe entonces resaltar que el consentimiento informado es un derecho del enfermo a estar informado acerca de su padecimiento, su tratamiento, terapias alternativas, riesgos y probabilidad de resultados adversos, para tomar una decisión correcta, o al menos, deseada por éste, pues solo de esta forma se logrará un equilibrio entre la decisión del médico y la voluntad del paciente.

#### **4.2. Fundamentación histórica de la protección legal del consentimiento informado**

Se debe dividir el análisis en tres períodos fundamentales: el primero que va desde 1780 hasta 1890 está marcado por la negligencia, el segundo de 1890 a

---

<sup>16</sup> BELLVER CAPELLA, Vicente, “Una aproximación a la regulación de los derechos de los pacientes en España”, en *Cuaderno de Bioética*, XVII, 2006/1ª pp. 11-25.

<sup>17</sup> SANCHO GARGALLO, Ignacio, “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, en *InDret*, No 209, Barcelona, abril de 2004, pp. 1-24

<sup>18</sup> GARCÍA ORTEGA, Cesáreo *et al*, “La autonomía del paciente y los derechos en materia de información en documentación clínica en el contexto de la ley 41/2002”, en *Rev. Esp. Salud Publica* vol.78 no.4 Madrid, julio/ agosto. 2004.

1920 signado por la agresión física o la coacción, y el tercero a partir de 1945, donde se concreta el concepto de consentimiento informado a través de su inclusión y definición en la legislación internacional y el Derecho interno de muchos países.

En el primer período, las dificultades con la información y el consentimiento del paciente fueron clasificadas por los tribunales como casos de negligencia o mala práctica profesional. Los derechos en estudio no fueron considerados de manera autónoma, sino ingredientes de un derecho más amplio a la salud.

Durante el segundo período, algunos profesionales operaban sobre los cuerpos de sus pacientes sin que mediara un conocimiento o consentimiento expreso, y por tanto, los jueces entendieron que esa violación del principio de permiso lesionaba la autodeterminación de los pacientes así como hubieran lesionado los derechos de cualquier otro hombre, disminuido o no por una enfermedad. La nueva doctrina de la agresión hizo que los expertos tuvieran que subordinar su accionar al mayor beneficio del paciente pero sin intervenir por ello sobre su cuerpo sin permiso. Aún la cantidad y calidad de la información a suministrar al paciente para obtener ese consentimiento no quedaba estipulada en los dictámenes judiciales, pero ya se percibían en el horizonte nuevos aires.

En 1931 el Ministerio de Sanidad del Reich alemán dictó una regulación concerniente a nuevas terapias médicas y experimentaciones con sujetos humanos, en la cual se reconocía el derecho del paciente, o bien de su sustituto legal, a otorgar su "claro e indubitable" consentimiento para participar en ensayos clínicos y experimentos programados. Sin embargo, esta normativa de avanzada no fue aplicada en territorio alemán durante los años de la Segunda Gran Guerra en los campos de concentración y exterminio ni con grupos sociales específicos - gitanos, judíos, izquierdistas, etc. Esto permitió que el Tribunal de Nüremberg<sup>19</sup>, en 1946, una vez finalizada la contienda, se esforzara por establecer principios

---

<sup>19</sup> TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NÜREMBERG. Código de Nüremberg, en: MAINETTI JA. *Ética médica*. La Plata, Quirón, 1989.

básicos en la materia a fin de resguardar los aspectos morales, éticos y legales involucrados en las investigaciones con seres humanos.

El Código de Nüremberg inaugura el tercer período. Ya en este se hace referencia al "consentimiento voluntario" del sujeto potencial de investigación, que debe ser capaz para consentir; estar libre de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; y disponer de la información y comprensión suficiente de los elementos en juego (naturaleza, duración y propósito de la práctica, inconvenientes y peligros razonablemente previsibles, efectos derivados) como para permitirse "una decisión lúcida y con conocimiento de causa".

El origen de la denominación "consentimiento informado" data de 1957, en el Estado de California (USA), cuando fue utilizada por primera vez la expresión, con ocasión del pleito *Salgo*<sup>20</sup> *contra Leland Stanford Jr. University-Broad of Trustees*<sup>21</sup>. La sentencia aclara que el cuerpo médico está obligado a "obtener el consentimiento" del enfermo y, además, a "informar adecuadamente" al paciente antes de que se proceda a tomar una decisión. En otras palabras, subraya el derecho del enfermo a una información de calidad y la obligación médica de brindar esa información relevante.

A partir de los años 60 y como consecuencia de los cambios sociales de post guerra, la defensa de los Derechos Humanos, y las consecuencias del Juicio de Nüremberg, con la aparición de los movimientos reivindicativos de usuarios y de abogados se instala un nuevo modelo de relación médico-paciente que se basa fundamentalmente en la articulación adecuada de los principios de autonomía y beneficencia que reemplaza a la relación clásica paternalista que reconocía al médico como aquel destinado a curar y no a informar al paciente. Comienza en los

---

<sup>20</sup> MARTÍ SALGO sufrió una parálisis permanente como consecuencia de una aortografía translumbar que le fue practicada sin que su médico le advirtiera del riesgo de la parálisis, por lo que SALGO lo denunció por negligencia profesional. *Vid.* GRACIA, Diego. *Fundamentos de Bioética*. Madrid: EUDEMA, 1989, pp. 166-167.

<sup>21</sup> CECCHETO, Sergio, "Antecedentes del consentimiento del paciente informado", en *Revista latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 5 (2): 77-87, Dic. 2000 – 6 (1), Junio 2001, pp. 7-14

países anglosajones, inspirados en la filosofía de LOCKE, de MILL, y también con el agregado de algunos aspectos de la de KANT.<sup>22</sup> Aparece también una gran cantidad de trabajos bioéticos, basados en el principio de autonomía de las personas.

En 1964, en la ciudad de Helsinki<sup>23</sup> se dio a conocer una recomendación para guiar el curso de las investigaciones con seres humanos, especialmente preparada para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero. En ella se diferenciaba a los experimentos cuyo objetivo esencial era terapéutico (investigación clínica) de los que no lo eran (investigación biomédica no clínica), aunque en ambos campos existían referencias directas al "consentimiento libre y esclarecido" y al "consentimiento libre y lúcido" del paciente o de sus representantes legales.

El 12 de julio de 1974, el Acta Nacional de Investigación de EE.UU. creó la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y Comportamental<sup>24</sup>. La misma consideró: 1º los límites entre la investigación biomédica y del comportamiento y la práctica aceptada y rutinaria de la medicina, 2º el papel del análisis riesgo-beneficio en la determinación de la conveniencia de investigar con sujetos humanos, 3º pautas apropiadas para la selección de los sujetos a participar en la investigación, y 4º la naturaleza y la definición del consentimiento informado en diferentes tipos de investigación.

---

<sup>22</sup> CUMPLIDO, Manuel J, "Derechos del Paciente, problemática en la República de Argentina", en *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 2(2) / 3(1): pp 41-45, 1997/1998

<sup>23</sup> *Declaración de Helsinki. Recomendaciones para los médicos que realizan Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos*. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964, enmendada por: la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1975, la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre de 1983, y la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre de 1989, en: *Médicos, Pacientes, Sociedad. Derechos Humanos y Responsabilidad Profesional de los Médicos*. Asociación Mundial de Psiquiatría, Buenos Aires, 1998, pp. 15 y 16.

<sup>24</sup> *Vid.* Informe Belmont, en *Bioética y Derecho*, de 28 de marzo de 2006. Tomado del sitio: [www.bioetica.org](http://www.bioetica.org), consultado el 10/11/2010.

En la ciudad de Tokio, en 1975, la recomendación hecha en la ciudad de Helsinki, en 1964, fue revisada y ampliada hasta el punto de sustituirla y conocerse vulgarmente con el nombre de Helsinki II.

En 1978, la referida Comisión Nacional de los Estados Unidos publicó el documento "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación". Fue llamado Informe Belmont, por el Centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional se reunió para delinear el primer informe. El Informe procura resumir los principios éticos básicos identificados por la Comisión en el curso de sus deliberaciones. Este hecho constituyó un paso importante para el naciente Consentimiento Informado.

*La Propuesta de Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos* (O.M.S. y C.I.O.M.S., 1982) reafirma el contenido de la Declaración de Helsinki II, pero opta por la expresión "consentimiento informado y dado libremente luego de haber sido informado adecuadamente".

En España la ley General de Sanidad de 1986 reconoce el derecho del enfermo al consentimiento informado. En uno de sus artículos establece su derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso para la realización de cualquier intervención.

En 1994, es aprobada por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, la *Declaración sobre la promoción de los derechos del paciente en Europa*, donde es tema tratado el derecho del paciente a recibir información previa durante un determinado tratamiento.

## 5. Naturaleza jurídica del consentimiento informado.

Se debe puntualizar que el consentimiento informado del paciente determina el campo de actuación dentro del cual podrá desenvolverse el médico<sup>25</sup>, es decir, que si no existe dicho consentimiento entonces el médico no puede proceder, ya que estaría violando algo tan defendido actualmente como lo es la autonomía de la persona.

Por lo tanto, y partiendo de la anterior afirmación, se puede catalogar, o englobar al consentimiento informado como un derecho inherente a la personalidad *sui generis*. ¿Por qué se hace esta clasificación y no otra? Pues bien, según Caridad del Carmen<sup>26</sup>, los derechos inherentes a la personalidad son aquellos poderes o facultades que la norma otorga a la persona solo por ser tal y sobre bienes relacionados con su propia naturaleza y que le son intrínsecos, como la vida, el honor, la propia imagen, el nombre, etc.

Cuando se hace un análisis del consentimiento informado se pueden ver en él elementos propios de este tipo de derecho. Por ejemplo, el consentimiento informado permite proteger, una vez que se reconoce en ley y es aplicado correctamente, la autonomía del paciente, y a través de ella, bienes tan grandes como la vida, la salud, la integridad de la persona, la libertad, lo que delimita un ámbito de poder de su titular sobre sus propios bienes de la personalidad (en este caso los relacionados con su condición de paciente), bienes todos que se corresponden con los citados por la destacada profesora. Además, siempre que el sujeto tenga capacidad legal y de hecho el consentimiento no puede ser emitido por otra persona en lugar del paciente, no puede ser sustituido, cumpliéndose así otro de los requisitos (para algunos el más importante<sup>27</sup>) que exige que nadie

---

<sup>25</sup> ROMEO CASABONA, Carlos María, "El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos", en *Problemas Prácticos del consentimiento informado*, No. 5, p. 96 ed. Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002.

<sup>26</sup> VALDÉS DÍAZ, Caridad del Carmen (compiladora), *Derecho Civil. Parte General*. Edición computarizada. La Habana, Cuba, Diciembre del 2000, pp. 134-140

<sup>27</sup> SIMÓN LORDA, Pablo, "El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas", en *Problemas Prácticos del consentimiento informado*, No. 5, pp.19-22 ed. Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002.

puede realizarlos en lugar de la persona, es decir, que los realiza o ejercita ella o no los realiza nadie, lo que permite reconocer su carácter personalísimo.

De manera que estamos ante un derecho que permite proteger al mismo tiempo todos los derechos inherentes a la personalidad en la relación médico-paciente, y eso lo hace *sui géneris* dentro de todos los demás reconocidos a la persona humana.

## **6. Aspectos a considerar en la determinación doctrinal del contenido del consentimiento informado**

### **6.1 Requisitos del consentimiento informado**

En el Informe Belmont<sup>28</sup>, que ya habíamos tratado con anterioridad, se establecen requisitos para ofrecer el consentimiento informado. Entre ellos se encuentran: información (nunca debe reservarse información acerca de los riesgos con el propósito de obtener la cooperación de los sujetos y siempre deben darse respuestas veraces a las preguntas directas acerca de la investigación); comprensión (dado que la capacidad para entender es función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto) y voluntariedad (el consentimiento de participar en la investigación es válido sólo si es dado voluntariamente). Cuando se hace un análisis crítico, se puede entender de lo anterior que a no ser el de información los demás estriban básicamente en la capacidad de las personas o del paciente como tal, dicho esto porque para tener comprensión es decir, para comprender nuestros actos se debe contar con una capacidad idónea, lo mismo pasa con la voluntariedad, para participar voluntariamente en determinado tratamiento se debe de contar con capacidad para ello, por lo tanto se pueden sintetizar estos dos requisitos en uno general que no es otro que la capacidad.

---

<sup>28</sup> *Vid.* Informe Belmont, *cit.*

A partir de lo anterior se puede desglosar como requisitos para ofrecer un consentimiento válido a partir de una información ofrecida por un personal de salud:

1. Ser paciente, es decir, que se encuentre en un estado donde se requiera los servicios del sistema de salud.
2. Ser capaz, conforme a lo que establecen las leyes civiles, y en su defecto contar con la representación correspondiente.
3. Recibir una información clara y precisa, de acuerdo con sus posibilidades de aceptación o entendimiento personal.

La capacidad natural es el punto crucial del consentimiento, la capacidad de la persona para decidir. Supone comprender y asimilar la información pertinente a la decisión que se va a adoptar, especialmente en lo referente a las consecuencias de hacer o no la intervención médica en cuestión. Además, el paciente debe estar en disposición de ponderar esa información en el proceso de toma de decisiones.

La capacidad debemos verla desde dos puntos de vista: capacidad de derecho o capacidad de goce que supone una posición estática del sujeto. Es la aptitud para ser titular de derechos y obligaciones, una abstracta posibilidad de recibir los efectos del orden jurídico. No todas las personas gozan de todos los derechos, algunos se conceden solo a partir de una determinada edad y otros se prohíben, se habla entonces de capacidades especiales y prohibiciones; y la capacidad de obrar o capacidad de ejercicio que plantea que la capacidad de obrar es contingente y variable. Es la capacidad de dar vida a actos jurídicos; de realizar acciones con efectos jurídicos, ya produciendo la adquisición de un derecho u obligación; su modificación o extinción, su persecución en juicio. Si para la capacidad de derecho, de goce o de adquisición basta la existencia de la persona, para la capacidad de obrar se requiere inteligencia y voluntad (conciencia actual) y como estas condiciones no existen en todos los hombres ni siempre en el mismo grado, la ley niega unas veces en absoluto esa capacidad, y en otras la limita y condiciona.

También los menores gozan de capacidad aunque su edad no sea la establecida para ejercer determinadas relaciones jurídicas. La capacidad jurídica de los menores no puede ser negada por cuanto deviene de su personalidad. El menor, cualquiera que sea su edad no puede ser caracterizado como un incapaz, ni siquiera en forma relativa, por cuanto significaría negarle su condición de sujeto de derecho. La capacidad de obrar del menor de edad, dependerá del hecho de que esté o no emancipado, de que tenga el estado de menor o el de menor emancipado. El menor no emancipado se encuentra bajo el estado civil de menor edad (minoridad) y estará sometido a la patria potestad o en su defecto a la tutela.

Cuando el paciente es un menor de edad, nadie pone en duda que son sus padres quienes deben otorgar el consentimiento en lugar de aquél. Ciertamente que esto es así cuando aquéllos ejercen, como suele ocurrir, la patria potestad sobre su hijo de corta edad, al que representan legalmente. La cuestión se vuelve más problemática a medida de que el menor va desarrollando su capacidad de discernimiento y adquiriendo cierta madurez.

Se ha venido aceptando desde hace años de forma unánime<sup>29</sup> que debe tomarse en consideración la voluntad del menor para ser sometido a cualquier tratamiento médico cuando posee una capacidad natural de juicio o suficiente madurez para comprender la naturaleza y trascendencia del acto sobre el que consiente y las consecuencias más relevantes que se van a derivar de él<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup> En la Convención sobre la Protección de los Derechos del Niño se establece en el artículo 12 que "Los Estados partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afecten, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del mismo".

<sup>30</sup> El Tribunal Constitucional de España en Sentencia 154/2002, de 18 de julio, conoce de un recurso de amparo contra una sentencia de la sala 2ª del Tribunal Supremo en la que se condenaba a unos padres, Testigos de Jehová, como autores por comisión por omisión de la muerte de su hijo, al no haberle disuadido de que aceptase la transfusión de sangre que necesitaba. Aunque la transfusión había sido autorizada judicialmente, los médicos no se atrevieron a practicarla al advertir la reacción contraria del menor, de 13 años, por considerarlo entonces contraproducente. El Tribunal Constitucional estima el amparo por considerar que a los padres no les era exigible una conducta distinta a la que desarrollaron, pues de otro modo resultaría contrario a sus convicciones y contravendría su derecho fundamental a la libertad religiosa. *Vid.* SANCHO GARGALLO, Ignacio, "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado", en *InDret*, No 209, Barcelona, abril de 2004, p. 21

Por consiguiente, y en síntesis, cuando el paciente es un menor de edad deberá atenderse a su capacidad natural de juicio para decidir si su consentimiento es jurídicamente relevante o no. De no haber alcanzado dicha capacidad, la decisión corresponderá a sus padres y de ellos deberá obtenerse el consentimiento a los efectos legales, sin perjuicio de que también sea oído y tenido en cuenta el parecer del menor, en atención a su capacidad fáctica de comprensión.

Las personas que no pueden asegurarse total o parcialmente por sí mismas la satisfacción de las necesidades de un individuo normal y no logran integrarse a una vida social, como resultado de una deficiencia, sea congénita o no, en su capacidad física o mental, son, efectivamente, personas diferentes, pero esas diferencias no conducen inexorablemente a una incapacidad desde el punto de vista legal, ni siquiera a una restricción de su capacidad de obrar en todos los casos, si bien en algunos supuestos puede que esto ocurra. Conforman un grupo social necesitado de normas de carácter tuitivo que coadyuven a la realización de sus derechos, a la consecución de una vida decente y tan plena como sea posible.

La persona discapacitada, como cualquier otra, puede poseer plena capacidad de obrar, tener restringida su capacidad o carecer totalmente de ella. Su situación con respecto a la capacidad de hecho no depende en todos los casos de la discapacidad ni estará siempre asociada a ella. Podrá, en consecuencia, ejercitar por sí mismos todos sus derechos en algunos casos, sólo algunos derechos y necesitará el auxilio de otra persona para el ejercicio de los restantes, o no podrá ejercitar por sí ningún derecho y necesitará siempre de un representante legal.

Por otra parte, la información debe ser ofrecida de forma continua, para ir asumiendo de manera compartida las decisiones que se van adoptando. La información, considerada como un proceso de relación verbal de intercambio de información entre el profesional sanitario y el paciente, forma parte de todas las intervenciones sanitarias y constituye un deber más de los profesionales. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en el que el paciente lo permita. Dicha información debe ser la suficiente para que el

paciente tome una decisión responsable; en este sentido los criterios a aplicar serían el de persona razonable o de médico razonable. Deberá incluir de manera clara, veraz y sencilla lo concerniente a los posibles beneficios, riesgos, alternativas, efectos secundarios, etc. Debe darse la información con lenguaje asequible, de manera que sea comprensible. Para que haya una comunicación adecuada entre el enfermo y el personal que le atiende, es necesaria en éste una actitud honesta en todo momento. Esta información deberá prestarse en términos comprensibles para el paciente o para las personas que deban consentir en su lugar, lo que significa que deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural respectivo, evitando en lo posible el recurso al lenguaje técnico<sup>31</sup>.

## **6.2. Funciones del consentimiento informado**

Según Eduardo ZÁRATE CÁRDENAS, se pueden resumir las funciones del consentimiento informado a las siguientes:

- 1.- Promover la autonomía de los individuos.
- 2.- Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas.
- 3.- Proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación.
- 4.- Evitar el fraude y la coacción.
- 5.- Alentar al autoevaluación y autoexamen de los profesionales de la salud.
- 6.- Disminuir recelos y aliviar temores.
- 7.- Introducir en la medicina una mentalidad más probabilística y más capaz de hacer frente a la incertidumbre.

Aunque la principal función del consentimiento informado no es otra que proteger los derechos inherentes a la persona misma, que al encontrarse por determinada cuestión en condición de paciente, pudiera ser privada de determinada

---

<sup>31</sup> ROMEO CASABONA, Carlos María, "El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos", en *Problemas Prácticos del consentimiento informado*, No. 5, p. 93 ed. Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002.

información y no tenerse en cuenta su voluntad, sometiéndose a determinado tratamiento o proceso, lo que significa actuar sobre su cuerpo, limitar su libertad e incluso violar su intimidad.

### **6.3. Consecuencias del consentimiento informado**

Aunque el consentimiento informado trae consigo la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada; ello no excluye la responsabilidad médica por daños imputables a una actuación negligente del facultativo o al mal funcionamiento del centro o servicio médico.

Tal y como advierte la Sentencia del Tribunal Supremo de Justicia de Navarra 22/2001, de 27 octubre, *“la consecuencia fundamental de su otorgamiento es la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociadas a la intervención de que haya sido previamente informado, siempre que no resulten imputables al negligente proceder del facultativo interviniente o al mal funcionamiento del centro o servicio médico en que se practica”*.

Algunos entienden que el hecho de suministrarle información y hacer parte del tratamiento al paciente, lo que provoca es un conflicto entre el derecho de la autodeterminación que este goza y el principio de asistencia, por lo que debe de primar factores psicológicos y humanos por parte del médico al abordar esta cuestión.<sup>32</sup>

Por otra parte, la incultura médica de algunos grupos de personas sería una limitante a la hora de dar un consentimiento bajo una información totalmente inentendible por su bajo nivel, por lo que las explicaciones impartidas a los pacientes para obtener el consentimiento informado deben ajustarse a su capacidad de comprensión y a los distintos factores subjetivos y objetivos, por lo que serán muy variables en función de cada supuesto para lograr que la información no genere en el paciente un aumento desproporcionado de su

---

<sup>32</sup> GARAY, Alain, “Los Derechos del Paciente en Europa”, en *Revista Latinoamericana de Derecho y Médico y Medicina Legal*, 1(2) / 2(1), 1996/1997, pp. 3-7.

angustia e inquietud. De esta forma, la manera de abordar el tema por el médico constituye un elemento decisivo en este aspecto.<sup>33</sup>

Es por ello que la opinión del paciente debe ser ayudada para que, en circunstancias tan trascendentes como es el enfrentamiento en el tramo final de la vida hacia la muerte, no sea vulgar y por el acabado asesoramiento pueda lograrse un consentimiento informado y no inducido, como en materia jurídica sería el consejo, que busca inclinar la decisión del patrocinado, antes que decidir por propia voluntad como es a través del asesoramiento.

Una información desproporcionada o en términos incomprensibles para el paciente, puede provocar su embotamiento y que, a pesar de haber leído y/o oído la información médica, haya prestado su consentimiento sin hacerse cabal idea de su conveniencia para él, saturado por la información. Tanto la información insuficiente como su exageración pueden ser causa de iatrogenia. Es importante recordar que uno de los objetivos del paciente es saber qué tiene y cuál es su pronóstico.

Este es un aspecto muy delicado que el médico tiene que manejar con mucho tacto, teniendo en cuenta el tipo de enfermedad y la personalidad del paciente y hasta donde se puede llegar en la información.

Los defectos en esta información dan lugar a que de prestarse el consentimiento este se encuentre viciado, al no conocer el paciente las consecuencias de la intervención, los riesgos y las contraindicaciones.

Otra de las consecuencias principales que tiene el consentimiento informado pudiera ser que entra, en algunas legislaciones, en contradicción con el principio de beneficencia (*hacer el bien*), ya que este es entendido como la obligación de

---

<sup>33</sup> Al respecto, señalan GONZÁLEZ PÉREZ y otros: "El Consentimiento Informado no se adopta del todo, a gran parte de los pueblos de nuestra América, donde su población indígena y pobre, carente del más elemental derecho de saber leer y escribir, no puede comprender lo que el galeno le explica, y, por ende, no puede consentir en lo que no logra conocer porque no es posible poder disentir entre lo que pudiera ser bueno o malo para uno, sin que se pueda valorar primero, realmente, qué puede ser bueno o qué puede ser malo para cualquiera." *Vid.* GONZÁLEZ PÉREZ, Jorge *et al*, *Temas de Medicina Legal para estudiantes de derecho*, Editorial Félix Varela, La Habana, 2007, pp. 230-231.

“extremar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos”, y el principio de la no maleficencia (*no dañar*), que defiende que ninguna acción del profesional debe ir orientada a hacer el mal, debe evitar el daño a los pacientes, que son básicos en la formación de un profesional de la salud, ya que al respetar la decisión de las personas en cuanto a un tratamiento determinado y que a la vez es vital por estar en un estado crítico, se pudiera estar pasando por alto este principio.

A pesar de señalarle estas “deficiencias”, no se debe de obviar su verdadera importancia y la necesidad de que todas las legislaciones nacionales la hagan parte de su articulado.

Tomando en consideración la complejidad del tema, y las dificultades que se presentan en la realización del proceder del consentimiento informado dado el desconocimiento del paciente en lo relativo a su situación de salud y a la capacidad o nivel de comprensión que éste tenga, el psicólogo cubano NÚÑEZ DE VILLAVICENCIO habla de educar el consentimiento, e incluso de cambiar la denominación del proceder en cuestión por la de “consentimiento educado”. Con independencia de la razón que le pueda asistir, somos del criterio de que todo lo relativo al consentimiento debe formar parte de la educación para la salud, y que el profesional de la salud debe ser también un educador cuando de consentimiento informado se trata.<sup>34</sup>

---

<sup>34</sup> NÚÑEZ DE VILLAVICENCIO, Fernando “Bioética: el médico, un educador”, en *Bioética desde una perspectiva cubana*, 3ª edición, Acosta Sariego, José Ramón (Editor), Editorial Félix Varela, La Habana, 2007, p. 424.

## **Capítulo II: La protección legal del derecho del paciente al consentimiento informado**

### **1. La regulación del derecho del paciente al consentimiento informado en instrumentos internacionales**

El primer instrumento internacional en el que aparece reconocido y regulado en consentimiento informado fue el ya mencionado Código de Núremberg (1946), siguiéndole la Conferencia de Helsinki en la década de los 60 del pasado siglo, los cuales se enfocaron hacia su regulación en el área de la investigación biomédica. Estos instrumentos sirvieron de precedente a los demás suscritos en la segunda mitad del siglo XX, que se encaminaron a fijar definiciones y pautas para el tratamiento legal de los derechos del paciente, en especial las facultades que integran su autonomía.

La Declaración de Lisboa (1981)<sup>35</sup> estableció que el paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. Tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento. El paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup> *Declaración de Lisboa sobre los derechos del paciente*, adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial, Lisboa, Portugal, septiembre/octubre de 1981, en: *Médicos, Pacientes, Sociedad. Derechos Humanos y Responsabilidad Profesional de los Médicos*, p. 27.

<sup>36</sup> En esta Conferencia se clasifican los derechos del paciente en: 1) Derecho a la Atención Médica de Buena Calidad, 2) derecho a la libertad de elección, 3) derecho a la autodeterminación, 4) derecho a la información, 5) derechos al secreto, 6) derecho a la educación sobre la salud, 7) derecho a la dignidad, 8) derecho a la asistencia religiosa. La Declaración de Bruselas de 1985, ratificó lo acordado en Lisboa para los países de España y el Reino Unido.

El 4 de abril de 1997, en Oviedo (Asturias)<sup>37</sup>, los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, fueron signatarios del Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Dicho Convenio, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo ratifican. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de estos derechos y que cada uno de los países que lo ratifican ha de ajustar su propia jurisdicción para asegurar la protección de la dignidad humana en la aplicación de la tecnología sanitaria. El Convenio trata de la necesidad de reconocer los derechos de los enfermos, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, buscando una armonización de las legislaciones de las diversas naciones en estas materias.

En el año 1999, en la UNESCO se desarrolló la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la cual establece en uno de sus artículos que se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.<sup>38</sup>

## **2. Tratamiento jurídico del consentimiento informado en países de América Latina y España**

Los derechos de los pacientes son reconocidos prácticamente de manera universal, el problema radica en que no están taxativamente desarrollados y

---

<sup>37</sup> *Vid.* Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, Oviedo, 4 de abril de 1997, tomado del sitio: <http://www.unav.es/cdb/>

<sup>38</sup> *Vid.* Declaración universal sobre genoma humano y derechos humanos, tomada del sitio: <http://unav.es/cdb/unegenoma.html>, consultado el 8/11/2011.

explicitados de igual manera en todos los países, lo mismo pasa con el consentimiento informado, que sirve de base a la mayoría de estos derechos.

En la República de Argentina, la Ley 26.529 de Salud Pública<sup>39</sup> regula lo concerniente a consentimiento informado, específicamente en su Capítulo III “Del Consentimiento Informado”, en el que lo define como la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa.

Por su parte, en Bolivia no existe una Ley propia que regule el consentimiento informado, sin embargo en la Ley No. 3131 del 8 de agosto de 2005 “Ley del ejercicio profesional médico”, en su Capítulo VI “Deberes y derechos de los pacientes”, en su artículo 13 inciso e), establece que el paciente tiene derecho a recibir *información* adecuada y oportuna *para tomar decisiones* libre y voluntariamente, perfectamente refiriéndose al consentimiento informado.

En Chile, la Ley No 20.584 regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. En la misma se establece que toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional. Cuando la condición de la persona, a juicio de su médico tratante, no le permita recibir la información directamente o padezca de dificultades de entendimiento o se encuentre con alteración de conciencia, la información a que se refiere el inciso anterior será dada a su representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre. Sin perjuicio de lo anterior, una vez

---

<sup>39</sup> Vid. Ley 26.529, de la Salud Pública de Argentina, tomada del sitio: <http://el-observatorio.org/2009/11/ley-26-529-salud-publica-derechos-del-paciente-en-su-relacion-con-los-profesionales-e-instituciones-de-la-salud/> 7:28 AM 3/12/10

que haya recuperado la conciencia y la capacidad de comprender, deberá ser informada en los términos indicados en el inciso precedente. Tratándose de atenciones médicas de emergencia o urgencia, es decir, de aquellas en que la falta de intervención inmediata e impostergable implique un riesgo vital o secuela funcional grave para la persona y ella no esté en condiciones de recibir y comprender la información, ésta será proporcionada a su representante o a la persona a cuyo cuidado se encuentre, velando porque se limite a la situación descrita. Sin perjuicio de lo anterior, la persona deberá ser informada, de acuerdo con lo indicado en los incisos precedentes, cuando a juicio del médico tratante las condiciones en que se encuentre lo permitan, siempre que ello no ponga en riesgo su vida. La imposibilidad de entregar la información no podrá, en ningún caso, dilatar o posponer la atención de salud de emergencia o urgencia. Los prestadores deberán adoptar las medidas necesarias para asegurar la adecuada confidencialidad durante la entrega de esta información, así como la existencia de lugares apropiados para ello.

En Ecuador también se trata el tema en cuestión, específicamente lo encontramos en la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, Ley 77, Registro Oficial Suplemento 626 de 3 de Febrero de 1995, que en su Capítulo II “Derechos del Paciente”, artículo 5, regula el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención, reciba del centro de salud a través de sus miembros responsables, *la información* concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado *para tomar una decisión* sobre el procedimiento a seguirse.

En México la Ley General de Salud recoge someramente lo relacionado al consentimiento informado<sup>40</sup>. Específicamente su Capítulo IV “De los Derechos,

---

40

Vid. Ley General de Salud de México, tomada del sitio [http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/pacientes/derechos\\_pacientes\\_Mexico.pdf](http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/pacientes/derechos_pacientes_Mexico.pdf)

Facultades y Obligaciones de los Médicos y Personal Sanitario”, artículo 166 Bis 15 establece que se debe proporcionar toda la información que el paciente requiera, así como la que el médico considere necesaria para que el enfermo en situación terminal pueda tomar una decisión libre e informada sobre su atención, tratamiento y cuidados, así como pedir su *consentimiento informado* cuando se encuentre en dicha situación por escrito, ante dos testigos, para los tratamientos o medidas a tomar con respecto a su enfermedad; además de respetar la decisión del enfermo en esta situación en lo atinente al tratamiento curativo y los cuidados paliativos, una vez que se le haya explicado en términos sencillos las consecuencias de su decisión.

A su vez, en Nicaragua la Ley No. 423 “Ley General de Salud”<sup>41</sup>, en su Título II “Competencias, derechos y obligaciones”, específicamente en su Capítulo II “De los derechos y obligaciones de los usuarios”, establece que el usuario tiene derecho, frente a la obligación correspondiente del médico que se le debe asignar, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo o específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El usuario es libre de escoger el procedimiento frente a las alternativas que se le presenten (artículo 8).

En el caso del Perú, la Ley No 26842/1997, de 20 de julio, General de Salud, reconoció al consentimiento informado como parte del acto médico<sup>42</sup> y lo menciona en diferentes artículos, que contribuyen a la delimitación de su contenido en la norma, a saber:

---

Derechos de los paciente en México, 3/12/10, 7:18 AM

<sup>41</sup> Vid. Ley de Salud de Nicaragua, tomada del sitio [http://www.minsa.gob.ni/planificacion/lgs\\_423.pdf](http://www.minsa.gob.ni/planificacion/lgs_423.pdf), Ley de Salud de Nicaragua, 7: 40 AM 3/12/10

<sup>42</sup> ZÁRATE CÁRDENAS, Eduardo, “Los derechos de los pacientes y el consentimiento informado en Perú”, en *Revista SITUA* de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, 2003; 12 (23) : pp 4-10.

- Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico sin su consentimiento previo de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiese o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones quirúrgicas de emergencia (artículo 4).
- La aplicación de cualquier método anticonceptivo requiere del consentimiento previo del paciente. En caso de métodos definitivos, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito (artículo 6).
- Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos (artículo 7).
- La disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos esta sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. En caso de muerte de una persona, sin que esta haya expresado en vida su voluntad de donar órganos o tejidos, o su negativa de hacerlo, corresponde a sus familiares más cercanos disponerlos (artículo 8).
- Toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho a no ser sometida, sin su consentimiento a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes; a no ser objeto para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de los riesgos que corre sin que medie previamente su consentimiento escrito o de la persona legalmente a darlo, si correspondiere o si estuviere impedida de hacerlo; a que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento previo a la aplicación de cualquier procedimiento así como a negarse a este (artículo 15, incisos c), d) y h)).

En la Ley 194 "Derechos y Responsabilidades del Paciente", de Puerto Rico, en su artículo 5 establece que en lo concerniente a la obtención y divulgación de

información, todo paciente, usuario o consumidor de servicios y facilidades de salud médico-hospitalarias tiene derecho a:

*Recibir información cierta, confiable, oportuna y suficiente, de fácil comprensión y adecuada a sus necesidades, con relación a sus planes de seguros de salud y a las facilidades y profesionales de la salud que haya seleccionado o cuyos servicios solicite, de manera que esté en condiciones de tomar decisiones bien informadas e inteligentes en cuanto a su selección de planes facilidades y profesionales y en cuanto a los servicios de salud que requiere.*

Venezuela también reconoce el derecho de los pacientes a que se tenga en cuenta el consentimiento informado, que se recoge su la Ley Orgánica de Salud, de fecha 11 de noviembre de 1998, en la que se plantea que el paciente o beneficiario tendrá derecho a recibir explicación en términos comprensibles en lo que concierne a su salud y al tratamiento de su enfermedad, a fin de que pueda dar su *consentimiento informado* ante las opciones diagnósticas y terapéuticas.

En España, la Ley 41/2002, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Sanitaria, reglamenta cuestiones que la Ley General de Sanidad de 1986 trataba de forma insuficiente, como el derecho a la información sanitaria, *el consentimiento informado*, la documentación sanitaria, la historia clínica y demás información clínica. Así mismo, clasifica las formas de limitación de la capacidad y atribuye a los médicos la competencia de evaluarla. En consonancia con el Convenio de Oviedo sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina, recoge los principios rectores de la bioética, y derechos e instituciones desarrollados para su cumplimiento tales como el derecho a la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, las voluntades anticipadas, *el derecho a la autonomía del paciente* y su participación en la toma de decisiones, la negativa a tratamiento o la mayoría de edad para las decisiones sanitarias en los adolescentes. Dicha ley, de carácter básico estatal, supone un gran avance en las relaciones médico-enfermo. Esta Ley prescribe que, con carácter general, toda actuación en el ámbito de la

sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios, prestado después de recibir una información adecuada. La palabra consentimiento aparece un total de 21 veces en la Ley, indicando, al igual que la palabra información, la importancia que el legislador ha dado a este principio, actuando en consonancia con todos los códigos de deontología médica aprobados, en los que el consentimiento informado es un denominador común.<sup>43</sup>

En la Ley No 41, la información se configura como un deber para el personal sanitario y como un derecho básico para el paciente, sobre el que se asentará otro derecho suyo: el de expresar su consentimiento informado. O dicho con otras palabras, sin información o con una información incorrecta o incompleta, no se puede manifestar el consentimiento informado. Respecto al derecho a la información asistencial, el artículo 4 señala que los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud (ya sea con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación), toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley.

Como deber, es al médico que directamente trata al paciente al que le incumbe garantizar el cumplimiento de su derecho a la información, pero todos los demás profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también tienen el deber y la responsabilidad de informar correctamente de todas las actuaciones que practiquen.

Como derecho, el titular del mismo es el paciente, si bien también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Por tanto, el deseo del paciente de que las personas a él allegadas no sean informadas debe de manifestarse expresamente y conviene que así quede reflejado documentalmente.

---

<sup>43</sup> BIDASOLO M., Corcoy, "Ética y prioridades en salud y servicios sanitarios", en *Informe SESPAS 2002*, Valencia, 2002, .pp. 599-625.

El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal, y cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, ésta se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

### **3. La regulación y protección del derecho del paciente al consentimiento informado en Cuba**

En la Constitución cubana vigente no se encuentra una regulación expresa del consentimiento informado, aunque cuando el artículo 58 garantiza la libertad y la inviolabilidad de la persona ofrece también amparo al derecho del paciente al consentimiento bajo información, si bien de forma indirecta. En el mismo tenor, debemos referirnos al reconocimiento constitucional de la dignidad plena de la persona, que quedaría incompleta sin la protección que le brinda el consentimiento informado.

En materia de salud, encontramos la Ley No. 41 de Salud Pública de 13 de julio de 1983<sup>44</sup>, como norma jurídica esencial. Su análisis arroja la ausencia de regulación expresa del consentimiento informado, aunque se presume su reconocimiento por el legislador en el artículo 18, cuando plantea que los métodos de diagnóstico que impliquen riesgos se realizarán con la aprobación de los pacientes, excepto en los menores de edad o en caso de incapacidad mental, supuestos en los que se requiere la autorización del padre, madre, tutor o representante legal en su caso. También se puede deducir del artículo 19, que establece que las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos a pacientes, se realizarán con la aprobación referida en el artículo anterior, ya que es lógico que para ofrecer tal aprobación se requiere de la información previa del personal de salud. Además, se debe señalar que solo regula o tiene presente el consentimiento informado para

---

<sup>44</sup> Vid. Ley No. 41 de 1983, de la Salud Pública, en *Gaceta Oficial de la República de Cuba*, Edición Ordinaria No 61, La Habana, 1983.

determinados procedimientos médicos que implican riesgos para la vida y en determinado estado, excluyendo de este a otras tantas opciones diagnósticas o terapéuticas en cualquier circunstancia o momento, que también requieren, conforme al derecho propio del paciente, de su consentimiento personal. Otra excepción contemplada se justifica doctrinalmente por la necesidad de proteger los intereses de las personas incapaces de decidir o que tienen afectada la capacidad de obrar, mediante la aplicación del principio de la representación.

Más adelante, en el artículo 35, se establece que las decisiones para la realización de los procedimientos médicos en las instituciones del Sistema Nacional de Salud, se valoran por el personal facultado para ello, teniendo en consideración la alteración de la salud de que se trate e informando al paciente o familiares la conducta a seguir. En todos los casos se respeta el pudor y la sensibilidad de los pacientes y familiares, pero a lo sumo se podría inferir el derecho a la información, aunque no lo establezca claramente y a pesar de que tal facultad se la ofrezca solo al personal de salud, el que deberá informar qué conducta se debe seguir, sin posibilidades para el paciente, o al menos sus familiares, de decidir qué hacer<sup>45</sup>.

También en el Reglamento<sup>46</sup> de la Ley se abordan cuestiones relativas al consentimiento informado. En su artículo 69 se establece que los procedimientos médicos se ejecutarán de conformidad con los artículos 18 y 19 de la Ley de salud. En este mismo artículo se hace referencia a los principios de la ética médica<sup>47</sup>, que son los que constituyen el Código Deontológico cubano, aprobado puesto en vigor en el año 1983 a través de la Resolución No 127 de 1983, del Ministerio de la Salud Pública<sup>48</sup>. Aunque en el documento se enuncian principios

---

<sup>45</sup> MARTÍNEZ GÓMEZ, Jesús Armando, "La negativa al tratamiento y los actos de voluntad anticipada. Posibilidades para su regulación en el ordenamiento jurídico cubano", en *Bioética*, Revista del Centro de Bioética Juan Pablo II, vol. 11, No 3, septiembre/diciembre, 2011, pp. 8-17.

<sup>46</sup> *Vid.* Decreto 139 "Reglamento de la Ley de Salud Pública", en Gaceta Oficial de la República de Cuba, edición ordinaria, No. 12 de 22 de febrero, del Ministerio de Salud Pública., La Habana, 1988

<sup>47</sup> "Principios de la ética médica" (1983). La Habana: Editora Política.

<sup>48</sup> La formulación del Código a través de una norma jurídica ministerial se explica por el hecho de que en Cuba se abolió el Colegio Médico en los primeros años de la revolución.

de la ética médica y no normas éticas, de ellos se pueden inferir cuáles deben ser las obligaciones morales del médico y los derechos reconocidos al paciente.

De los principios que presiden la relación de los profesionales de la salud con el paciente y sus familiares, se pueden inferir deberes tales como propiciar una adecuada relación personal con el paciente y sus familiares, informándoles de todos los aspectos relacionados con la enfermedad; mantener en los casos de enfermedades fatales absoluta o relativa reserva sobre el diagnóstico; tratar de indicar los medicamentos esenciales que existan y obtener antes de aplicar cualquier medida diagnóstica o terapéutica, de alto riesgo para el paciente su consentimiento o el de sus familiares; evitar que llegue a manos del paciente la historia clínica; garantizar que no se interrumpa la asistencia del paciente; mantener una conducta adecuada con el paciente; entre otros que denotan ciertas contradicciones. La “adecuada” relación sólo incluye la información sobre las enfermedades no terminales o cuyo pronóstico no sea fatal, y excluye la posibilidad de la consulta de la historia clínica, documento fundamental en cuanto al asiento de la información disponible sobre la enfermedad. Y expresamente, al igual que en la Ley, sólo reconoce la obligatoriedad del consentimiento para los casos excepcionales, en los que los medios diagnósticos y terapéuticos indicados impliquen riesgos para la vida del enfermo.

Más adelante, en los artículos 80 y 81 del Reglamento se reconoce el consentimiento libre y voluntario como una condición obligatoria para proceder a la donación *post mortem* de órganos y tejidos.

De lo expuesto se infieren derechos tales como el derecho a la información, el derecho a prestar su consentimiento, el derecho a la atención y protección de la salud, el derecho a recibir un trato digno, el derecho a la confidencialidad, entre otros.

La Resolución Ministerial No. 219 de 18 de junio de 2007 establece las “Normas Éticas para la protección de la información genética de ciudadanos cubanos que participan en investigaciones o se le realizan diagnósticos asistenciales en las que se accede a datos relativos al individuo y a sus familiares, así como a material

biológico a partir del cual puede obtenerse ADN<sup>49</sup>. En la misma se regula el consentimiento informado, dejando sentado en su artículo 4 que para recolectar datos genéticos humanos, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación debe obtenerse el *consentimiento* previo, libre, *informado*, y expreso de la persona interesada; también en su artículo 20 establece que los datos genéticos humanos no serán utilizados con una finalidad distinta al *consentimiento* dado, a menos que se obtenga un nuevo *consentimiento*. Como se puede ver, esta norma material ofrece mejor regulación del consentimiento informado aunque se debe señalar que solo se limita a regularlo para el caso del manejo de material genético, y no para el resto de posibilidades que puede afrontar un paciente, por lo que con ella no se pueden superar las limitaciones presentes en la Ley No 41.

Pero esta resolución lo reconoce como un aspecto inescindible del acto –médico, investigativo, etc.-que se va a realizar, y establece excepciones en su artículo 21 para cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso, disponiendo que en este caso solo se podrán utilizar los datos genéticos humanos siguiendo los procedimientos de consulta con el Ministerio de Salud Pública, es decir, que constituye esta una situación en la que se estaría obviando el consentimiento informado.

Sin embargo, podemos decir que sí se ha tratado de insertar, dentro de la ley civil sustantiva de nuestro país, el tema en cuestión, y tal es así que en el Anteproyecto al Código Civil de 1979<sup>50</sup> se propuso un capítulo dedicado a los derechos de protección, donde una de sus secciones la dedicaba a la integridad de las personas, específicamente en uno de sus artículos planteaba que toda persona individual tiene derecho inalienable a la inviolabilidad de su integridad física, psíquica y moral y la de su dignidad y honor personal y familiar, y a la reserva de los actos de su vida privada y tiene el deber de respetar este derecho a las demás personas (artículo 39). Añadiendo en el mismo artículo, que no se permite realizar

---

<sup>49</sup> Vid. Resolución Ministerial No. 219 de Salud Pública, en *Gaceta Oficial de la República de Cuba*, Edición Extraordinaria No 29, La Habana, 2007.

<sup>50</sup> Anteproyecto del Código Civil del 6 de febrero de 1979, Capítulo III “Derechos de protección”, Sección integridad de la persona, artículo 39.

intervenciones quirúrgicas ni reconocimientos médicos ni actos de publicidad o denigración que afecten la dignidad, el honor o la privacidad de una persona sin su consentimiento.

La exigencia del consentimiento para la realización de actos quirúrgicos, reconocimientos médicos, y también para otros supuestos relacionados con los bienes personalísimos que se regulan en el artículo en cuestión, denota la intención del legislador de protegerlos mediante el consentimiento, que deviene así condición para la legitimación excepcional de cualquier actuación sobre estos bienes por un tercero, que en los primeros dos casos mencionados alude directamente al médico. De manera que este anteproyecto tiene el incuestionable mérito de reconocer al consentimiento informado, incluyéndolo dentro de la lista de derechos personalísimos que protege: el derecho a la integridad física, psíquica y moral; el derecho a la dignidad; el derecho al honor personal y familiar; y el derecho a la privacidad.

#### **4. Bases para el mejoramiento de la protección legal del derecho del paciente al consentimiento informado en Cuba**

El hecho que marca y distingue a la legislación cubana en materia de derechos del paciente es la falta de un Título o Capítulo en la Ley de Salud que incluya el derecho al consentimiento informado y a los demás derechos del paciente.

Las regulaciones de los mencionados artículos no reconocen de forma expresa tales derechos, cuyo contenido sólo se prevé como un requisito necesario para la realización de un proceder médico y en modo alguno como ámbito de autonomía del paciente, expresado a través de las posibilidades de actuación que le confieren las facultades de los derechos que se le reconocen. Ello explica que sólo contemplen la situación de deber que atañe al médico y que omitan el reconocimiento del poder del paciente para participar de manera efectiva en el proceso de toma de decisiones.

No caben dudas de que en los documentos citados se brinda protección al consentimiento informado en determinados supuestos, pero los documentos

normativos son presa de una técnica jurídica y en general de una normativa que se ha quedado retrasada en el tiempo con respecto al desarrollo de la ética médica y de la propia medicina. Ello explica el por qué la Ley de salud no contemple ni defina expresamente el sistema de derechos y deberes del paciente ni el de las obligaciones del médico, y que se limite a normar la aplicación de los procedimientos médicos y las funciones del personal sanitario y de las instituciones del sector de la salud. Estamos por tanto, ante una norma que sólo reconoce expresamente un derecho subjetivo: el derecho a la atención y protección de la salud. Parecida suerte corre el Código Deontológico, que en esencia se queda en la formulación de principios, no llegando a la formulación de normas éticas claras contentivas del plexo de deberes del médico para con el paciente.

Los derechos contenidos en el Código de principios o Deontológico no justifican la inexistencia en nuestro país de una ley que regule específicamente los derechos de los enfermos cuando acuden a nuestros servicios públicos, que sea garantista de los privilegios que se le conceden y del respeto de los médicos. También es necesario que se establezcan jurídicamente sus deberes para que se les pueda exigir desde el Derecho la observancia de su comportamiento adecuado en los centros hospitalarios.

En sentido general, prima la indefinición en los términos, así, no se especifica cómo ha de otorgarse el consentimiento informado en los casos en que es necesario, ni cuáles son las informaciones mínimas que deben darse al paciente, ni la forma –oral o escrita- en que éste deberá darse. Otros elementos susceptibles de grandes mejoras son la lógica estructural y organicidad funcional en los instrumentos que permitan conocer con facilidad los derechos y deberes del paciente y del personal.

El que varios países posean legislaciones atrasadas con respecto a la protección de los derechos de los pacientes, e incluso algunos que sí cuentan con regulaciones adecuadas no los protejan con efectividad, no puede servir de pretexto para sentir conformidad o satisfacción con el estado actual de la normativa cubana al respecto. En materia de derechos, una sociedad culta y

democrática con un gobierno que represente y responda a los intereses del pueblo debe aspirar siempre a la más completa protección jurídica posible.

La medicina cubana goza de prestigio internacional por su calidad y pulcritud tanto en la asistencia como en el trato personal. Los médicos cubanos abordan en sus eventos y publicaciones temas que ocupan los últimos debates internacionales y en su práctica cotidiana los aplican guiándose únicamente por sus criterios personales. La legislación cubana tiene el deber de brindar garantías y lineamientos para la acción de sus profesionales y de los ciudadanos.

El descuido es inadmisibles cuando se trata de optimizar la calidad de vida de la población. El paciente cubano merece la excelencia en las prestaciones de salud y como complemento indispensable de ella, todas las garantías para defenderlas. Es necesario mantener una ética de máximos en este como en todos los aspectos de la vida de la nación y considerar un derecho del pueblo y obligación de sus representantes, la consagración amplia y clara de sus derechos y los medios para defenderlos, así como la perfección y ampliación constante de los mismos, retroalimentando las iniciativas propias con las de otras latitudes. Los Comités de Bioética deben ser dialécticos, deben de avanzar a la par de los avances científicos y sociales.

Con tan escaso tratamiento jurídico, quizás sería conveniente, incluso, introducir dentro de nuestro ordenamiento material la aplicación de principios universalmente reconocidos y que dentro de la doctrina jurídica forman un estamento jerarquizado, pues esto contribuiría a dar solución a los principales problemas de la bioética en la actualidad, entre los que podemos incluir al derecho del paciente, específicamente el de dar su consentimiento bajo información durante determinado tratamiento médico. Como refiere Manuel ATIENZA<sup>51</sup> estos principios deben estar resumidos a:

---

<sup>51</sup> ATIENZA, Manuel, "Juridificar la Bioética", en *Revista Claves de la Razón Práctica*, Valencia, 1997, p. 12.

*Principio de autonomía:* Cada individuo tiene derecho a decidir sobre aquello que lo afecta.

*Principio de dignidad:* Ningún ser humano puede ser tratado como un medio.

*Principio de universalidad:* Quienes están en las mismas condiciones deben recibir igual tratamiento.

*Principio de información:* Todos los individuos tienen derecho a saber lo concerniente a todo lo que los afecta.

Básicamente en estos principios se recogen las cuestiones elementales para el reconocimiento del derecho propio del paciente a dar su consentimiento bajo una información.

En Cuba se produce una situación particular al coexistir elementos propios del Tercer Mundo con situaciones que confronta la atención de salud en países desarrollados. El principio de la "justicia distributiva" se ha mantenido como una de las premisas fundamentales del sistema de salud cubano. De igual forma, los logros alcanzados por el sistema de educación en nuestro país permiten contar con una población con un nivel de escolaridad alto, lo cual facilita la aplicación del proceder del consentimiento informado. Por eso a nuestra realidad le es ajena una fundamentación excesivamente autonomista de la Bioética. Nuestros patrones socioculturales son otros. Las decisiones personales que se toman a despecho o sin tomar en cuenta lo que piensa el otro (miembro de la familia, amigos, comunidad, etc.), son rechazadas o tenidas como inmorales por el cubano medio. De ahí que el desarrollo del enfoque principalista <sup>52</sup>en nuestro contexto social deba hacerse logrando un equilibrio entre "paternalismo" y autonomismo<sup>53</sup>.

---

<sup>52</sup> Método auxiliar que se basa en la aceptación de tres principios éticos que deben estar presentes al realizar cualquier ensayo clínico: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

<sup>53</sup>MARTÍNEZ GÓMEZ, Jesús Armando,"Los principios en la Bioética Médica", en *Temas de Filosofía, Sociedad y Economía*, Sancti Spiritus: Ediciones Luminaria, 2004, pp. 89-110.

Aún cuando fueran perfectos el trabajo médico y el respeto al consentimiento bajo información previa del paciente, sería deber y razón de ser del legislador prever y garantizar clara y definitivamente su ejercicio, lo que compete no sólo a la expresión legal de todas las facultades que como derecho del paciente a éste le confiere, sino también como respaldo para el cumplimiento de las obligaciones del médico que le son correlativas.

## Conclusiones

**PRIMERA:** El Derecho comparado aporta que la mayoría de las legislaciones nacionales han incluido el consentimiento informado como un derecho del paciente, permitiéndole una protección más amplia de su autonomía y a través del ejercicio de ella, de los bienes personales implicados en su relación con el médico. Ello nos permite calificarlo como un derecho inherente a la personalidad de naturaleza *sui géneris*, ya que permite proteger los mencionados bienes garantizando el ejercicio de estos derechos en el contexto de la relación del paciente con su médico, y en general con el personal de salud que lo asiste. Ello explica que todas las normas extranjeras consultadas reconozcan el derecho del paciente a ser informado y a decidir acerca de los procedimientos médicos que considera mejores para su propio bienestar, facultándolo para aceptarlos o rechazarlos.

**SEGUNDA:** Aunque en la legislación de salud de nuestro país se reconoce el consentimiento informado en determinados supuestos, se puede evidenciar que aún es insuficiente el tratamiento legal que se le brinda a los derechos del paciente ya que muchos de ellos, incluyendo el consentimiento informado, se pueden ver reflejados como obligaciones del personal de salud y no como lo que verdaderamente deben ser: derechos subjetivos del paciente. Por otra parte, la Ley de Salud no cuenta con un capítulo, en el que se les regule adecuadamente.

**TERCERA:** El consentimiento informado es un derecho del paciente que garantiza a éste el desarrollo de su proyecto de vida y la elección de aquellas alternativas disponibles en las instituciones de salud que mejor tributen a la calidad de su vida personal, por lo que resulta inadmisibles que no se haya actualizado su protección en la norma sustantiva de salud y su reglamento, buscando su correspondencia con los nuevos requerimientos de la protección de la persona en la actualidad, en todos los ámbitos y esferas de la vida social, familiar y privada. De su regulación y protección depende que se mantenga en ascenso el perfeccionamiento de la protección jurídica de la personalidad del paciente en correspondencia con el desarrollo social alcanzado en nuestro país.

## **Recomendaciones**

### **I. En el orden académico**

**Se le propone a las Comisiones Nacionales de las Carreras de Derecho y de Medicina, respectivamente:**

1. Que se incluya este tema dentro de los planes de estudio, y se difunda esta investigación en aras de que los estudiantes y profesores puedan consultarla en futuras investigaciones.
2. Que se continúe desarrollando este tema de investigación y se enriquezca con el análisis doctrinal y del Derecho comparado de las voluntades anticipadas, institución jurídica que introducida para potenciar el consentimiento informado, permite extender el ejercicio de la voluntad del paciente en aquellos supuestos en que le sobrevenga un estado de incapacidad.

### **II. En el orden de extensión universitaria**

**Se le recomienda a la FEU de nuestra universidad y a la Radio y Televisión locales:**

1. Que difundan los resultados de esta investigación por los medios de que disponen y contribuyan a la extensión de esta temática a la comunidad, dada su importancia para el mejoramiento de la calidad humana de la atención médica.

## Bibliografía

### Fuentes doctrinales

ÁLVAREZ TABÍO, Ana María, “Los derechos inherentes a la personalidad”, I, II, III y IV, en *Boletín de la ONBC*, No16, 17 y 18 julio-septiembre y octubre-diciembre de 2004 y enero-marzo de 2005.

ATIENZA, Manuel, “Juridificar la Bioética”, en *Revista Claves de la Razón Práctica*, Valencia, 1997.

BELLVER CAPELLA, Vicente, “Una aproximación a la regulación de los derechos de los pacientes en España”, en *Cuaderno de Bioética*, XVII, 2006.

BIDASOLO M., Corcoy, “Ética y prioridades en salud y servicios sanitarios”, en *Informe SESPAS 2002*, Valencia, 2002.

CECCHETO, Sergio, “Antecedentes del consentimiento del paciente informado”, en *Revista latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 5 (2): 77-87, Dic. 2000 – 6 (1), Junio 2001.

CECCHETTO, Sergio, “El consentimiento informado y su aplicación a los niños”, en *Cuadernos de Bioética (España)* 3 (11) 1992.

CIFUENTES, Santos, *Derechos personalísimos*, 2<sup>da</sup> edición actualizada y ampliada, editorial Astrea, Buenos Aires, 1995.

CUMPLIDO, Manuel J, “Derechos del Paciente, problemática en la República de Argentina”, en *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 2(2) / 3(1)

DE CASTRO Y BRAVO, Federico, *El negocio jurídico*, reimpresión de la segunda tirada de la edición original publicada en 1971. Editorial Civitas, S.A., Madrid, 1991.

DE COSSÍO Y CORRAL, Alfonso, *Instituciones de Derecho Civil*, t. I. Ed. Civitas. Madrid, 1988.

DÍEZ-PICAZO, Luís y Antonio GULLÓN, *Sistema de Derecho Civil*, Volumen I – *Introducción – Derecho de la persona. Autonomía Privada. Persona jurídica*, 8ª edición, Editorial Tecnos S. A., Madrid, 1993.

DEL RÍO HERNÁNDEZ, Mirtha A., *et al*, “La relación médico-paciente: ¿una forma de relación jurídica?”, en *Acta Médica del Centro*, Vol. 4, No. 2, 2010.

El informe Belmont. *Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de experimentación*. En COUCEIRO A, *Bioética para clínicos*. Ed Triacastella, Madrid, 1999.

GALANZA LÓPEZ, Judith, *et. al.*, “El consentimiento informado en la experimentación con seres humanos a la luz de la contemporaneidad”, en *Revista Academia*, Vol. 3, No 1, Universidad de La Habana, La Habana, 2003.

GARAY, Alain, “Los Derechos del Paciente en Europa”, en *Revista Latinoamericana de Derecho y Médico y Medicina Legal*, 1(2) / 2(1), 1996/1997.

GARCÍA ORTEGA, Cesáreo *et al*, “La autonomía del paciente y los derechos en materia de información en documentación clínica en el contexto de la ley 41/2002”, en *Revista española de Salud Pública* vol.78 no.4 Madrid, julio/ agosto. 2004.

GONZÁLEZ PÉREZ, Jorge, *et al*, *Temas de Medicina Legal para estudiantes de derecho*, Editorial Félix Varela, La Habana, 2007.

GRACIA GUILLÉN, Diego, *Ética y Vida No.2: Bioética clínica*, Editorial El Búho, Santa Fe de Bogotá, 1998.

GRACIA GUILLÉN, Diego, “Introducción. La Bioética médica”, en *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, año 69, vol. 108, Nos. 5-6 mayo y junio de 1990.

GRACIA GUILLÉN, Diego, *Como arqueros al blanco. Estudios de Bioética*. Editorial Triacastela, Madrid, 2004.

- HIGHTON E, WIHERZBA S, *La relación médico-paciente. El consentimiento informado*. Editorial Ad- Hoc, Buenos Aires, 1991.
- LETE DEL RÍO, José Manuel. *Derecho de la persona*. 4ª ed., Ed. TECNOS. Madrid, 2000.
- LLAMBÍAS, J, *Tratado de Derecho Civil, Parte General*, t. I, 16<sup>ta</sup> edición, editorial Emilio Perriot, Buenos Aires, 1960.
- MARTÍNEZ GÓMEZ, Jesús Armando, *Temas de Filosofía, Sociedad y Economía*, Ediciones Luminaria, Sancti Spíritus, 2004.
- MARTÍNEZ GÓMEZ, Jesús Armando, “La negativa al tratamiento y los actos de voluntad anticipada. Posibilidades para su regulación en el ordenamiento jurídico cubano”, en *Bioética*, Revista del Centro de Bioética Juan Pablo II, Vol. 11, No 3, septiembre/diciembre, 2011.
- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, *Principios de la Ética Médica*, Editora Política, La Habana, 1983.
- PEÑA, Lorenzo, “Libertad de Vivir”, en *Isegoría*, Nº 27, Madrid, 2002.
- RIVAS FLORES, Javier, *et al*, “Consentimiento Informado en cuidados paliativos”, en *Cuaderno de Bioética*, vol 1, No XVI, 2006.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, en *Problemas Prácticos del consentimiento informado*, No. 5, ed. Fundación Victor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002.
- SANCHO GARGALLO, Ignacio, “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, en *InDret*, No 209, Barcelona, abril de 2004.
- SIMÓN LORDA, Pablo, “El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas”, en *Problemas Prácticos del consentimiento informado*, No. 5, ed. Fundación Victor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002.
- TOLEDO CURBELO G. *Fundamentos de salud pública*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2005.

Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg, en: MAINETTI JA.  
*Ética médica*. La Plata, Quirón, 1989.

VALDÉS DÍAZ, Caridad del Carmen (compiladora), *Derecho Civil. Parte General*,  
editorial Félix Varela, La Habana, 2000

VILLABELLA ARMENGOL, Carlos Manuel, *Investigación y comunicación científica  
en la ciencia jurídica*, Editorial Félix Varela, La Habana, 2012.

ZÁRATE CÁRDENAS, Eduardo, “Los derechos de los pacientes y el consentimiento  
informado en Perú”, en *Revista SITUA* de la Universidad Nacional de  
San Antonio Abad del Cusco, 2003.

## **Fuentes legales**

Anteproyecto del Código Civil del 6 de febrero de 1979, Capítulo III “Derechos  
de protección”, Sección integridad de la persona, artículo 39.

*Constitución de la República de Cuba* (actualizada), Ministerio de Justicia, La  
Habana, 1976.

Decreto 139 “Reglamento de la Ley de Salud Pública ”, en Gaceta Oficial de la  
República de Cuba , edición ordinaria, No. 12 de 22 de febrero, del  
Ministerio de Salud Pública., La Habana, 1988.

Ley No. 41 de 1983, de la Salud Pública, en *Gaceta Oficial de la República de  
Cuba*, Edición Ordinaria No 61, La Habana, 1983.

Ley de Derechos y Amparo del Paciente, Ley 77, de Ecuador, Registro Oficial  
Suplemento 626 de 3 de Febrero de 1995.

Ley 26842 de 1997, de 20 de julio, General de Salud de Perú.

Ley Orgánica de Salud, de Venezuela, de fecha 11 de noviembre de 1998.

Ley 41 Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones  
en Materia de Información y Documentación Sanitaria en España, de  
2002.

Ley No. 3131 “Ley del ejercicio profesional médico” en Bolivia, del 8 de agosto  
de 2005.

Resolución Ministerial No. 219 de Salud Pública, en *Gaceta Oficial de la República de Cuba*, Edición Extraordinaria No 29, La Habana, 2007.

### **Sentencias judiciales**

Sentencia del Tribunal Supremo de Justicia de Navarra 22/2001, de 27 octubre.

Sentencia del Tribunal Constitucional de España 154/2002 de 18 de julio.