

# UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS

CARRERA DE DERECHO

BIBLIOTECA



## PROCESO DE DIGITALIZACIÓN DEL FONDO BIBLIOGRÁFICO DE LA BIBLIOTECA DE DERECHO

GESTION 2017

Nota importante para el usuario:

“Todo tipo de reproducción del presente documento siempre hacer mención de la fuente del autor y del repositorio digital para evitar cuestiones legales sobre el delito de plagio y/o piratería”.

La dirección de la Biblioteca



**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS  
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS  
CARRERA DE DERECHO  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES Y SEMINARIOS**



**TESIS DE GRADO**

**“ELEMENTOS JURÍDICOS QUE REGULEN LA OBTENCIÓN DEL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO, PARA PROTEGER EL DERECHO A  
LA LIBRE DETERMINACIÓN DEL PACIENTE Y ESTABLECER LA  
RESPONSABILIDAD LEGAL DEL MÉDICO, EN EL SISTEMA  
NACIONAL DE SALUD”**

(Tesis para optar al Título Académico de Licenciatura en Derecho)

**Postulante: Rosa Catari Callisaya**

**Tutor : Dr. Aldo Espinoza Irusta**

**La Paz- Bolivia  
2012**

## **DEDICATORIA**

*Dedicado a mi amada familia, a mis Padres DANIEL CATARI Y ROSA MARÍA CALLISAYA por su incondicional apoyo y cariño, también a mis hermanos y hermanas que tiene como valores el sacrificio, esfuerzo, y trabajo, por sobre todo mi Fe en Dios, y en especial dedicado con mucho cariño a mi primo Hernan Ruddy Troche por su gran apoyo. Finalmente dedicado también a mi querido hermano Ronald por su apoyo, y por último a mi hermano Diego.*

## **AGRADECIMIENTOS**

*Quiero dar mi especial agradecimiento al Salvador Jesucristo por la Fe que puso en mi para lograr este anhelo; también a mi Tutor de Tesis DR. ALDO ESPINOZA quien es un gran profesional, por su desinteresada colaboración al presente trabajo, y a los miembros del Tribunal Examinador. Finalmente quiero agradecer a mis padres por acompañarme aun hasta el día de hoy; y a Dn. Leoncio Cáceres en el cielo*

## RESUMEN (ABSTRACT)

El trabajo aborda el tema del Consentimiento Informado en el Sistema Nacional de Salud pues existen constantes denuncias por el incumplimiento de esta figura legal, estas denuncias se enfocan solo en la persona del Médico atribuyéndole toda la responsabilidad, descartando tomar en cuenta , por ejemplo: la deficiente Obtención del Consentimiento Informado, que constituye la causa para que se vulneren los derechos del paciente como ser “El derecho a libre determinación” de elegir y tomar una decisión respecto de su salud, luego de ser debidamente informado y consultado, para determinar la existencia o no de responsabilidad por parte del médico.

El Sistema Nacional de Salud presenta en la actualidad una serie de deficiencias, estructurales y legales que permiten vulneraciones a los derechos del paciente, uno de estos, acaso el más importante es la libertad de decidir libremente y sin presiones de ninguna naturaleza sobre su salud, pero la actual normativa y protocolos médico hospitalarios evidencian que este derecho no se estaría respetando, aspecto que permite judicializar este problema. Se debe brindar seguridad jurídica, sobre la base de documentos, médico legales, cuyo contenido debe ser auténtico para servir como *prueba literal de cargo o descargo* en un juicio por responsabilidad médica, para proteger los derechos del paciente como del medico.

Lamentablemente la actual normativa vigente es permisiva e incompleta, pues cuando se obtiene el Consentimiento Informado del paciente este documento puede ser modificado y/o cambiado con facilidad, dando lugar a una figura jurídico penal como es la falsedad ideológica, como demostramos en comprobación y revisión documental de expedientes clínicos de archivos médicos en hospitales del Sistema Publico de Salud donde se estarían vulnerando normas y protocolos médicos internacionales y nacionales, la ley del Ejercicio Profesional Médico Ley 3131 solo describe algunos aspectos preventivos, pero no ordena la adecuada instrumentación, tampoco contempla sanciones y/o responsabilidades al médico cuando se obtiene el consentimiento de forma inadecuada.

Concluimos indicando que las deficiencias encontradas son producto de la *conducta negligente* (positiva/negativa) del médico y equipo médico por acciones/omisiones al momento de obtener el consentimiento del paciente, debido principalmente por que no existe una adecuada normativa que reglamente el procedimiento de obtención del Consentimiento, donde se establezca claramente los términos, plazos, personas quienes deben realizarlo, metodología, diseño y llenado de formulario, testigos instrumentales, régimen de sanciones y faltas, antes, durante y después de la Obtención del Consentimiento Informado para ***Proteger el derecho a libre determinación del Paciente***

## ÍNDICE GENERAL

Dedicatoria.....	i
Agradecimientos .....	ii
Resumen.....	iii
Índice General .....	iv
Bibliografía.....	vii
Anexos .....	vii

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

1. Enunciado del título del Tema .....	1
2. Identificación del Problema.....	1
3. Problematización.....	2
4. Delimitación del Tema de la Tesis .....	3
4.1. Temática.....	3
4.2. Temporal .....	3
4.3. Espacial.....	3
5. Fundamentación e importancia de la Investigación .....	3
6. Objetivos a los que se ha arribado en la Investigación .....	6
6.1. Objetivo General .....	6
6.2. Objetivos Específicos.....	6
7. Marco Teórico que sustenta la investigación .....	7
7.1. Marco Teórico.....	7
7.2. Marco Conceptual.....	9
7.3. Marco Jurídico.....	10
8. Hipótesis de Trabajo de la Investigación .....	12
9. Variables de la investigación.....	12
9.1. Variable Independiente .....	12
9.2. Variable Dependiente.....	13
9.3. Unidad de Análisis .....	12
9.4. Nexo Lógico .....	13
10. Métodos que fueron utilizados en la Investigación .....	13
10.1. Métodos Generales .....	13
10.2. Métodos Específicos .....	14
10.3. Universo de Estudio .....	15
10.4. Selección y tamaño de la muestra.....	16
11. Técnicas que fueron utilizados en la Investigación.....	18
11.1. Técnica Documental .....	18
11.2. Elaboración de Encuestas .....	19

## DESARROLLO DE DISEÑO DE PRUEBA

Introducción .....	20
--------------------	----

### CAPÍTULO I MARCO HISTÓRICO ANTECEDENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EVOLUCIÓN DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE

I.1. Antecedentes relacionados a Consentimiento Informado.....	25
I.2. Generalidades del Sistema de Salud .....	34

### CAPÍTULO II FUNDAMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA

II.1. VISIÓN TEÓRICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	36
II.2. FUNDAMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	39
II.3. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	42
II.4. PRINCIPIOS GENERALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	44
II.5. PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA .....	46
II.6. PRINCIPIO DE BENEFICENCIA.....	47
II.7. PRINCIPIO DE JUSTICIA .....	48
II.8. PRINCIPIO ÉTICO DE HONESTIDAD .....	49
II.9. PRINCIPIO DE EQUIDAD .....	50
II.10. PRINCIPIO DE CONFIDENCIALIDAD.....	51
II.11. PRINCIPIO DE RESPETO A LA DIGNIDAD .....	51
II.12. PRINCIPIO DE SOLIDARIDAD.....	52
II.13. FUNDAMENTOS FILOSOFICOS CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	52
II.14. FUNDAMENTOS ÉTICOS.....	53
II.15. MARCO CONCEPTUAL.....	54
II.16. EL PACIENTE .....	56
II.17. SECRETO MÉDICO .....	57
II.18. DEFINICIÓN DE HISTORIA CLÍNICA .....	59
II.19. FINALIDAD Y OBJETIVO DE LA HISTORIA CLÍNICA .....	59
II.20. INFORMACIÓN TERAPÉUTICA REFLEJADA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	61
II.21. CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO MEDIO DE COMUNICACIÓN MÉDICO - PACIENTE .....	62
II.22. GESTIÓN DE CALIDAD .....	64
II.23. EL ACTO MÉDICO .....	65
II.24. EL ACTO MÉDICO ES UN ACTO PROFESIONAL .....	67

II.25 EL ACTO MÉDICO ES UN ACTO UNICO .....	68
II.26 RESUMEN.....	70

### **CAPÍTULO III**

#### **DERECHO A LA LIBRE DETERMINACIÓN DEL PACIENTE Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA**

<b>PRIMERA PARTE: PRESUPUESTOS JUDICIALES .....</b>	<b>73</b>
---	-----------

III.1.ELCONSENTIMIENTO INFORMADO UN DERECHO LEGITIMO .....	73
III.2.SENTENCIAS JUDICIALES BASE Y DOCTRINA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DERECHO LIBRE DETERMINACION	75
III.3 INICIOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	76
III.4. CUESTIÓN JURÍDICA DEL PRIMER PERIODO.....	77
III.5. EVOLUCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	78
III.6. CONCLUSIONES A LA JUDICIALIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.....	84
III.7 CARTA DE DERECHOS DEL PACIENTE .....	86
III.8 INFORME BELMONT.....	87
III.9 LEY: PATIENT SELF DETERMINATION ACT .....	88

#### **SEGUNDA PARTE: PRESUPUESTOS JURÍDICO LEGALES**

III.10. ELEMENTOS DE LA RELACIÓN CONTRACTUAL MEDICO- PACIENTE SUJETO, OBJETO Y FORMALIDADES .....	89
III.11. FORMALIDADES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	100
III.12. JUSTIFICACIÓN DOCUMENTAL .....	103

#### **TERCERA PARTE: DERECHOS FUNDAMENTALES**

III.13.PRINCIPIO DE AUTONOMIA DE LA VOLUNTAD DEL PACIENTE....	105
III.14.AUTONOMÍA Y DEBER DE INFORMACIÓN.....	107
III.15 HISTORIA CLINICA .....	112
III.16 OBJETIVOS DE LA DOCUMENTACION MÉDICA.....	113
III.17. NORMAS JURÍDICAS .....	114
III.18 EN RESUMEN .....	125

### **CAPÍTULO IV**

#### **COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS**

IV.I .COMPROBACION DE LA HIPOTESIS.....	127
IV.II. OPERACIONALIZACIÓN DE HIPOTESIS .....	131
IV.III.EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMPROBACIÓN DOCUMENTAL .....	135



IV.IV. ANALISIS DE RESULTADOS DEL ANALISIS DOCUMENTAL .....	139
IV.V.EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: ELABORACION DE ENCUESTAS.....	141
IV.VI. ANALISIS DE RESULTADOS DE LOS MÉDICOS Y PACIENTES .....	144

## **CAPÍTULO V**

### **PROYECTO DE MODIFICACION A LA LEY “LEY DEL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO”**

JUAN EVO MORALES AYMA PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA.....	150
V.1. CONSIDERANDO.....	150
V.2. PROPUESTA DE CONSENTIMIENTO MÉDICO INFORMADO ELECTRÓNICO.....	152

## **CAPÍTULO VI**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

VI.1. CONCLUSIONES GENERALES .....	158
VI.2.CONCLUSIONES ESPECÍFICAS .....	163
VI.3. RECOMENDACIONES GENERALES.....	165
BIBLIOGRAFIA.....	168
ANEXOS	

# **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

## 1. ENUNCIADO DEL TÍTULO DEL TEMA

“ELEMENTOS JURÍDICOS QUE REGULEN LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, PARA PROTEGER EL DERECHO A LA LIBRE DETERMINACIÓN DEL PACIENTE Y ESTABLECER LA RESPONSABILIDAD LEGAL DEL MÉDICO, EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD”

## 2. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

El derecho a la salud con responsabilidad, es una problemática que preocupa a la población boliviana, pues son constantes las denuncias en medios de comunicación y en los juzgados por casos de negligencia médica, estas denuncias se enfocan principalmente en la persona del Médico, a quien atribuyen toda la responsabilidad, acusándole con o sin razón de ser autor, cuando los resultados de la atención médica son negativos, descartando investigar otras posibles causas.

Una de estas causas, es la deficiente información que se brinda al paciente antes de realizarle cualquier intervención médica, donde se indique claramente y por escrito: el tipo de tratamiento, los procedimientos y riesgos que implican una intervención médico-quirúrgica, para que el paciente de su Consentimiento de forma libre y voluntaria ejerciendo su “Derecho a la libre Determinación” y que este consentimiento sea valido médica y legalmente; en el momento actual se puede evidenciar que existe un creciente reclamo por parte de los medios de comunicación aspecto preocupante puesto que este es uno de los **derechos del paciente que más se transgrede**.

Es una necesidad médica y jurídica, que exista suficiente información al paciente, para que se garantice legalmente, que su consentimiento otorgado sea válido; actualmente la información que se da al paciente no es suficiente y en la mayoría de los casos no existe, porque no está por escrito, por lo que se

estaría vulnerando un derecho esencial y personalísimo, el “derecho a la libre determinación del paciente” de ejercer de su libre voluntad de elegir y de consentir.

Vemos con preocupación que la obtención del “**Consentimiento Informado**” no está regulado en la Ley del Ejercicio Profesional Médico Ley N° 3131,<sup>1</sup> tampoco en su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 28562; es evidente que la información que recibe el paciente es mínima, donde no le indican los datos propios de la intervención, los procedimientos de la operación, riesgos típicos, riesgos personalizados, los beneficios u otras salidas alternativas, por lo que nuestra propuesta de investigación es modificar la obtención de consentimiento informado.

### **3. PROBLEMATIZACIÓN**

Ausencia de los elementos objetivos y jurídicos para regular la obtención del Consentimiento Informado donde se respete el derecho a la libre determinación del paciente y se establezca responsabilidad legal del médico, en el Sistema Nacional de Salud.

Necesidad de Regular el Procedimiento de la Obtención del Consentimiento Informado, donde se proteja el derecho a la libre determinación del paciente de elegir el tratamiento que más le convenga, para disminuir el problema de la Negligencia médica, en el Sistema Nacional de Salud.

Identificar los factores relacionados a la obtención del Consentimiento Informado que incumplen con normas establecidas en la Ley del Ejercicio Profesional Médico Ley N° 3131, y que vulneran el derecho del paciente de dar su consentimiento de forma libre y voluntaria.

---

<sup>1</sup> REPÚBLICA DE BOLIVIA: “Ley del Ejercicio Profesional Médico” Ley N° 3131, Gaceta Oficial de Bolivia, 2005.

## **4. DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

### **4.1 DELIMITACIÓN TEMÁTICA**

El tema de investigación se encuentra dentro del ámbito de la Nueva Constitución Política del Estado, El Código de Salud, la Medicina Legal y el derecho positivo vigente, especialmente en la normativa que manda, la Ley del Ejercicio Profesional Médico Ley 3131, el D.S. 28562 y los reglamentos Médico-Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud<sup>2</sup>, ámbitos donde se estudio el problema de la Obtención del Consentimiento Informado y la responsabilidad legal del Médico.

### **4.2. DELIMITACIÓN TEMPORAL**

La investigación abarco desde el 9 de febrero de 2009 fecha de la promulgación de la nueva Constitución Política del Estado hasta Enero de 2011, fecha en que empezamos el trabajo, espacio suficiente para comprobar nuestra Hipótesis.

### **4.3. DELIMITACIÓN ESPACIAL**

La investigación se circunscribió al departamento de La Paz, específicamente a los Hospitales de la Caja Nacional Salud, pertenecientes al Sistema Nacional de Salud.

## **5. FUNDAMENTACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN**

La nueva Constitución Política del Estado Plurinacional, enfatiza los derechos fundamentales y garantías de las personas, el más importante, es el derecho a la vida y la salud con responsabilidad; vemos con preocupación que el consentimiento informado del paciente es vulnerado por el Sistema de Salud

---

<sup>2</sup> MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES, “Normas y Reglamentos Médicos del Sistema de Seguridad Social”, Ed. Nuevo Amanecer, La Paz, Bolivia, 2002, pág. 150.

cuando no se informa de forma adecuada y por escrito el tipo de tratamiento u operación al que será sometido el paciente para dar su consentimiento.

Indicamos que se da poca información al paciente antes de practicarle cualquier intervención médica, esta información es de forma verbal y no está escrito en un formulario técnico-médico, por lo que no sirve legalmente como un documento que pruebe que el consentimiento ha sido obtenido de manera eficaz, solamente se le entrega un simple papel indicando el tipo de operación al que será sometido, el nombre del médico, y el espacio donde obligatoriamente debe firmar el paciente, quien estaría dando así su consentimiento, el solo hecho de llevar la firma del paciente no es requisito suficiente para que valide este documento.

En estrados judiciales cada vez que hay un proceso penal o civil por mala praxis médica “negligencia médica”, hay dos documentos médicos legales por excelencia que sirven como ***prueba literal de cargo o de descargo*** estos son: el Historial Clínico y **El Consentimiento Informado**; constituye un documento deficiente, que no brinda suficiente garantía legal y procesal de su contenido, por lo que es difícil determinar en un juicio, cual fue el grado de responsabilidad del médico.

Esta es una causal, para que los derechos del paciente sean vulnerados, e indican claramente negligencia del médico al no poner por escrito el tratamiento que se dará al paciente, este aspecto afecta gravemente a su salud, por esta razón existe la necesidad jurídica de regular y normar el Consentimiento Informado, para disminuir el problema de la negligencia médica, modificando la Ley Ejercicio Profesional Médico, en hospitales del Sistema Nacional de Salud.

El derecho del paciente a dar su consentimiento debe ser materializado formalmente en un “**Formulario de Consentimiento Informado**”, este protocolo médico no llega a cumplirse los únicos formularios existentes consisten en un simple papel donde figuran algunos datos del tratamiento por

lo que el derecho a libre determinación del paciente no se estaría cumpliendo.

Establecemos que el consentimiento informado tiene carácter obligatorio, la información previa que se da al paciente para obtener la voluntad jurídica es decir su consentimiento es un imperativo médico y jurídico, como está escrito en la nueva Constitución Política del Estado<sup>3</sup>, en su artículo 44:

I. Ninguna persona será sometida a intervención quirúrgica, examen médico o de laboratorio sin su consentimiento o el de terceros legalmente autorizados, salvo excepciones de gravedad contra su salud o su vida.

En este artículo vemos con claridad, que se da una pauta general del consentimiento informado, pero este no está reglamentado, por normas médicas, ni penales vigentes; por esta razón existe la necesidad jurídica de regular y normativizar jurídicamente el consentimiento informado, para disminuir el problema de la negligencia médica, en los hospitales de la caja nacional de salud, pertenecientes al Sistema Nacional de Salud.

Asimismo en la Ley 3131 Ley del ejercicio profesional médico, en su artículo 12 indica: Son deberes del médico:

- d)** Respetar el Consentimiento expreso del paciente cuando rechace el tratamiento u hospitalización que se le hubiere indicado.
- i)** Informar al paciente o responsables legales, con anterioridad a su intervención, sobre los riesgos que pueda implicar el acto médico.
- j)** Cumplir con el llenado de los documentos oficiales señalados en la presente ley.

El único documento para instrumentar el Consentimiento Informado es la historia clínica, establecida en la Ley 3131 Ley del Ejercicio Profesional Médico, artículo 10 y artículo 12; en los Deberes del Médico establece

---

<sup>3</sup> REPÚBLICA DE BOLIVIA: “Constitución Política del Estado”, promulgado el 7 de febrero de 2009, publicado en Gaceta Oficial Bolivia el 2009.

cumplir con el llenado de los documentos médicos oficiales. Otro aspecto importante, en el código penal y código de procedimiento penal no se encuentra TIPIFICADO, las acciones u omisiones conocidas como NEGLIGENCIA MÉDICA, no están sancionados, por esta razón sugerimos una nueva regulación para la obtención del Consentimiento Informado, en la presente investigación.

## **6. OBJETIVOS A LOS QUE SE HA ARRIBADO EN LA INVESTIGACIÓN**

### **6.1. OBJETIVO GENERAL**

Demostrar que existe la necesidad jurídica de regular la obtención del Consentimiento Informado para proteger el derecho a la libre determinación del paciente, y proponer una nueva reglamentación a la Ley N° 3131 “Ley del ejercicio profesional médico.

### **6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Establecer cuáles son los factores que impiden la obtención del Consentimiento Informado que incumplen con normas establecidas en la Ley del Ejercicio Profesional Médico la Ley N° 3131 que vulneran el derecho del paciente de dar su consentimiento de forma libre y voluntaria.

Proponer una modificación que reglamente los procedimientos para la Obtención del Consentimiento Informado, de la Ley del Ejercicio Profesional Médico Ley N° 3131, cuyo contenido garantice el derecho a la libre determinación del paciente de dar su consentimiento.

Proponer un protocolo general de Consentimiento Informado posibilitando un ambiente jurídico legal de seguridad y confiabilidad para el paciente y el médico.



## 7. MARCO TEÓRICO QUE SUSTENTA LA INVESTIGACIÓN

### 7.1. MARCO TEÓRICO

La perspectiva Teórica de la investigación se encuentra dentro del Medicina Legal, tomamos en cuenta a la teoría Funcionalista del derecho, a la conceptualización normativo-médica, la Vigencia de Derechos del Paciente y el “Consentimiento Informado”, en función a los Sistemas Médico-Hospitalarios que forman la estructura asistencial de cada hospital, uno de estos sistemas, acaso el más importante, es el “Sistema de Vigencia de Derechos del Paciente”, donde se verifica una deficiente obtención del Consentimiento Informado.

La teoría Médica nos indica que la obtención del Consentimiento Informado esta en base a un presupuesto principalmente dirigido hacia la persona es decir al paciente, “Se debe tener en cuenta la naturaleza del bien jurídico protegido: su vida y su salud”, donde es evidente que el propio paciente es quien tiene este derecho y que por último **es el quién debe consentir la actuación del médico**”<sup>4</sup>.

Los elementos objetivos que regulen la obtención del consentimiento informado, para proteger el derecho a la libre determinación del paciente deben tener guías y protocolos bajo criterios validados MÉDICA y JURÍDICAMENTE, entre ellos están:

- 1) Datos generales del paciente, y los datos del médico responsable
- 2) Datos propios de la intervención médica.
- 3) Riesgos y beneficios del tratamiento.
- 4) Modo, descripción de la recuperación y restauración.
- 5) Las objeciones que haya puesto el paciente.

---

<sup>4</sup> ANTEZANA, Borrastegui Manuel: ““Proyecto de Prevención de Responsabilidades en el Ejercicio Médico”, Editorial Organización Panamericana de Salud, Buenos Aires, Argentina, Pág. 120, año 2000.

- 6) Sugerencias u otras alternativas.
- 7) Fechas y firmas.

Esta investigación sobre la RESPONSABILIDAD MÉDICA es importante para el Derecho, la medicina legal y la Seguridad Social, ámbitos donde debemos tener adecuada regulación al procedimiento de obtención del Consentimiento Informado para que los pacientes tengan mayor seguridad jurídica en la atención de su salud y en su derecho a demandarlo legalmente, a este efecto es necesario una nueva reglamentación a la Ley del Ejercicio Profesional Médico Ley N°3131

Es tiempo de proponer cambios profundos en los servicios de salud pública, es tiempo de dejar pensar que el médico lo sabe todo, lo puede todo, se le permite todo bajo la premisa del modelo paternalista, y que no se le pueda controlar o sancionar penalmente, la obligatoriedad que se le asigna al paciente de firmar el consentimiento informado, no libera de responsabilidad al médico por los resultados, la sola firma no indica el pleno conocimiento del paciente de los alcances de su tratamiento y menos si no está por escrito.

Al médico ya no se le debe ver como una figura de **beneficencia paternalista** responsable de tomar todas las decisiones, hoy médico y paciente deben ser responsables de conocer sus derechos, para dar un consentimiento y que dicha acción sea completamente legítima. Antes la relación médico-paciente era de tipo verticalista, el médico decidía el tratamiento a seguir sin consultar al paciente, pues este era considerado débil y sin conocimiento, y lo que es peor sin derecho a decidir, bajo la premisa “**todo para el enfermo, pero sin el enfermo**”

Este era el viejo modelo paternalista, hoy se impone una relación de tipo democrática y horizontal, surge un nuevo modelo pluralista-participativo, donde se deben respetar los derechos de cada persona, por esto la presente

investigación demostrará que la relación médico-paciente ha cambiado, el paciente conoce sus derechos y espera que se tomen en cuenta, y fundamentalmente que se respete su autonomía y libre determinación de **“dar su consentimiento”**.

## **7.2. MARCO CONCEPTUAL**

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO CONCEPTO.-** Es la autorización que da el paciente para que se le realice un tratamiento médico, es un contrato entre el profesional y el paciente, que luego debe estar por escrito, la Ley del Ejercicio Profesional Médico: Artículo 10 “Deberes del Médico”, ordena cumplir con el llenado de documentos médicos oficiales, pero se ha evidenciado que los formularios existentes son poco claros, cuya única validez de este documento es la firma del paciente, que no es suficiente garantía, ni médica, ni legalmente, pues toda la información dada al paciente es de forma verbal y no está por escrito, por lo que se debe reglamentar el procedimiento de obtención del consentimiento informado.

**OBJETIVOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.-** El objetivo del consentimiento informado es autorizar el tratamiento médico-quirúrgico, ajustado a la LEX ARTIS, incluyendo todos los riesgos inherentes a dicho proceso, nunca puede incluirse un resultado o un pronóstico porque está prohibido al médico. El Dr. Carranza Torres sostiene “La información deberá ser gradual y variable, en cada caso y dependen de la capacidad de comprensión y cultura de salud del paciente, y los niveles de riesgo que pueda provocar en el paciente”<sup>5</sup>.

**PRINCIPIO DE AUTONOMÍA Y LIBRE DETERMINACIÓN.-** Este principio reconoce la individualidad del paciente, de su unicidad como persona, de su alteridad, todo sujeto es dueño y responsable de las acciones y decisiones

---

<sup>5</sup> CARRANZA Torres, Luis, “La autodeterminación informativa en el derecho argentino”, , Ed. Suplemento de Derecho Constitucional, Serie Especial, N° 10.158, Año XXXVIII, del 22 de diciembre de 2000, Pág. 8.

que baya a tomar, “la constante evolución médica, jurídica y filosófica ha llevado a un aumento considerable de los derechos humanos fundamentales en el ámbito de la salud, este desarrollo ha repercutido de varias maneras”<sup>6</sup>

- Impulsando el desarrollo de derechos del paciente y potenciando la bioética.
- Poniendo en crisis el modelo tradicional paternalista.

### 7.3. MARCO JURÍDICO

En materia legal se establece primero, que entre el paciente y el médico hay una **relación jurídica contractual**, que comienza desde que este acude al centro de salud, hasta el día de su alta médica, según estas condiciones jurídicas, las determinaciones que tomen respecto al paciente son de su incumbencia exclusiva y personalísima, es su derecho legal y legítimo que debe respetarse.<sup>7</sup>

De acuerdo a protocolos médicos, tres son sus requisitos básicos:

- La acción autónoma, la libre determinación del paciente no debe ser forzada.
- El sujeto debe tener acceso a opciones reales y poseer información relevante.
- Debe respetarse su derecho a disentir, y buscar una segunda opción.

Cuando se interviene sin e consentimiento o se extralimita el que se ha otorgado, se comete una agresión al paciente no solamente sobre su salud, sino a sus derechos, la primacía del principio de autonomía es la salud del paciente no puede determinarse sin su intervención, la ley N°3131 dice: “Se debe respetar el consentimiento expreso del paciente, cuando rechace el tratamiento u hospitalización, e informar al paciente o responsables legales con

<sup>6</sup> VÁZQUEZ Ferreira, Roberto: “El consentimiento informado en la práctica médica”, Jurisprudencia Argentina N° 6260, Ed. La Hoguera, Buenos Aires, Argentina, del 22 de agosto de 2001, Pág. 3.

<sup>7</sup> REPÚBLICA DE BOLIVIA: “Nueva Constitución Política del Estado” Sección II, Derecho a la Salud y a la Seguridad Social, gaceta oficial 2009.

anterioridad a la intervención sobre los riesgos que pueda implicar el acto médico”<sup>8</sup>.

**EL ACTO MÉDICO ES UN HECHO JURÍDICO.-** Para que un acto médico este enmarcado en la legalidad debe tener estas características: Profesionalidad del médico, idoneidad para ejercerlo, ejecución estandarizada, quiere decir no es necesario que se haya producido un daño físico actual para que surja la responsabilidad del médico, la mera vulneración del derecho al Consentimiento Informado produce por si sola **presupuesto jurídico y médico** una grave lesión y violación al derecho a la libre determinación del paciente, presupuesto jurídico que por sí solo genera responsabilidades del médico.

El acto médico debe ser estandarizado por la Lex Artis, a la luz de la literatura médica y la ciencia actual, debe estar guiada por protocolos oficiales, normas técnicas y reglamentos específicos, la finalidad de estas normas es la protección de la salud, la consagración de vida y nunca buscar el lucro con la salud.<sup>9</sup>

Para la obtención del Consentimiento Informado, deben estar exentas de los vicios del consentimiento que el derecho nos indica:

**Error:** Falta de coincidencia entre la aprehensión y apreciación intelectual que realiza un sujeto sobre un objeto y la realidad fenoménica del mismo.

**Dolo:** El dolo en materia civil es sinónimo de engaño, la mayoría de los autores consideran que el no informar o no obtener la voluntad del paciente, pudiendo y debiendo hacerlo, constituye una hipótesis de culpa médica, más aún cuando existen disposiciones legales para su cumplimiento obligatorio.

---

<sup>8</sup> 8. REPÚBLICA DE BOLIVIA:“ Ley del Ejercicio Profesional Médico” Ley N° 3131, Capítulo V, Artículo 12 “Deberes del Médico”, Gaceta Oficial de Bolivia, 2005.

<sup>9</sup> ATAZ LOPEZ, Joaquín, “Los médicos y la responsabilidad civil”, p. 70, Ed. Montecorvo, Madrid, 1985

**Violencia o Fuerza:** La presión ejercida para obtener declaración de voluntad en determinado sentido. Y de ninguna manera la argumentación científica para la toma de decisión podría constituirse en un vicio de fuerza que deslegitime el consentimiento informado.

El Dr. Sánchez indica:” La licitud del procedimiento de obtención del consentimiento informado se verifica cuando se realiza con apego a la ley y la normativa en salud vigente, el principal documento es el Consentimiento Informado del paciente y/o de su representante legal”.<sup>10</sup> Documentos donde se debe reflejar claramente lo acontecido durante la intervención médica, estos dos últimos aspectos no se cumplen adecuadamente en los centros de salud públicos, por no tener reglamentado claramente sus procedimientos en la ley.

## **8. HIPÓTESIS DE TRABAJO DE LA INVESTIGACIÓN**

La implementación de un nuevo reglamento al procedimiento de **Obtención del Consentimiento Informado** en la ley N° 3131 “Ley del ejercicio profesional médico”, dará lugar a la protección del derecho a la libre determinación del paciente y establecerá responsabilidad legal del médico, en el Sistema Nacional de Salud.

## **9. VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN**

### **9.1. VARIABLE INDEPENDIENTE**

La implementación de un nuevo reglamento al procedimiento de **Obtención del Consentimiento Informado** en la Ley N°3131 “Ley del ejercicio profesional médico”.

---

<sup>10</sup>SÁNCHEZ GONZALES, Jorge Manuel: “Manejo de la Información Médica” 8° Simposio Internacional del Conamed, México 2000, Publicado por el Ministerio de Salud de Bolivia, 2002

## 9.2. VARIABLE DEPENDIENTE

La protección del derecho a la libre determinación del paciente y establecerá responsabilidad legal del médico, en el Sistema Nacional de Salud.

## 9.3. UNIDADES DE ANÁLISIS

- Reglamentos y normativa de obtención del Consentimiento Informado.
- Ley del ejercicio profesional médico, ley N° 3131
- Derecho a la libre determinación del paciente
- La responsabilidad legal del médico

## 9.4. NEXO LÓGICO

**Causa:** La implementación de un nuevo reglamento al procedimiento de **Obtención del Consentimiento Informado** en la ley N°3131 “Ley del ejercicio profesional médico”

**Elemento Subjetivo:** Dará lugar (nexo lógico)

**Consecuencia:** Dará lugar a la protección del derecho a la libre determinación del paciente y establecerá responsabilidad legal del médico, en el Sistema Nacional de Salud.

# 10. MÉTODOS QUE FUERON UTILIZADOS EN LA INVESTIGACIÓN

## 10.1. MÉTODOS GENERALES

**MÉTODO DE DESCRIPTIVO.-** El método general que utilizamos en la Investigación es el método **DESCRIPTIVO**, que nos permitió determinar cómo se presenta el fenómeno investigado y conocer cuáles son sus principales características, si los hechos investigados son reiterativos cual es su frecuencia, y el aspecto más importante nos permitió saber en qué tipo de personas, donde, cuando y como se presenta nuestro objeto de investigación “Consentimiento

Informado” pues los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades, características y los perfiles importantes de personas, grupos o cosas que se sometan a su análisis.

## **10.2. METODOS ESPECÍFICOS**

**MÉTODO LÓGICO JURÍDICO.-** Como método específico utilizamos el **método lógico jurídico**, pues mediante ella aplicamos los principios descubiertos a casos particulares, a partir de un enlace de juicios, las condiciones de la deducción en la investigación es doble:

1.- Primero consiste en encontrar principios desconocidos, a partir de los conocidos. Una ley o principio conocido puede reducirse a otra más general que la incluya, por ejemplo la vulneración del derecho a la libre determinación del paciente en el consentimiento informado es la parte del problema que se conoce; la parte que se desconoce son las causas que generan este problema dentro, utilizando el método lógico jurídico.

2.- También nos sirvió para descubrir consecuencias desconocidas, de principios conocidos. Un principio conocido es que el paciente tiene la potestad de elegir de manera libre y voluntaria el tipo de tratamiento quirúrgico al que será sometido, las causas para una deficiente obtención de su consentimiento informado son las consecuencias desconocidas.

**EL MÉTODO DOGMÁTICO JURÍDICO.-** Utilizaremos el **método dogmático jurídico**, elegido porque el tema de investigación es jurídico, el método dogmático jurídico está basado en la aplicación de la norma y en la interpretación de la misma; en nuestra investigación estudiamos los alcances de aplicación de la normativa médica existente (Código de Salud, Ley del Ejercicio Médico ley 3131), también nos sirvió para la interpretación de estas normas, para verificar si cumplen la normativa, si es necesario su reformulación o interpretación.



La utilización de este método se justifica porque, nuestra investigación tiene un carácter jurídico-dogmático, estudiamos al problema desde una perspectiva estrictamente formalista, el fin de este método es interpretar el derecho objetivo, formal, pues nuestra disciplina el Derecho, está formado por sistemas y tiene una metódica propia; este método estudia a la norma en dos momentos: Cuando se investiga a la norma positiva vigente, formal, y cuando se la interpreta, es decir en el momento de aplicarla al caso concreto, se analiza lo que el legislador quiso decir su doctrina.

El método dogmático jurídico: “Está encaminada al estudio e investigación de la doctrina con la finalidad de realizar abstracciones, deducción, análisis, síntesis, analogía, comparación de la norma, y estudiar las instituciones del Derecho con la finalidad de realizar construcciones estructuradas y proponer su utilización”<sup>11</sup> Una investigación de carácter jurídico dogmática concibe el problema jurídico desde una perspectiva estrictamente formalista, su cometido básico es interpretar el derecho objetivo, formal, consiste en la investigación de los principios generales y de los denominados dogmas jurídicos, y los institutos jurídicos la finalidad de este método es ayudar al intérprete a entender y explicación de las normas del modo correcto para un caso concreto.

### **10.3. UNIVERSO DE ESTUDIO**

Nuestro universo esta representado por la cantidad efectiva de pacientes que tienen expedientes clinicos con su correspondiente consentimiento informado, en los centros de salud elegidos para la investigación alcanzan a unos 10 mil usuarios en el departamento de La Paz, la cantidad de expedientes elegidos es 1.500 como nuestro universo de investigación, de acuerdo a datos estadísticos recogidos durante las gestiones 2009-2010 en la

---

<sup>11</sup> SAMPIERI Roberto Hernández, COLLADO Carlos Fernández, PILAR Baptista Lucio, “Metodología de la investigación”, Mc Graw Hill, Editorial Mc. Graw Hill Colombia, Medellín, Colombia, Pág. 130, año 1996.

C.N.S.(anexos) comprende los meses de Febrero a Diciembre, donde se brinda atención en salud hospitalaria alrededor de 2.000 pacientes, en tres centros de salud, de los cuales 1.510 han merecido tratamiento médico de consulta interna y hospitalización importantes.

Para tener una descripción en cifras totales y verificar que nuestras estadísticas cuadren se eligió 1.500 casos estos son: Expedientes del Hospital Obrero=600; Expedientes del Hospital Maternológico=420; Expedientes del Hospital Luis Uria de la Oliva=480; este fue un cálculo aproximado.

Tomamos al Consentimiento Informado como nuestro objeto principal de estudio, y verificamos cuales son las deficiencias existentes para justificar la implementación de un nuevo reglamento a la ley N°3131 Ley del Ejercicio Profesional Médico, seleccionados por muestreo probabilístico, además realizamos encuestas que sirvieron como base y complemento de la hipótesis, donde se han seleccionado a 50 personas entre médicos y pacientes de la Caja Nacional de Salud.

#### **10.4. SELECCIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA**

De acuerdo al Universo elegido resulta imposible abarcar a toda esta población, razón por la cual determinamos seleccionar matemáticamente una muestra de 65 expedientes de consentimientos informados de pacientes que fueron atendidos entre las fechas descritas en la delimitación temporal, con directa relación a nuestro tema investigado.

Por lo tanto la muestra tipo probabilística, ya que “todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser escogidos”.<sup>12</sup> La muestra fue determinada tomando en cuenta los siguientes elementos:<sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> HERNÁNDEZ SAMPIERI, Roberto, FERNÁNDEZ COLLADO, Carlos, BAPTISTA LUCIO, Pilar: Op. Cit. Pág. 210.

<sup>13</sup> *Ídem*, Pág. 216.

- N = Tamaño de la Población
- Z = Nivel de confianza
- p = Probabilidad de éxito
- q = Probabilidad de fracaso
- e = Nivel de Error

Para la determinación de la muestra se utilizó la fórmula propuesta por Münch y Ángeles:<sup>14</sup>

$$n = \frac{Z^2 * p * q * N}{(N * e^2) + (Z^2 * p * q)}$$

Aplicando al estudio tenemos los siguientes datos:

- N = 1.500
- Z = 1,65
- p = 0,5
- q = 0,5
- e = 0,1
- n = ?

Y la muestra resulta de aplicar la fórmula:

$$n = \frac{1,65^2 * 0,5 * 0,5 * 1.500}{(1.500 * 0,1^2) + (1,65^2 * 0,5 * 0,5)} = 65.10821$$

**REEMPLAZO DE VALORES:**

$$n = \frac{(1.65)^2 (0,50) (1- 0,50) (1500)}{(1500) (0,10)^2 + ( 1.65)^2 (0,50) (1- 0,50)}$$

---

<sup>14</sup> MÜNCH, Lourdes, ÁNGELES, Ernesto, *Métodos y Técnicas de Investigación para Administración e Ingeniería*, Edit. Trillas, Segunda Edición, México, 1990, Pág. 103.

$$n = \frac{(2,7225) (0,25) (1500)}{(1500)(0.01) + (2,7225) (0,25)}$$

$$n = \frac{1020,9375}{15 + 0,680625}$$

$$n = \frac{1020,9375}{15,680625}$$

$$n = \boxed{65,10821}$$

De un universo de 1.500 expedientes de consulta interna y de hospitalización de la Caja Nacional de Salud del Sistema Nacional de Salud, tomamos para nuestra investigación y seleccionamos una muestra de 65 casos de personas que acudieron a estos servicios (cálculo matemático aprox.), de Consentimientos Informados, los que tiene dos requisitos:

- 1.- Es representativa, reúne las cualidades de homogeneidad que requiere la revisión documental seleccionada.
- 2.- Es confiable, pues tiene muchos elementos comunes y es fácil su tabulación y conteo.

## **11. TÉCNICAS QUE FUERON UTILIZADAS EN LA INVESTIGACIÓN**

### **11.1. TÉCNICA DOCUMENTAL**

Para la comprobación de nuestra hipótesis acudimos a la información de dos fuentes documentales:

**Fuente Primaria Documental:** conjunto de expedientes con consentimientos informados de los pacientes hospitalizados pre y post operatorios, también de los informes médicos del departamento de estadísticas.

**Fuente Secundaria Documental:** Revisamos los archivos de denuncias por responsabilidad medica existentes en los tribunales y juzgados de La Paz, y los archivos de Expedientes observadas en las auditorias médicas realizadas por denuncia de pacientes y familiares por casos de adulteración del Consentimiento Informado y negligencia médica.

## **11.2. ELABORACIÓN DE ENCUESTAS**

Para la investigación se elaboro un formulario de encuestas estructurada con 10 preguntas cerradas (SI/NO), según el Autor Sampiery: “la Técnica de la encuesta es una técnica para el estudio estadístico de la información que requiere, mediante la realización de un cuestionario de preguntas dirigidas al grupo de población elegida”, en nuestro caso los Pacientes y Médicos de 3 hospitales de la Caja Nacional de Salud de la ciudad de La Paz, la planificación de nuestra encuesta tendrá estos pasos: identificación del problema, elaboración del plan de trabajo de campo, valoración de resultados.

# **DESARROLLO DEL DISEÑO DE PRUEBA**

## INTRODUCCIÓN

El Consentimiento Informado debería reflejar el derecho a la autodeterminación y el libre desarrollo de la personalidad, dentro del proceso asistencial médico-paciente, donde el paciente debe recibir la información en términos comprensibles sobre el estado de su salud, en virtud del cual le capacitara para decidir de forma voluntaria, consiente y activa para dar su consentimiento, mismo que es una declaración de voluntad efectuada por el paciente, pero los hechos no lo reflejan así, evidenciamos a través de la investigación que los conflictos resultantes de la relación **médico – paciente**, entre el proveedor del servicio de salud y el usuario paciente han ido en aumento.

Estos conflictos cada vez más frecuentes surgen porque se considera, con razón o sin ella, que una de las partes cumplió mal o no cumplió su parte del contrato, lo lamentable es, que estos conflictos han salido de la esfera netamente **medico-académico**, y se han ido convirtiendo en problemas eminentemente **socio-jurídicos**, vemos con preocupación que cada problema entre médicos y pacientes tiende a judicializarse, porque actualmente existen serias denuncias de casos de Negligencia Médica producto de vulneraciones a los derechos del paciente.

Lamentablemente, esto sucede porque existe un desconocimiento casi total de derechos, normas, protocolos, y procedimientos médicos por parte del paciente, familiares, o su representante legal, incluso este desconocimiento alcanzaría a los propios galenos en algunos casos, este fenómeno social muestra, que nuestra sociedad desconoce y no cree en los estamentos normales donde se debería solucionar esta problemática como ser la colegiatura médica, Tribunales disciplinarios médicos, colegio médico de Bolivia, y al Instituto Nacional de Auditorías Médicas, INASES, etc.

Sin duda porque estos estamentos no han podido responder de manera efectiva las demandas de justicia en instancias médica, por lo que vienen a recaer en los tribunales de justicia ordinaria, que aparte de tener ya sobrecargadas la labor de administrar justicia, tienen que también administrar justicia en materia MEDICO - LEGAL, es oportuno establecer que la norma jurídica protege y reconoce como un derecho la libre autodeterminación de las personas y el paciente es persona en todo momento, aspecto que es sancionable judicialmente, para establecer responsabilidades.

En el marco histórico describimos como se ha desarrollado en términos estrictamente legales y éticos, la relación entre el proveedor de salud y el paciente, para considerar que el médico no cumplió, es necesario superar falsas creencias y mitos paternalismo médico, principio de beneficencia hasta el punto de colocar en igualdad de condiciones tanto a pacientes como a médicos, por el momento más como teoría que como práctica, como el ideal constitucional y jurídico ordena, pues se trata de un tipo de contrato que se basa en un acuerdo entre partes que no está expresado en ningún documento, pero no es suficiente para suponer que no existe, especialmente en ámbitos judiciales, por lo que ya se recomienda inicialmente reconfigurar la situación jurídica que genera la existencia del contrato acuerdo entre médico y paciente, misma que debe estar reglamentada en nuevas normativas de *Instrumentación del Consentimiento Informado*.

De acuerdo a la revisión teórica conceptual llegamos a una posición concluyente para proceder a aplicar un procedimiento de diagnóstico o terapéutico que entraña riesgo, la existencia de la necesidad de obtener del paciente su consentimiento de manera libre, pero este consentimiento no solamente debe ser informado y firmado a la vez, todo su procedimiento antes, durante y después de su otorgamiento tiene que estar reglado de forma clara, entendible y obligatoria, aspecto que buscamos cubrir con el proyecto de ley que proponemos al final del trabajo, no con el fin de conflictuar mas, sino mas bien con animo de proteger los



intereses no sólo de los pacientes sino también de los médicos, para bajo un verdadero principio de igualdad para alcanzar justicia, equidad y garantía jurídica que manda la ley.

En la revisión estrictamente jurídico normativa, la problemática investigada, nuestro objetivo no fue buscar agravar más el conflicto entre paciente y el médico: buscando culpables, sancionarlos, cárcel para el responsable, sino más bien, buscar mayor conformidad y acuerdo entre el deudor y el acreedor, prestador del servicio y cliente, estableciendo reglas claras en un nuevo reglamento de Obtención del Consentimiento Informado. Es decir, mientras más completo sea este, cuanto mayor será el grado de conocimiento e intercambio de puntos de vista sobre el objeto de la obligación; pues, el consentimiento Informado debe ser con conocimiento de ambas partes de los riesgos y beneficios para alcanzar la responsabilidad cuando se busca justicia.

En las conclusiones y recomendaciones establecemos punto por punto las falencias del actual sistema o modo de instrumentación del Consentimiento actual, porque es notoria la ausencia de una normativa específica de Obtención del Consentimiento Informado, pues significativamente faltan aspectos procedimentales, legales y sancionatorios, entender esa información como consecuencia. Tomar una decisión libre de aceptación o rechazo, impide expresar cabalmente el concurso de voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas del derecho del paciente a la libre determinación.

La no obtención del consentimiento informado significa una lesión a los derechos personalísimos del paciente, pero no es la causa del daño, así como el consentimiento informado no legitima la mala praxis médica. La jurisprudencia internacional muestra innumerables casos en los que no habiéndose comprobado la denuncia de mala praxis, el médico tratante o la institución, fueron sancionados por la no obtención del consentimiento

informado; por tanto, al margen de la responsabilidad individual de informar, los establecimientos de salud, en especial los hospitales, los directivos, deben asegurar que la obtención del consentimiento informado se cumpla en casos que corresponda.

Otra conclusión a la que se ha arribado es que todo consentimiento debe proteger el derecho que tienen los pacientes y sus familiares de recibir información, como el principio ético denominado autonomía y libre determinación, es decir, la capacidad del o la paciente de aceptar o rechazar la propuesta de diagnóstico y/o tratamiento del proveedor de salud, a partir de información oportuna, clara y verdadera, que el principio de justicia indica que primero se debe agotar el estamento de la COLEGIATURA MEDICA, y solo luego puede ser reclamado judicialmente, para cumplir con estos puntos se deben tener las reglas claras, un nuevo reglamento para la Obtención del Consentimiento Informado servirá de base para poder demandar, denunciar y tipificar un caso como negligencia médica.

Otra conclusión es que en nuestro país, la obtención del consentimiento informado es fundamental, si consideramos la escasa jurisprudencia nacional al respecto, y la posibilidad documental probatorio para relacionar la presencia de un daño con la falta de obtención de este instrumento, después de todo, la salud es un derecho personalísimo cuyo dueño es el único legitimado para aceptar o rechazar determinado procedimiento o propuestas terapéuticas, especialmente cuando ponen en riesgo la vida, importan mutilaciones u otros resultados negativos.

De manera general podemos concluir que la obtención del consentimiento informado no es un simple trámite expresado en un formulario que luego se archiva y nada mas, sino por el contrario es un documento médico legal, mismo que expresa la información completa del procedimiento terapéutico o diagnóstico realizado, según indicaciones, riesgos y resultados probables, así

como la comprensión total del enfermo y/o sus parientes o responsables legales.

Jurídicamente el consentimiento informado constituye una prueba de la comprensión de la situación por el paciente y/o familiares, así como la decisión de elegir un mal menor para prevenir o evitar uno mayor que puede ser el agravamiento de la salud, o incluso la muerte, la obtención del consentimiento informado no excluye la responsabilidad profesional médica u odontológica del daño emergente de una MALA PRAXIS MEDICA, lo esencial del proceso es dejar constancia de un acuerdo entre las partes, a través de la información y del entendimiento de los actos profesionales, para la libre aceptación o rechazo de los mismos por el paciente y/o sus familiares.

Finalmente recomendamos como un acápite especial “EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ELECTRONICO”, en un entorno de Red Informático. Asimismo en el proyecto de normativa buscamos establecer que proporcionar información y obtener el consentimiento del paciente es tanto una obligación ética, moral, así como legal del proveedor de salud, porque además la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico establece su obligatoriedad, nuestro proyecto de norma busca ser una posible solución al conflicto con la esperanza de que cada día todos estemos más cerca de comprender que la salud no es una concesión sino un derecho, pues si hay algo indiscutible en la actualidad es la dignidad de las personas, derecho humano base de todo el ordenamiento jurídico.



# **CAPÍTULO I**

# **MARCO HISTÓRICO**

**ANTECEDENTES DEL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

# CAPÍTULO I

## MARCO HISTÓRICO

### ANTECEDENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EVOLUCION DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE

#### I.1. ANTECEDENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Desde el punto de vista jurídico no tenemos en Bolivia muchos antecedentes sobre el Consentimiento Informado, pero existen algunos sobre responsabilidad médica en estrados judiciales, de manera introductoria este derecho esta reflejado en la nueva Constitución Política del Estado, artículo 44 establece: Derechos a la Salud y a la Seguridad Social *“Ninguna persona será sometida a intervención quirúrgica examen médico o de laboratorio sin su consentimiento”*.<sup>15</sup>

En base a este precepto jurídico, deducimos que un derecho primigenio del paciente es **dar su consentimiento**, para ser sometido a cualquier tratamiento o intervención médica; sin embargo la evolución de este derecho en nuestra normativa es aun inconsistente, por que no decir incompleta, porque está en pleno desarrollo, tanto en la normativa médica como en la jurídica, si bien tenemos nociones generales sobre este en la nueva C.P.E., y en la Ley del Ejercicio Profesional Médico Ley N°3131, no se tiene un adecuado conocimiento del derecho a la libre determinación del paciente, principalmente porque el Consentimiento Informado carece de una reglamentación para su aplicación.

Para ejercer este derecho personalísimo del paciente, se ha tenido que dejar atrás algunos mitos sobre el ejercicio médico, recordemos que en el pasado primaba el concepto PATERNALISTA en la relación médico-paciente, donde no

---

<sup>15</sup> Estado Plurinacional de Bolivia: “Constitución Política del Estado”, gaceta oficial de Bolivia 2009.

se tomaba en cuenta su opinión, pues era considerado un enfermo con incapacidad temporal.

Pues no podía objetar nada de lo que el médico hacía o decía, bajo el concepto **“todo para el paciente, pero, sin el paciente”**, es decir nada de su opinión, punto de vista, participación u elección; este pasado paternalista pertenecía a la ética médica tipo **Aristocrática**, que coincidía con la virtud de la nobleza de cuna y de sangre donde la perfección moral se alcanzaba en la juventud y madurez encarnaba en la imagen moralista del médico.

Donde el médico, representaba el orden de la salud expresaba lo verdadero, lo bueno, lo correcto, como se lo describe en la etiqueta de los Tratados Hipocráticos, su tarea básica era curar, restaurar las costumbres del paciente y moralizarlo enseñándole en qué consiste el bien, natural y moral, por lo tanto brindaba poca información que daba sólo comentaba aquello que colaboraba con el tratamiento, y en la mayoría de los casos, no informaba.

Este concepto paternalista de la relación del **médico por sobre el paciente**, establecía que el médico era considerado un amigo de la sabiduría como sacerdote o rey, alguien que aplicaba la técnica a la prudencia y a la ciencia, trataba de sustentar su saber práctico en un conocimiento científico (Siglo VI - V a.C.), estaba en condiciones de curar las enfermedades para restaurar el orden moral perdido por la enfermedad, en ese tiempo la enfermedad era causa del desorden y el paciente un individuo desordenado y éticamente un inmoral.

Por lo expresado, el entendimiento del paciente estaba alterado, era un **infirmus**, (como dirán los latinos más tarde: enfermo) un fallo de firmeza, un minusválido físico, psíquico y moral, incapaz de saber qué le conviene para restablecer su salud, perdida en buena medida por culpa del enfermo, estos conceptos han prevalecido en nuestro país casi intactos hasta nuestros días, especialmente en el área de la salud pública estatal.

Esta actitud ha persistido aun en Bolivia prácticamente hasta fines del siglo XX, tanto en médicos como en pacientes, quedando algunos remansos, en los servicios de la salud pública estatal, institución que ha tenido escasos cambios, especialmente en relación a los derechos del paciente, no obstante que los principios están cimentado en la edad moderna bajo el concepto de autonomía de la persona y en los derechos humanos de la persona.

El tema del Consentimiento Informado, históricamente no a estado regulado médicamente ni jurídicamente, durante los siglos (XVIII, XIX y XX), los médicos gozaban de una completa impunidad médica y legal, pues son raros los casos donde debían justificar sus acciones ante un tribunal distinto del Colegio Médico, colegiatura encargada de impartir disciplina y justicia en el ámbito de lo académico; aun hoy estos aspectos no llegan a cumplirse por el colegio de médicos de Bolivia, pues cuando un paciente o sus familiares reclaman alguna responsabilidad ante este estamento, no tiene respuestas satisfactorias.<sup>16</sup>

Las fuentes históricas de los derechos del paciente (*Derecho a la libre determinación*), vienen del derecho y de la filosofía y no de la historia ética médica, por eso resaltamos las obras de los filósofos John Locke y de **Immanuel Kant**<sup>17</sup>, quienes contribuyeron al desarrollo del concepto de autonomía y de la libre determinación de la persona como parte fundamental de las facultades y derechos del individuo en el ámbito de los derechos básicos como la vida, la libertad, la propiedad y LA SALUD, anhelo filosófico de establecer una comunidad moral de mutuo respeto de individuos agentes autónomos con libertad de elegir y por consiguiente el respeto por las opiniones ajenas, de esta manera el estado no podía interferir en el ámbito del ejercicio individual.

---

<sup>16</sup> **Ministerio de Salud**: "OMS Informe sobre el estado de salud en Bolivia", Derechos en Salud del paciente. Publicado por el Ministerio de Salud, Editorial Campo Iris, 2000.

<sup>17</sup> **KANT Immanuel**: "Fundamentación de la Metafísica de las costumbres", traducido por García Morente, Madrid, España, Editorial Temis, Santafé Bogotá Colombia, 7° Edición, Pág. 367, Año 1997.

Es en los Estados Unidos, donde nace y se hacen los primeros estudios sobre la doctrina, fundamentos primero jurídicos y luego médicos del Consentimiento Informado, uno de los primeros estudiosos del tema fue Martin S. Pernick<sup>18</sup> quién intento establecer Sensibilidad Social a las practicas médicas en torno a la noción de la INFORMACIÓN y del CONSENTIMIENTO en el siglo pasado, para este cometido estudió las historias clínicas existentes de los más importantes hospitales norteamericanos, donde reviso los casos judiciales sobre responsabilidad médica, donde se establecen dos periodos históricos:

**Un primer periodo** está comprendido desde el año 1780, que está marcado por una clara irresponsabilidad, inimputabilidad y negligencia del médico a quien no se le podía llevar ante los tribunales bajo ningún cargo. La etapa entre 1890 a 1920 está marcada por una evidente agresión física a la persona con alguna enfermedad en pos de la investigación científica-medica, este periodo se caracteriza por la coacción al paciente a no reclamar por los resultados de las investigaciones y nuevos tratamientos realizados en su cuerpo, aspectos que son dirimidos en los tribunales norteamericanos.

**Un segundo periodo**, tiene sus inicios en 1935 hasta finales de 1980, donde aparece el concepto de consentimiento voluntario y se establecen las primeras incursiones serias del derecho a la ciencia médica, surge jurídicamente como concepto primigenio el derecho del consentimiento informado dentro de los derechos básicos de la persona, tratando de imputar al médico algún grado de responsabilidad, para ser merecedor de sanciones legales, para la reparación del daño causado al paciente o a sus familiares.

El primer periodo se encuentra señalado por las dificultades con la información y el consentimiento, fueron clasificadas por los tribunales como casos de

---

<sup>18</sup> **Pernick Martin S.:** "The Patient's role Medical Decision making", The Ethical and Legal Implications, Washington, U.S., Government, 2da. Ed., Pág. 34, 1982.



negligencia o mala práctica profesional, sin embargo, por regla general, estos casos no resultaban punibles porque se respetaba el principio de mayor interés del paciente (*si fuere incapaz o incompetente*), donde notamos claramente que esta atribución para declarar la incompetencia del paciente correspondía efectuarla por el propio médico, en tal sentido puede concluirse que los derechos del paciente no fueron considerados de manera autónoma sino ingredientes de un derecho más amplio a la salud, al bienestar en concordancia bajo el influjo decisivo de la *Lumiere Francesa* y de la *Naturphilosophie* Alemana.

El segundo periodo, estudiado ampliamente por Pernick, estaba constituido por denuncias de víctimas involuntarias..., de cirugías, que acusaban a sus médicos de agresión física (*coacción-battery*) y no así por negligencia (*neglygence, mailpractice*), como en el periodo anterior, algunos profesionales operaban sobre los cuerpos de sus pacientes sin que mediara su conocimiento o consentimiento expreso y por tanto los jueces entendieron que esa violación del principio del permiso lesionaba la autodeterminación del paciente como hubiere lesionado los derechos de cualquier otra persona, esta nueva doctrina hizo que se tuviera que subordinar su accionar al mayor beneficio del paciente.

En este periodo apareció la necesidad de requerir el asentimiento del paciente, un primer gran antecedente data de 1914 y fue dictado en la causa "*Schoendorff Vs. Society of New York Hospital*", dicho precedente judicial sostuvo "Todo ser humano y sano mentalmente, tiene el derecho a determinar que es lo que este hará con su propio cuerpo debiendo responsabilizarse al cirujano que practique una operación sin el consentimiento de su paciente".<sup>19</sup>

---

<sup>19</sup> **Caso: Schoendorff Vs. Society of New York Hospital** en 1914, dicho precedente judicial es antecedente establece el derecho del paciente de determinar sobre su propio cuerpo.

En Alemania, el reich germano (canciller alemán), dictó nuevas regulaciones a las terapias médicas de experimentación con “sujetos humanos”, donde se reconocía ciertos derechos del paciente, o de su sustituto privado, para otorgar su indubitable asentimiento de participar en ensayos clínicos y experimentos programados.<sup>20</sup>

Lamentablemente esta normativa no fue aplicada en territorio alemán durante la Segunda Guerra Mundial en los campos de concentración y exterminio, tampoco con grupos sociales específicos de gitanos, judíos e izquierdistas esta cruda realidad determinó la creación del Tribunal de Núremberg estableció principios básicos para resguardar los aspectos morales éticos involucrados en investigaciones con seres humanos.

Este aspecto fue antesala para el Código de Núremberg (1946)<sup>21</sup>, inaugurando el tercer periodo de desarrollo decisivo del “Consentimiento Voluntario” del sujeto de investigación, que debe ser capaz de consentir desde el punto de vista jurídico a estar libre de engaño, coacción o compulsión y disponer de la información de sus derechos en juego, su duración y propósito inconvenientes y peligros previsibles, para dar *“Una decisión lucida y con conocimiento de causa”*.

Este marco histórico es antesala del Consentimiento Informado, pero no permite saber si extrae su fundamento del principio de beneficencia o del principio de autonomía, por lo que no se puede determinar en este periodo si el consentimiento del paciente informado se convierte en un deber medico que se orienta a hacer el bien o si se trata de un derecho a la autodeterminación

---

<sup>20</sup> **Tribunal Internacional de Núremberg:** Enjuicia a los responsables de crímenes por experimentación con seres humanos de los Juicios de Núremberg, al final de la Segunda Guerra Mundial a la jerarquía nazi y médicos que realizaron tratamiento inhumano a prisioneros de los campos de concentración.

<sup>21</sup> **Código de Núremberg:** publicado el 20 de agosto de 1947, tras la celebración de los Juicios de Núremberg, recogen principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos, porque durante el juicio varios de los acusados arguyeron que los experimentos diferían poco de los llevados a cabo antes de la guerra, pues no existían leyes que categorizaran de legales o ilegales los experimentos.

de que el paciente dispone por ser sencillamente persona con plenos derechos.

En la Declaración de Helsinki (1964)<sup>22</sup> se regulaba la investigación, misma que se diferenciaba de los experimentos, cuyo objetivo esencial era evidentemente terapéutico (*investigación clínica*), para diferenciarla de la 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.

En la Declaración de Tokio Japón (1975)<sup>23</sup>, estas recomendaciones fueron revisadas sustituyendo a la anterior, conocidas luego con el nombre de Helsinki II, y que a su vez sufrió diversas modificaciones dejando constancia de que cualquier investigación con seres humanos debe ser precedida por información adecuada a cada voluntario y contar además con el consentimiento voluntario y consciente del individuo, denominado “Permiso Consciente”.

En caso de incapacidad legal nombrar a un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental y cuando el individuo sea menor de edad según las disposiciones nacionales de cada país en cada caso, según la Propuesta de Directrices Internacionales para la investigación Biomédica en sujetos humanos.

La OMS y CIOMS (1982) reafirma el contenido de la Declaración de Helsinki II, pero opta por la expresión de “Consentimiento Informado y dado libremente luego de haber sido informado adecuadamente, estos criterios

---

<sup>22</sup> **Helsinki de 1964:** Son recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos adoptadas por la 18a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio de 1964.

<sup>23</sup> **Tokio Japón de 1975:** Declaración de Tokio de la Asociación Médica Mundial sobre normas directivas para médicos con respecto a la tortura y otros tratos o castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos sobre personas detenidas o encarceladas, y enmienda la declaración de Helsinki en la 29a Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre de 1975.

éticos de todas estas recomendaciones se difundieron entre todos los países miembros de la OMS, adecuen en sus legislaciones a estos principios<sup>24</sup>.

La expresión textual del concepto “Consentimiento Informado” (Informed Consent), fue utilizada por primera vez en el estado de California, Estados Unidos, en 1957, con ocasión del pleito Salgo Vs. Stamford Jr. University – Broad of Trustees<sup>25</sup>, cuya sentencia dice: El cuerpo médico está obligado a obtener el Consentimiento del enfermo y además a informar adecuadamente antes de que proceda a tomar alguna decisión, la sentencia subraya el derecho al enfermo a la información de calidad del médico.

De esta manera se estableció de manera formal el ingreso jurídico al campo académico - médico del consentimiento Informado, y se lo incorporo como acto constitutivo del acto médico donde el profesional no podía decidir por su paciente ni aun para proteger intereses, la completa autodeterminación de las personas inhibe al médico para sustituir con juicios valorativos propios los deseos del enfermo por medio de cualquier forma o engaño<sup>26</sup>.

A estos hechos le siguieron otras causas en estrados judiciales norteamericanos (1969 - 1976), los que lograron derrumbar el criterio con el cual el cuerpo médico había manejado durante siglos “la información de suministrar a los pacientes en la práctica profesional”, tanto la calidad como la cantidad de información a compartir con los enfermos debía ser seleccionada por el propio médico quien sabía que era mejor para el enfermo ignorándolo totalmente. De acuerdo a este criterio sólo podía exigírsele una información

---

<sup>24</sup> La OMS y CIOMS (1982): reafirman el contenido de la Declaración de Helsinki II, pero opta por la expresión de “Consentimiento Informado y dado libremente luego de haber sido informado el paciente.

<sup>25</sup> **Pleito Salgo Vs. Stamford Jr. University – Broad of Trustees**: Nace la expresión “consentimiento informado” (*informed consent*) por primera vez en Estado de California (USA) en 1957, del Autor Katz Jessie, “Informed Consent in Therapeutic Relationship Legal and Ethical Aspects”, *Encyclopedia of Bioethics*, Nueva York, Macmillan, 1978, vol 2.

<sup>26</sup> **Caso Nathanson Vs. Kline en 1960**: Es el ingreso del consentimiento informado a la órbita sanitaria y, se lo incorporó como parte constitutiva del acto médico, “right to self determination” derecho a la libre determinación, a partir de este caso se entiende la libre determinación sobre el propio cuerpo, del Autor Katz Jessie, “Informed Consent in Therapeutic Relationship Legal and Ethical Aspects”, *Encyclopedia of Bioethics*, Nueva York, Macmillan, 1978, vol 2.

razonada que la mayoría de los médicos proporcionaría en situación semejante *criterio de práctica profesional consuetudinaria*, distintos juicios entendieron que resultaba imposible exigir una información detallada y completa, era absurdo exigir una información suficiente que la persona enferma contara con elementos suficientes para arribar por si sola a una decisión libre sin que se le escondieran datos que de conocerlos podrían hacer variar su decisión *criterio de la persona razonable*.

Un otro impulso decisivo que recibió la doctrina del Consentimiento Informado fuera de las esferas judiciales, son las opiniones del Dr. Diego Gracia<sup>27</sup> cuya obra “Los derechos de los Enfermos” en 1970, expresó que el pensamiento clásico de paternalismo había terminado, dando lugar a las leyes estatutarias *Statutory Laws* las que tomaron vigencia en la doctrina de finales del siglo XX.

En este sentido, el paso más importante se da en Estados Unidos (1970), en el documento de la National Welfare Right Organization, denominada por entonces Bill of Welfare Rights o Carta de los Derechos de Salud, pone en manifiesto los derechos básicos del paciente:

- 1.- Derecho a las no discriminaciones basadas en raza, color, credo, etc.
- 2.- Derecho al Libre acceso a los servicios indemnizatorios de salud o a recibir una explicación del por qué se le niega tal asistencia.

Para entonces en 1982, son treinta los Estados Norteamericanos que tenían elaborado en sus legislaciones aspectos sobre el Consentimiento Informado, además el movimiento nacional e internacional de enfermos consiguió al mismo tiempo dar contenido y forma a códigos de derechos para proteger a estas significativas “minorías” de pacientes consumidores de los servicios de salud.

---

<sup>27</sup> **GRACIA, Diego:** “Dilemas éticos de la medicina actual y Los derechos de los enfermos”, Madrid, España, Ed. GAFO, Univ. Pontificia de España Comillas, 1986.

## I.2. GENERALIDADES DEL SISTEMA DE SALUD

Estos movimientos y recomendaciones de la Asociación Americana de Hospitales aprobaron una Carta de Derechos del Paciente para que el Departamento de Salud y Educación recomendara su adopción en todos los hospitales y centros sanitarios.

Los trece puntos que reconoció esta normativa especificaban de distintas maneras el derecho general a la información y al consentimiento del enfermo, se reconocía allí al “Consentimiento Informado” como un nuevo derecho humano (esta vez validado jurídica y médicamente), no como una especificación del clásico derecho a la salud, que debía sumarse a los ya existentes derechos a la vida, a la libertad, a la propiedad y en íntima relación con otros derechos fundados en la autonomía personal. De esta manera el antiguo lenguaje hipocrático caracterizado por el principio de beneficencia, dio paso a una nueva doctrina de derechos apoyado en el principio de autonomía de la persona.

En este sentido, el derecho del paciente a una decisión autónoma solo podía ejercerse en caso de contar con suficiente información como para elegir de manera inteligente, estableció dos excepciones que constituyen las limitantes al Consentimiento Informado: a) cuando el paciente se encontrara inconsciente o incapaz para consentir frente a una situación de necesidad o peligro inminente, y b) cuando la revelación de información conllevara una amenaza psicológica de daño. La Comisión para el estudio de Problemas Éticos en Medicina, Biomedicina e Investigación sobre el Comportamiento (Congreso de EE.UU.) dio a conocer su informe sobre esta nueva doctrina destacando que el procedimiento tenía una naturaleza ética afirmada en el principio de autodeterminación de las personas adultas y capaces más allá de su carácter jurídico – político.<sup>28</sup>

---

<sup>28</sup> **PRESIDENT'S COMMISSION** for the Study of Ethical Problem's in Medicine and & Medical and Behaviorol search. Making Health Sure decisions. The Ethical and Lead Indications of Informed Consent in the Patient-Practitioner relationship. US. Government Printin Office. Washington. 1982. (U.S.A.)

En la actualidad, estos criterios son criticados con dureza, no resulta fácil encontrar nuevos parámetros que sustituyan definitivamente a estos enunciados, en Estados Unidos las opiniones continúan divididas, algunos estados manejan sus pleitos echando mano al *criterio de la práctica profesional y otros al de persona razonable*, siendo este país el que ha desarrollado más cabalmente el consentimiento informado, no es de extrañar que el desconcierto sobre este aspecto poco claro de la doctrina se transmita a otras regiones del globo, siendo los países de Latinoamérica donde más se desvirtúa su cabal sentido.

Lamentablemente aun con todas estas recomendaciones, nuestro país vive una realidad diferente a la realidad norteamericana, porque los estudios de científicos y estudiosos del derecho desempeñados en tribunales es muy escaso y de menor relevancia, lo mismo ocurre en las facultades de derecho del país, nuestra justicia se concentra en la interpretación y aplicación de las leyes objetivas y concretas; por lo tanto, la doctrina del consentimiento informado aún permanece en esferas del Colegio de Médicos, pensar en una intervención directa del derecho al campo de la medicina es considerado una intromisión. Consideramos que este pensamiento debe cambiar, pues se trata de un deber que el derecho tiene que cumplir.

Si bien existen nociones básicas del Consentimiento Informado y se toman en cuenta las recomendaciones de las declaraciones de la OMS recogidos por la nueva Constitución Política del Estado y la Ley del Ejercicio Profesional Médico<sup>29</sup>, carece de una correcta interpretación y aplicación, pues en la mayoría de los casos hay una ausencia de información para ejercer plenamente este derecho. En este sentido, se hace necesario reglamentar e instrumentar su correcta aplicación del derecho a la libre determinación del paciente para establecer responsabilidades y salvar derechos en estrados judiciales.

---

<sup>29</sup> Estado Plurinacional de Bolivia: "Ley del Ejercicio Profesional Médico" Ley N° 3131, Gaceta Oficial de Bolivia, 2005.



# **CAPÍTULO II**

# **MARCO TEÓRICO**

# **CONCEPTUAL**

**FUNDAMENTOS DEL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO Y  
LA RESPONSABILIDAD MÉDICA**



## CAPÍTULO II

# FUNDAMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA

### II.1. VISIÓN TEÓRICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El estudio de los derechos de los pacientes puede realizarse desde varias perspectivas: filosófica, sociológica, política, y ética; en este capítulo vamos a analizar teóricamente al Consentimiento Informado desde una visión teórica, jurídica y legal, examinándolo desde el punto de vista del Derecho Positivo vigente. Cuando hablamos de “Derechos del Paciente”, no nos estamos refiriendo a simples enunciaciones o declaraciones programáticas, ni a modos y usos dentro del marco de la actividad médico sanitaria en nuestro país, sino a derechos que se pueden exigir pues estos se encuentran reconocidos aunque de manera general en nuestro Ordenamiento Jurídico.

Se establece que el desarrollo teórico de los Derechos del Paciente, ha tenido un desarrollo a partir de cuatro orígenes claramente diferenciados, a saber:

- 1.- La Experimentación Médica.
- 2.- La Jurisprudencia relativa a la praxis médica, sobre todo quirúrgica.
- 3.- Los grupos de interés - presión, enfermos, familiares, médicos.
- 4.- La formulación legal y los derechos en el sistema legal.

La enfermedad genera un doble efecto: la necesidad de atención sanitaria con CALIDAD, y los DERECHOS ESTRICAMENTE LEGALES DEL PACIENTE, porque fundamentalmente los derechos de los Pacientes en “estricto sensu”, son los derechos que están vinculados al respeto a la dignidad del enfermo y al ejercicio de su autonomía y libertad de elegir<sup>30</sup>.

---

<sup>30</sup> VILLANUEVA CAÑADAS E.: “Bioética vs. Derecho Médico, en Medicina y Moral”, Segunda Edición, Roma, Italia, Pag.294-295, 1998.

La fundamentación Teórica y Conceptual del Consentimiento Informado viene conjuntamente con el desarrollo histórico de la medicina, pero su fundamentación ética y jurídica le corresponden al Derecho, desde un principio ambas disciplinas se mantuvieron en caminos separados no inmiscuyéndose la medicina con el derecho y viceversa, salvo en razón de normativas emergentes de sus entes colegiados, pero ningún tipo de intervención jurisdiccional, aspecto que ha cambiado haciéndose necesaria la intervención del derecho en la medicina.

El Consentimiento Informado hoy constituye un elemento indispensable de la Lex Artis para llevar a cabo el acto médico y no es parte de la cultura hipocrática de la beneficencia, que lo ha desconocido a lo largo de su historia, ahora constituye un presupuesto ético y jurídico esencial en la relación médico - paciente, esta nueva postura corresponde a la autonomía de la voluntad dentro de las nuevas formas bioéticas que re plantean la relación médico - paciente, cuya finalidad es la mejora de la calidad asistencial.

Es evidente que el Consentimiento Informado ha llegado a la medicina desde el campo jurídico y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que la disciplina del derecho ha realizado a la medicina, que hoy constituye una exigencia ético-medica y un derecho a la dignidad del enfermo de ejercer su autonomía y libertad de elegir reconocido por las legislaciones a nivel internacional y ratificados el 7 de febrero de 2009 en nuestra nueva Constitución Política del Estado<sup>31</sup>, pero como demostraremos a lo largo de esta investigación el Consentimiento Informado no se encuentra debidamente regulado en un proyecto de ley especial para proteger el derecho a la libre determinación del paciente y establecer responsabilidades del médico en el Sistema Nacional de Salud.

---

<sup>31</sup> **ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA:** "Constitución Política del Estado", promulgado el 7 de febrero de 2009, publicado en Gaceta Oficial Bolivia el 2009

En épocas pasadas, la relación médico - paciente era de tipo verticalista, el médico decidía en forma aislada el tratamiento a seguir sin consultar con el paciente, porque se lo consideraba débil sin firmeza, no solo física, sino también moral y espiritualmente, por ello administraban la información a discreción, desde la cruda verdad hasta la mentira piadosa, pasando por la coerción; este antiguo modelo exigía obediencia y confianza al médico y el médico por su parte, debía tener la autoridad suficiente para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio objetivo del enfermo, esto era conocido con el nombre de autoridad de esculapio **“todo para el enfermo, pero sin el enfermo”**<sup>32</sup>

Este deber es llamado Principio de Beneficencia, y constituye la esencia del modelo PATERNALISTA, que importa la búsqueda del bien de otra persona desde un nivel de preeminencia que permite prescindir de la opinión del paciente; en los últimos años este tipo de relación ha comenzado a experimentar una transformación radical médico - paciente, hoy el paciente espera que se respeten sus legítimos derechos, su autonomía y libre determinación para decidir, al médico se le pide sobre todo responsabilidad.

Este nuevo principio constituye un modelo autonomista, donde el principio de beneficencia del médico tropieza con las limitaciones impuestas por el derecho, que reconoce la autonomía que tiene el enfermo para decidir sobre sus propios valores, actualmente nos encontramos con una **relación de tipo democrática y horizontal**, donde se pasa de un modelo de moral único a un modelo pluralista de respeto a los diferentes códigos morales e individuales de cada persona, donde la dignidad de la persona debe constituir el fundamento principal de todo ordenamiento jurídico médico, precisamente por esto el Consentimiento Informado es catalogado como uno de los más importantes Derechos Humanos.

---

<sup>32</sup> HIGHTON E, Wiherzba S: “La relación médico-paciente, El Consentimiento Informado”. Ed. Quirón Buenos Aires, República Argentina, Pág. 24, 1993.

## II.2. FUNDAMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Éticamente el objetivo genuino de la acción médica es el aliviar al paciente de su dolencia o enfermedad, este servicio al paciente desde tiempos hipocráticos estaba basado en el “*primum non nocere*”, definido como principio de no maleficencia, según la teoría principalista de T. Beauchamp y J Childress<sup>33</sup>, eran aceptados como principios de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

El principio de beneficencia estaba encaminado a la obligación de optar por conductas para lograr el alivio del paciente, según el cual: “lo médicamente beneficioso, es para la mejoría física del paciente, lo que el paciente considera beneficioso, lo que es beneficioso para todos los seres humanos como tales y lo que es beneficioso para los seres humanos como seres espirituales<sup>34</sup>”.

Según la doctrina del derecho, el principio de Autonomía y libre determinación **reconoce la individualidad del paciente** y su unicidad como persona de su alteridad. Por lo que, todo sujeto es dueño y responsable de las acciones y decisiones que tome y por lo tanto las determinaciones respecto de su salud son de su incumbencia exclusiva y personalísima, siempre y cuando no afecten a terceros, por ejemplo la obligatoriedad de cumplir planes de inmunización.

Para tener acceso a la Autonomía y libre determinación, se deben cumplir tres requisitos básicos, los que deben ser satisfechos para que se pueda hablar legalmente de plena autonomía estos son:

— La acción autónoma no puede ser forzada.

<sup>33</sup> **Beauchamp Childress J. Principles of biomedical ethics.** New York. Oxford University Press, 1989.

<sup>34</sup> Código Engelhardt H-T Jr :”*Los fundamentos de la bioética*”, Buenos Aires, Argentina, Ed. Paidós 1995

- El sujeto debe tener acceso a opciones reales.
- Poseer la información relevante.

El principio de justicia esta fundamentado en la pretensión de que se brinden a todos los individuos por igual, las mismas oportunidades de lograr la atención médica que necesiten. Al respecto, la concepción clásica se refiere a dar “a cada uno lo suyo”, cada cultura ha interpretado este principio a su manera discriminando las enfermedades y daños como azares del destino.

Este principio exige la satisfacción de las siguientes condiciones: el acto mismo debe ser **moralmente bueno o moralmente indiferente**; el agente no debe tener intención de que se produzca el efecto negativo y si pudiera obtener el efecto positivo sin el negativo debería saberlo; el efecto positivo debe ser producido por la acción y no por el efecto negativo; el efecto positivo debe ser suficientemente bueno como para compensar el efecto negativo.

Sin embargo, el análisis de los hechos detectados por diagnósticos clínicos, que son confirmados por estudios complementarios sometidos a procedimientos de pensamiento racional, lógico y ajustado a los conocimientos actuales, puede presentar complicaciones, efectos indeseables o imprevistos. Por lo que, decidir consiste en optar por un camino de condiciones y de incertidumbre, las acciones diagnósticas y terapéuticas constituyen toma de decisiones y aceptar moralmente la incertidumbre de los resultados, considerables desde el punto de vista extremo como principios de doble efecto.

El significado del respeto por la autonomía del paciente nos obliga a tratarlo como un ser libre, informarlo de los riesgos y conveniencias del tratamiento, esto contribuye a crear una comunidad terapéutica donde la verdad debe unir a ambos sujetos, las concepciones conceptuales bioéticas pueden ser

consideradas de manera objetiva y científica de acuerdo con los sentimientos de los actores y de la sociedad, que se reflejan en las actuales relaciones contractuales médico - paciente, dando lugar a juicios éticos y conductas morales.

Recordemos que las diversas escuelas del pensamiento apoyaban sus posturas en la “*virtud de Aristóteles*” en su Ley Natural, “Tomas de Aquino en su Deontológica”, en Kant y Ross y sobre el utilitarismo de Bentham Mill y los principalistas Beauchamp y Childress, tiene el convencimiento de que la verdad absoluta es un *desideratum* demasiado pretencioso que conduce a posturas duras que no se compadecen con el debido respeto a la alteridad.

Esta polémica planteada entre las diversas concepciones establece la falta de acuerdo y evita la obligación de optar por alguna de ellas de manera puntual, habilita y promueve el análisis del hecho dilemático en particular, aleja la posibilidad de aplicación rígida de cualquier criterio sin el examen pormenorizado de la situación en conflicto y permite una mayor aproximación al concepto de lo bueno y lo mejor para cada caso, la postura Phronesis Aristotélica de la búsqueda del equilibrio para la aplicación de normas y principios es una condición adecuada para la discusión bioética, condicente de una ética aplicada.

Actualmente producto de los cambios socio - jurídicos la relación contractual médico paciente ha cambiado, esta se presenta de manera distinta, el médico ya no es la figura paternalista del pasado, sino su labor se remite a la Lex Artis, donde la premisa es atender al paciente y respetar sus derechos, pero no es suficiente, es necesario hoy que los enfermos hagan prevalecer sus derechos para decidir, en virtud del principio de “autonomía,” mediante el cual todo ser humano, en uso de razón, tiene derecho a la libre elección de sus actos sin presión de ninguna naturaleza.

Sin embargo, estos derechos plenamente reconocidos en la normativa médica y legal, no son debidamente aplicados en nuestra realidad. Por lo que, es necesario reconfigurar cuales deben ser las nuevas posturas entre médicos - pacientes y en representantes legales, jueces, abogados, con el fin de resguardar de manera legal y legítima los derechos y deberes del paciente.

### II.3. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“El Consentimiento Informado consistente en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos”, Manual de Ética de la Asociación Médica Americana (1984).<sup>35</sup>

“El Consentimiento Informado debe ser un proceso gradual, de manera verbal y por escrito, en el seno de la relación médico - paciente, en virtud del cual el sujeto competente (el enfermo), con capacidad de decisión recibe del médico suficiente información, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria y conscientemente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, dentro del marco de la autodeterminación y libre desarrollo de su personalidad, es una declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, que luego de brindársele suficiente información decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento y/o intervención”.<sup>36</sup>

“Es decir el concepto abarca tanto el deber del médico de brindar una información completa y adecuada respecto del tratamiento, lo importante es

<sup>35</sup> **ÉTICA Y DERECHO:** “Manual de Ética de la Asociación Médica Americana”, Estados Unidos (1984).

<sup>36</sup> Edgar Cáceres Vega: “Consentimiento Informado: regulaciones del acto médico” Taller Graf-UNO. La Paz. Bolivia, 2008.

hacer del consentimiento informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica y clara acertada de la enfermedad que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos, el consentimiento es por tanto, la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación”.<sup>37</sup>

“El médico deberá entonces explicar al paciente todo lo referente a su estado de salud, posibles tratamientos, como también sus ventajas y desventajas, debe reposar sobre una información comprensible, implica que el lenguaje y la comunicación en general deben acomodarse al entorno cultural del paciente, debe adaptarse a las posibilidades propias de las personas asistidas deberá formularse de una manera simple y concreta para que el enfermo pueda comprender la enfermedad que padece y sus posibilidades de curación”.<sup>38</sup>

La información como derecho autónomo del paciente, de conocer la información disponible, en términos comprensibles y suficientes para entender el diagnóstico y tratamiento, sin estar orientado a otra finalidad que el conocimiento por el paciente de su estado de salud, lo que se denomina deber de información terapéutica que no es más que aquella explicación que brinda el médico al paciente como consecuencia de un tratamiento a seguir.<sup>39</sup>

Además constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto la información en el proceso clínico está orientada fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento, no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica para alcanzar la colaboración necesaria del paciente en

---

<sup>37</sup> Ídem.

<sup>38</sup> Ídem.

<sup>39</sup> Ibídem.



miras al éxito del tratamiento, la información terapéutica es un proceso continuado en el tiempo, que no se agota con la obtención del Consentimiento Informado.

De esta manera en el diagnóstico es fundamental el papel que juega la información para el establecimiento de una relación médico - paciente de calidad, en cuyo primer momento parece esencial que el paciente adopte y conozca su enfermedad, lo que servirá a éste para organizar o adecuar su conducta durante el período que dure la enfermedad, y al médico para fundar y justificar sus decisiones terapéuticas.

## **II.4 PRINCIPIOS GENERALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La medicina se encuentra en proceso de cambio de mentalidad ética, éste esta principalmente orientado hacia el aspecto jurídico clínico, donde la comunicación y el respeto a los derechos del paciente vienen a ser la base de esta nueva doctrina donde el reconocimiento del Consentimiento Informado es un imperativo no solamente ético, sino también legal que debe cumplirse y hacerse cumplir.

Según la investigación realizada en los nosocomios y hospitales de la ciudad de La Paz, podemos verificar que la otorgación de suficiente Información para obtener el consentimiento que sea valido médica y legalmente es uno de los derechos del paciente que más se transgrede, principalmente porque la información que se da al paciente es insuficiente y en algunos casos suele no existir. Aspectos que estarían vulnerando lo que establece la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia y la Ley del Ejercicio Médico y los principios de autonomía, libertad y dignidad del paciente.<sup>40</sup>

Recordemos que toda intervención médica y de atención en salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, pero cuando este servicio es mal

---

<sup>40</sup> Ley 3131 Artículo 12. Cumplir con el llenado de los documentos médicos oficiales señalados en presente ley.

otorgado, sin calidad, diligencia, prudencia y falta de respeto por el paciente pueden causar daños no sólo físicos, sino también antijurídicos. Actualmente el ejercicio de la medicina exige la observancia no sólo de disposiciones de tipo general de la profesión, sino cumplir con principios y normas éticas y jurídicas, el médico asume no sólo responsabilidades éticas y sociales, sino también responsabilidades legales.

Es en ese entendido que la medicina y el derecho se encuentran íntimamente ligados, toda vez que tienen como objetivo común “las personas, medicina equivale a preservar la vida; y, derecho a tutelar los derechos fundamentales”.

Según estudios e informes realizados en Latinoamérica por la Organización Mundial en Salud OMS<sup>41</sup>, se establece que en Bolivia la Seguridad Social presenta una serie de falencias: medicas, hospitalarias y legales, por ejemplo los pacientes que acuden a un centro de salud público; no reciben una atención con calidad y respeto a sus derechos, por distintos motivos, uno de estos es la poca información que se dispensa al paciente.

Por otro lado, el servicio de salud debe ser otorgado con calidad, quiere decir que la competencia del profesional debe ser constantemente actualizado, contar con los conocimientos médicos vigentes, las habilidades y destrezas necesarias, con práctica y experiencia, estas habilidades y experiencias permiten al médico responder de manera eficiente en la atención del paciente. También es necesario recordar que el acto médico es un acto impredecible, no controlable en muchas circunstancias a diferencia del paradigma mecánico regular, medible, predecible y cuantificable, por ello se ha establecido que además de cumplir las normas de la ciencia médica, el médico tiene libertad prescriptiva, actuara con autonomía e independencia, guiado por normas y

---

<sup>41</sup>OMS: estudios realizados en Latinoamérica por la Organización Mundial en salud OMS, Organización Mundial de la Salud, Ministerio de salud, Bolivia, Ed. Arco Iris, 2000.

protocolos vigentes, respetará su criterio ético, de diagnóstico-terapéutico y su libertad prescriptiva.

Siguiendo este orden de cosas, las autoridades a nivel mundial reconocen que la atención médica debe otorgarse bajo algunos principios: éticos, no maleficencia, equidad, autonomía, libertad, beneficencia, respeto, dignidad, honestidad; y de justicia, con oportunidad, competencia profesional y pleno respeto a los principios éticos de la práctica médica, fundamentalmente orientada a satisfacer las necesidades de salud y las expectativas de los pacientes. Cada uno de estos principios son elementos indispensables para un acto médico de calidad, en un marco pleno de legalidad y de respeto por la persona.

## II.5. PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA

El principio de no maleficencia, fue uno de los objetivos genuinos de la acción médica, consistía en el alivio y servicio al paciente, conocido como ***primun non nocere*** desde tiempos Hipocráticos, para entender mejor este principio tenemos que diferenciar ***la beneficencia de la no maleficencia***, el Informe Belmont<sup>42</sup> (sobre la orientación de problemas relacionados con la bioética), estableció que se debe procurar hacer el bien y planear las mejores alternativas posibles para el enfermo en casos de tratamientos o investigaciones, y por el otro lado poner énfasis en el tema del cálculo de riesgos.

A partir de entonces, los autores prefieren hablar de estos dos principios por separado, subrayando la importancia del cálculo de riesgos, las teorías éticas, utilitaristas y no utilitaristas, que aceptan el principio de no maleficencia, otros estudiosos incluyen la no maleficencia y beneficencia en un solo principio,

---

<sup>42</sup> **INFORME BELMONT**: "Informe encargado por el Gobierno estadounidense, publicado en 1978 para la orientación de problemas relacionados con la bioética, Estados Unidos, 1978, OMS.

beneficencia y la no maleficencia son similares, y de hecho se utilizan en la filosofía moral como conceptos difíciles de distinguir.

Podríamos reconsiderar que la no maleficencia, cada vez es más estricta, las obligaciones impuestas por el principio de no maleficencia suelen ser más rigurosas que las impuestas por el principio de beneficencia, y en ciertos casos la no maleficencia prevalece sobre la beneficencia. Esta temática implica ayuda activamente, mientras que **la no maleficencia es simplemente abstenerse intencionalmente de realizar acciones que puedan causar daño al paciente.** Lograr diferenciar la no maleficencia y la beneficencia es muy importante, el primero nos obliga de modo primario, y por tanto es anterior a cualquier tipo de información o de consentimiento; el principio de no maleficencia no tiene nada que ver con el consentimiento informado, en tanto que el de beneficencia sí.

## II.6. PRINCIPIO DE BENEFICENCIA

El principio de beneficencia es orientador de la acción, es un principio universal ético: se debe hacer el bien y evitar el mal, ciertamente, en esta determinación, parece más claro distinguir lo qué es el mal y más oscuro el concepto de bien, cuando se refiere a acciones que tienen como objeto inmediato al prójimo, donde se puede apreciar grados de preferencia: no se debe hacer el mal, se debe impedir el mal, se debe eliminar el mal, **se debe hacer y promover el bien**, en esto consiste el Principio de Beneficencia.

Nunca es lícito hacer el mal, pero a veces no es lícito hacer el bien, ambos principios pueden reunirse en uno solo, no hacer mal a nadie y promover el bien, principio de beneficencia; no hay duda, de que ha sido y seguirá siendo el santo y seña de la ética médica, la obligación de actuar en beneficio del paciente, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios pero la mayor debilidad de este principio es no tener en cuenta la opinión de éste,

suponiendo que el médico posee formación y conocimientos que el paciente carece, por lo que sabe y por tanto, decide lo más conveniente para éste, bajo la premisa: **"todo para el paciente pero sin el paciente, sin contar con él"**.<sup>43</sup>

Este principio desestima la opinión del paciente, primer involucrado y afectado por la situación, prescindiendo de su opinión y participación activa debido supuestamente a su falta de conocimientos médicos, las preferencias individuales médicos - paciente puede discrepar respecto a qué es perjuicio y qué es beneficio, por ello es difícil defender la primacía de este principio médicamente, pero es defendible jurídicamente desde el punto de vista del derecho a la libre determinación del paciente de dar su consentimiento, es un derecho humano primigenio e irrenunciable jurídicamente hablando.

## II.7. PRINCIPIO DE JUSTICIA

El principio de justicia fundamenta la pretensión en que se brinden a todos los individuos las mismas oportunidades de lograr la atención médica que necesiten, la concepción clásica al respecto se refiere a: "dar a cada uno lo suyo, cada cultura ha interpretado el principio e incluso algunos discriminan las enfermedades a daños determinaciones personales o fatalidades"<sup>44</sup>.

El análisis de los hechos detectados por la clínica, confirmados por estudios complementarios sometidos a procedimientos de pensamiento racional, lógico y ajustado a los conocimientos actuales puede presentar complicaciones, efectos indeseables o imprevistos, decidir consiste en optar por un camino de condiciones de incertidumbre, las acciones diagnósticas y terapéuticas constituyen decisiones, aceptar moralmente la incertidumbre de

<sup>43</sup> **CASADO, María:** *"Bioética, derecho y sociedad"*. Editorial Pontificia Universidad Católica, Madrid, España, 1998, ISBN 987-1145-10-1.

<sup>44</sup> **D'AGOSTINO, Francesco:** *"Bioética, estudios de filosofía del derecho"*, Ediciones Internacionales Universitarias, 2003, ISBN 978-84-8469-075-7.

los resultados, considerables desde el punto de vista extremo como principios de doble efecto, exige la satisfacción de las siguientes condiciones:

- El acto mismo debe ser moralmente bueno o moralmente indiferente.
- El agente no debe tener intención de que se produzca el efecto negativo y si pudiera obtener el efecto positivo sin el negativo, debería saberlo.
- El efecto positivo debe ser producido por la acción y no por el efecto negativo.
- El efecto positivo debe ser suficientemente bueno como para compensar el efecto negativo.

El respeto por la autonomía del paciente, obliga a honrar al paciente como ser libre, informarlo de los riesgos y conveniencias del proceder. Contribuye para crear una comunidad terapéutica donde la verdad amalgama a ambos sujetos, los conceptos bioéticos pueden ser considerados de manera objetiva, como procede el científico ocupado del mundo físico o mensurando de acuerdo con los sentimientos de los actores y de la sociedad que los cobija dando lugar a juicios éticos y conductas morales cuya aplicación puede pretenderse universal.

## **II.8 PRINCIPIO ETICO DE HONESTIDAD**

En cuanto a los principios éticos de la práctica médica, podemos conceptuar al acto médico como una disciplina que debe procurar una buena práctica médica, que debe reflejarse mediante un desempeño caracterizado por la honestidad y la búsqueda del beneficio del paciente con el propósito de preservar su salud, su dignidad y su vida. Todos los elementos del acto médico deben estar dirigidos a beneficiar al paciente y en ningún momento a perjudicarlo “este principio ético es relativo al médico”, obligan como deber contar con la libre aceptación del paciente para cualquier intervención, bajo la premisa de no causar daño.

“Llevaré adelante ese régimen, de acuerdo con poder y discernimiento que será en beneficio a los enfermos y les apartará del perjuicio, a nadie daré una droga mortal aún cuando me sea solicitada, y daré consejo con este fin, de la misma manera, no administraré a la mujer medicamentos para provocarle un aborto, mantendré puras mi vida y mi arte”<sup>45</sup>

Este principio debe estar con apego a la ética, la moral y las normas y leyes, según Eurípides que era traducida normalmente por sinónimo de franqueza, en el supuesto de que el médico debe decir toda la verdad acerca de la salud del paciente, como un deber ético.

También es ético que los médicos estén en continua actualización y preparación: la Ley N° 3131, artículos 11 y 12 refiere “Recibir Capacitación y actualización de su institución, a recibir capacitación médica continua para ello deberán someterse a los programas de capacitación y actualización periódica de conocimientos que definirá el Estado Boliviano en forma obligatoria”.

## **II.9 PRINCIPIO DE EQUIDAD**

Este principio se refiere a que todo médico y el personal en salud debe otorgar la atención médica sin privilegios y sin preferencias de ninguna índole, independientemente del género, raza, edad, condiciones, políticas, sociales y religiosas, “A cualesquier casa que entre, iré por el beneficio de los enfermos, absteniéndome de todo error voluntario y corrupción y de lascivia con las mujeres u hombres libres o esclavos”...sic. del Juramento Hipocrático.

---

<sup>45</sup> **Consent in the Patient-Practitioner Relationship**, Washington, United States .Government USA, Printing Office, vol 3, 1982.

## II.10. PRINCIPIO DE CONFIDENCIALIDAD

El acto médico es una actividad que debe guardar un respeto irrestricto entre el médico y el paciente. “Todo lo que oiga y vea durante el ejercicio o fuera del ejercicio de mi profesión y que no deba ser divulgado, lo mantendré en secreto como algo sagrado.” Como indica el Juramento Hipocrático “Guardaré el secreto de aquél que se confíe a mí, incluso después de la muerte del paciente...”

- a) El acto médico (praxis médica) donde el profesional facultativo interviene poniendo al servicio sus conocimientos, observando diligencia, cuidado y prudencia.
- b) El acto médico documental realizado en expedientes médicos cuyo componente principal es el Historial Clínico, el acto médico es entendido como el registro obligatorio del **diagnóstico y tratamiento médico**, brindada al paciente; para fines legales se entiende que todo lo registrado es el resultado de la atención brindada, y lo no registrado en el Historial se entiende como atención no brindada.

## II.11. PRINCIPIO DE RESPETO A LA DIGNIDAD

Como persona y fundamentalmente como paciente, situación que la coloca en una posición de particular desventaja y que requiere una mayor consideración. La dignidad del paciente y el derecho a su vida privada deben ser respetadas en todo momento durante la atención médica y la enseñanza de la medicina, al igual que su cultura y sus valores.

El paciente tiene derecho a aliviar su sufrimiento, según los conocimientos actuales. El paciente tiene derecho a una atención terminal humana y a recibir toda la ayuda disponible para que muera lo más digna y aliviadamente posible. La Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente Adoptada por la 34a Asamblea Médica Mundial



Lisboa, Portugal, Septiembre/Octubre 1981 y enmendada por la 47ª. Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995 y revisada su redacción en la 17 Sesión del Consejo Santiago de Chile en octubre 2005.

## **II.12. PRINCIPIO DE SOLIDARIDAD**

Está establecido en el Código de Ética y Deontología Médica del Colegio Médico de Bolivia, los Principios éticos y la relación entre médicos está basada esencialmente en el respeto mutuo, lealtad y consideración, siendo obligatorio observar los principios éticos, deontológico y de solidaridad entre colegas.

Las obligaciones y lealtad de los médicos entre sí es el compartir la responsabilidad emergente de actuaciones profesionales conjuntas, lo que no excluye la responsabilidad particular en el campo de acción de cada uno, atender llamados y consultas que otro médico le solicite: Aceptar la participación de colegas propuestos por el paciente. Abstenerse de emitir juicio o intervenir en la actuación de otro médico a título de familiar o amigo de un paciente, aceptar reemplazos con carácter temporal en la atención de enfermos particulares. A aquel quien me enseñó este arte, le estimaré lo mismo que a mis padres; él participará de mi mandamiento y si lo desea participará de mis bienes. Consideraré su descendencia como mis hermanos, enseñándoles este arte sin cobrar/es nada, si ellos desean aprenderlo.

## **II.13. FUNDAMENTOS FILOSÓFICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

A pesar que la filosofía a madurado, la idea de que todas las personas tienen autonomía moral para decidir en las cuestiones relevantes para su proyecto vital, estos conceptos no penetran en la relación médico-paciente, ni en la ética médica, probablemente esto haya sucedido por tratarse de una relación privada, que reproducía el esquema de las relaciones patriarcales clásicas: el

padre-médico, omnipotente y protector; la madre-enfermera sumisa y cariñosa, y el niño-enfermo obediente y dependiente.

Esta tendencia esta apoyada en las escuelas del pensamiento que apoyan sus posturas en la virtud humana de Aristóteles, en la Ley Natural de Tomas de Aquino, y la Deontológica de Kant Ross. Dentro de estos los dogmáticos y relativistas, el convencimiento de que la verdad absoluta es un problema demasiado complejo y pretencioso que conduce a posturas rígidas duras respecto a la alteridad y la autonomía. Promueve y habilita el análisis del hecho dilemático en particular, aleja la posibilidad de aplicación rígida de cualquier criterio sin el examen pormenorizado de la situación en conflicto y permite una mayor aproximación al concepto de lo bueno y lo mejor para el bienestar del hombre, es una ética filosófica aplicada.

Frente a este esquema, la doctrina filosófica y jurídica de los derechos del paciente, entrará en plena vigencia recién a mediados del siglo XX, alcanzando su verdadera forma en los años 70's y 80's, donde el principio de autonomía comienza a infiltrarse en los diversos estratos de la sociedad civil, apareciendo en los movimientos sociales de reivindicación, derechos de la mujer, y finalmente los derechos de los enfermos y dentro de estos el ***derecho a la libre determinación del paciente y la responsabilidad del médico.***

## **II.14. FUNDAMENTOS ETICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

Es un principio ético el deber de informar al paciente; la información del “**médico razonable**” consiste en brindar información que todo médico razonable proporcionaría en las mismas circunstancias y en la medida que esa revelación sea suficiente, la elección que haga de los cursos de acción posibles no deberían cuestionarse, pues está guiado por los mejores intereses del paciente, su proceder debería ser como cualquier médico lo

haría en similares condiciones. Según este principio ético de la persona razonable, los límites de la información lo da el paciente, y el médico informa en función de lo que él sabe o debería saber que son las necesidades informativas del enfermo.

Se debería informar todo lo que el paciente pregunte, más todo aquello que el médico considere necesario que se conozca, aunque no se haya preguntado la información es un hipotético deber del médico razonable que desearía brindar para permitir elegir con libertad al paciente, actualmente las opiniones continúan divididas, y algunos manejan sus pleitos echando mano al criterio de la práctica profesional y otros al de persona razonable. Al ser un solo país (EE.UU.) el que ha desarrollado más cabalmente el consentimiento informado, no es de extrañar que el desconcierto sobre este aspecto poco claro de la doctrina se transmita a otras regiones del mundo.

La ética médica implica una actitud en el accionar del médico, ética en *“La calidad del Acto Médico que debe ser la característica del servicio que todo galeno debe presta, observando la debida diligencia, en toda la atención al paciente para considerarlo de calidad”*<sup>46</sup>

## II.15. MARCO CONCEPTUAL

La naturaleza conceptual del Consentimiento Informado, radica en que la voluntad aislada generalmente no produce ningún efecto jurídico, sólo el acuerdo de voluntades complementarias una de la otra es creadora de obligaciones, las que se expresan mediante la oferta y la aceptación, de manera que la integración reciproca de estas voluntades dan lugar a que surja el consentimiento.

---

<sup>46</sup> **OSMAN. Artur:** “History and development of the Doctrine of Informed Consent, the International Electropnie Journal of Health Education. 2001. Págs. 41-47.

El derecho positivo aun cuando considera necesaria la voluntad interna, para que produzca efectos, exige que esa voluntad sea exteriorizada de cualquier manera, sin necesidad de que ésta cumpla una formalidad, explicando de esa manera la naturaleza jurídica del consentimiento.

El Consentimiento Informado, dentro del derecho a la autodeterminación y el libre desarrollo de la personalidad, es un proceso gradual dentro de la relación médico-paciente en virtud del cual el sujeto competente recibe del médico toda la información en términos comprensibles sobre el estado de su salud, que le capacita para decidir de forma voluntaria y consiente y activamente para la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad,

Conceptualmente esta capacidad de dar su consentimiento es una declaración de voluntad efectuada por el paciente, luego de brindársele una suficiente información referida a su dolencia, procedimiento e intervenciones que se supone es médicamente aconsejable por la que decidió prestar su conformidad. Este concepto abarca tanto el deber del médico de brindar una información completa y adecuada respecto del tratamiento que se prescribe previamente al paciente, y también implica el deber de obtener el consentimiento del paciente antes de iniciar el tratamiento o la intervención quirúrgica al que será sometido.

“El Consentimiento consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, y a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a un tratamiento u operación”<sup>47</sup>

---

<sup>47</sup> **Manual de Ética de 1984** de la Asociación Médica Americana sostiene que debe existir una adecuada información entre médico y paciente.

El Consentimiento Informado, según el Dr. Pelayo “Es un proceso gradual que se comunica verbalmente donde el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos, beneficios y posibles alternativas, lo que se quiere es hacer del consentimiento informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su decisión, respetando su dignidad personal”<sup>48</sup>

La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción alguna, no pudiendo sacar el médico provecho de su potencial dominio psicológico sobre el paciente. La exigencia del Consentimiento Informado supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico, la exigencia del consentimiento informado y la validez de la negativa del paciente a someterse a una práctica médica son las dos caras de un mismo hecho, por lo que el consentimiento informado es por lo tanto, la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado el derecho del paciente a ejercer su autonomía y libre determinación.

## II.16. EL PACIENTE

El término paciente deriva de la palabra griega PATI: que significa padecer o sufrir. Una persona se convierte en paciente cuando solicita ayuda y consejo médico, este debe ser el inicio de una relación de confianza entre el consejero y el enfermo, para ser tratado en la dolencia que lo aqueja, teniendo en cuenta la naturaleza personalísima del bien jurídicamente protegido. Es el propio paciente quien ostenta el derecho y el que debe consentir la actuación e intervención médica, por tal motivo es el destinatario de la información.

---

<sup>48</sup> **Pelayo, Zambrana:** “Es un proceso gradual que se comunica verbalmente donde el paciente acepta brindándole información auténtica de la enfermedad que padece, tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas.

En la actualidad con la evolución de la ciencia médica la relación Médico-Paciente se ha convertido en una de **relación despersonalizada**, que cada vez más es una relación contractual como un simple contrato con la obligación de hacer, donde el trato a la dignidad humana continua disminuyendo. Se genera así un contrato que en el Derecho Civil se denominaría como Contrato de Locación celebrada entre las partes, artículo 1430.

El locador médico o institución prestadora del servicio se obliga sin estar subordinado al comitente paciente a prestarle sus servicios por cierto tiempo a cambio de una retribución; la fe ciega en los conocimientos del médico es una confianza que hace vital la presencia de la información, se erige como el elemento que mitiga la desigualdad entre posición del medico y la posición del paciente.

De acuerdo a estos elementos el consentimiento del paciente es un elemento esencial en la prestación del servicio asistencial médico, que se presenta en la mayoría de los casos como un consentimiento tácito, pero este consentimiento altamente subjetivo jurídicamente debe estar debidamente documentado para determinar si se tomo en cuenta la opinión del paciente, y para verificar su legalidad, en el entendido que ese el paciente el depositario de la atención médica.

## **II.17 SECRETO MÉDICO**

Es la obligación que tiene el médico, de guardar con recelo los hechos conocidos en el ejercicio de su profesión fuera de los eximientes jurídicos y de los morales, es una forma especial del secreto profesional.

El médico deberá guardar escrupulosamente el derecho del enfermo el secreto profesional, absteniéndose de confiar en terceras cuanto de oídas o de visita o en forma directa o accidental le sea revelado en la intimidad del

paciente, excepto en condiciones en que debe primar el derecho de la sociedad conforme lo establece el artículo 36 “Código de Ética Médica”.

El código de Ética Médica” Ley N° 728<sup>49</sup>, del 4 de agosto de 1993, da los lineamientos básicos de un buen servicio médico, donde el secreto médico es un principio de ética inseparable del ejercicio de la medicina reafirma el respeto y la dignidad del paciente, que se extiende a todo el personal que participa en la atención del paciente. La obligación de respetar el secreto médico se mantiene aun después de que haya cesado la prestación médica así como con posterioridad a la muerte del paciente.

**Tipo de Secreto:** { **Absoluto = “CONTRATO”**  
**Relativo = “JUSTA CAUSA”**

El avance de ciencia médica y jurídica, indica que la tendencia es mejorar las condiciones en la relación **médico-paciente** se trataría de un contrato clasificado como un *contrato de servicios* contractual, donde el consentimiento de las partes es un elemento esencial, así estaríamos frente e una institución importada del Derecho y que conlleva a la formación del Contrato de Servicios.

En cuanto a la inobservancia de los reglamentos, comprende a todas las disposiciones de carácter general, dictadas por la autoridad competente en la materia que traten, donde el fundamento de incriminación surge la actitud de indiferencia o menosprecio de las normas establecidas.<sup>50</sup>

<sup>49</sup> **República de Bolivia:** “Código de Ética Médica” Ley 728, 4 de agosto de 1993, Gaceta Oficial, 1993.

<sup>50</sup> **PLAWECKI LAWRENCE:** “Salud y Estilo de vida”, Ed. UNAM, Capital Federal DF., México, 1999.

## II. 18. DEFINICIÓN DE HISTORIA CLÍNICA

La Historia Clínica es el documento operativo en el cual se registran en forma detallada y ordenada todos los datos relativos a la salud del paciente, para brindarle una atención de calidad.<sup>51</sup>

Se entiende por Expediente Médico o Clínico al conjunto de documentos escritos e iconografiados generados durante cada proceso asistencial, se asigna un historial clínico por paciente; debe reflejar todo el estado de salud durante la estadía del enfermo en el recinto hospitalario en los servicios de consulta externa emergencia y hospitalización en centros de salud públicos y privados. Uno de estos documentos componentes del historial es el Consentimiento Informado, documento inseparable del historial clínico.

## II.19 FINALIDAD Y OBJETIVO DE LA HISTORIA CLÍNICA

Las principales finalidades y los objetivos del Historial médico son:

- Contribuir a la prestación de la mejor atención posible al paciente, dando una atención pronta y efectiva, asegurando que su Historia Clínica personal sea única y exacta, confidencial, y accesible.
- Proporcionar a la Dirección del Hospital información correcta y oportuna sobre los recursos humanos y materiales para la determinación de las necesidades hospitalarias.
- Proveer al Ministerio de Salud la información estadística necesaria para la óptima utilización de los recursos con que cuenta y para la planificación de las necesidades futuras.
- Proporcionar Historias Clínicas y otros datos al personal de salud para su uso en estudios e investigaciones.

<sup>51</sup> **ATENCIÓN DE CALIDAD:** Son los parámetros que deben ofrecer al usuario, la institución Hospitalaria, estos deben regirse a normativas, mecanismos e instrumentos de control, para el logro de la calidad, fuente: Min. Salud, Sitio Web: w.w.w: sedeslapaz.com.bo.



- Contribuir a la educación y capacitación del personal médico, auxiliar y administrativo, del hospital.
- **Contribuir a proteger los “INTERESES LEGALES” en primer lugar del paciente, segundo del médico y del Hospital.**<sup>52</sup>

La documentación médica es un aspecto vital en la práctica médica, debe ser completa y bastante clara para mantener la calidad y la continuidad en la atención obedeciendo patrones normativos médicos; la Historia Clínica debe ser reflejo de la filosofía de atención que prestada y los recursos disponibles, tanto materiales como recursos humanos. Las personas que prestan atención directa al paciente ya sea por consulta externa o de hospitalización, deben incorporar en la Historia Clínica todo el conjunto de observaciones hechas al paciente, junto su fecha y firma, el registro de los datos tratamiento y de indicaciones será parte integral del proceso de atención, según las siguientes características:

**INSTRUMENTO MÉDICO.-** La Historia debe ser lo suficientemente detallada para permitir su manejo al médico para brindar al paciente una atención efectiva, continuada y además poder determinar en una fecha futura (en una auditoría médica o en tribunales de justicia), cual fue el estado de salud del paciente en un momento específico y que procedimientos fueron realizados.

**DOCUMENTO PARA CONSULTA.-** Un consultor Auditor médico, luego de consultar y examinar el H.C. puede brindar una opinión certera después analizar sus contenidos, sobre la calidad de atención médica dada al paciente, y de los resultados logrados. Asimismo para permitir que otro médico o personal de salud pueda hacerse cargo del paciente en cualquier momento del tratamiento.

---

<sup>52</sup> **INFORMED CONSENT:** Fundamentos para proteger los intereses Legales del Paciente, del Médico y del centro de Salud, OMS. Organización Mundial de la Salud, 2000.

**OBJETIVIDAD DEL REGISTRO CLÍNICO.-** Las anotaciones de la historia clínica deberán ser objetivas, esta prohibida la inclusión de expresiones despectivas para referirse al paciente o algún personal de salud. Todos los formularios incorporados a la historia clínica del paciente deben ser identificados con nombre completo y número de historia clínica.

El uso de abreviaturas o siglas en la historia clínica será limitado a aquellas abreviaturas que figuran en la lista de abreviaturas aprobadas por el hospital, no se permitirá el uso de abreviaturas de diagnósticos, las anotaciones en la Historia Clínica deben ser legibles para cualquier persona.

Cuando se presentan errores en la Historia Clínica, estas se corregirán pasando una sola línea sobre el error y anotando la fecha y las iniciales de la persona que cometió el error. El dato correcto se anotará lo más cerca posible en la misma hoja o en el lugar que corresponde (esto procede cuando el error fue anotar en un formulario equivocado o en una secuencia equivocada), cuando hay registros de un estudiante de medicina o interno, el médico tratante debe refrendarla.

## **II.20. INFORMACIÓN TERAPÉUTICA REFLEJADA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El médico dentro del recinto hospitalario debe informar al paciente todo lo referente a su estado de salud, posibles tratamientos, como también sus ventajas y desventajas, esta la base para el Consentimiento Informado que la información sea comprensible, esto implica que el lenguaje y la comunicación en general deben acomodarse al entorno socio cultural y económico del paciente, adaptándose a las posibilidades propias del paciente, por ejemplo un medico que use el lenguaje medico podrá adoptar la terminología científica adecuada para formularlo de manera simple y concreta, para que el enfermo pueda comprender el malestar que padece y las posibilidades de su curación.

“La doctrina y jurisprudencia actual considera que la información del paciente integra uno de los deberes y obligaciones del equipo médico y constituye requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva, y no viciada por una información deformada o inexacta.”<sup>53</sup> Aunque podemos indicar que existen dos puntos de vista diferentes respecto al deber de informar del médico, por un lado tenemos el deber de información como presupuesto del consentimiento informado y por el otro el deber de información como presupuesto indispensable

En este entendido el derecho autónomo del paciente a la información es aquel derecho a conocer la información disponible, en términos comprensibles y suficientes para dar su consentimiento, debe estar orientado al conocimiento de su estado de salud, a esto se denomina deber de información terapéutica, es presupuesto y constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto la información en el proceso clínico está orientada fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento.

## II.21. CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO MEDIO DE COMUNICACIÓN MÉDICO - PACIENTE

El equipo de salud debe comunicar toda la información de forma precisa, todo el equipo de salud pueda actuar diseñando un plan de cuidados a determinado paciente sea completo, si el plan no es oportunamente comunicado al equipo de salud la atención puede quedar fragmentada las tareas se pueden repetir e incluso se puede cometer la omisión de los tratamientos, Ley N° 3131.<sup>54</sup>

<sup>53</sup> **Mauricio Besio Rollero.** Sobre el Acto Médico, Universidad Católica de Chile, Anteproyecto de Reglamento general de atención médica de las regiones y distritos chilenos.

<sup>54</sup> **República de Bolivia:** “Ley del Ejercicio Profesional Médico” Ley N° 3131, del 8 de agosto de 2005, Gaceta Oficial de Bolivia, 2005.

El resultado de una inadecuada comunicación de la información puede afectar a la evolución de los pacientes y sus derechos legales, las recomendaciones legales para la práctica médica hacen que la documentación y el registro sean de responsabilidad extremadamente importante de la institución en salud y por ende del equipo médico que atendió al paciente. Para que exista una adecuada obtención del Consentimiento Informado, la condición básica y necesaria es que exista una buena comunicación entre el médico y el paciente en todo momento, pues la información terapéutica es un proceso continuado en el tiempo, que no se agota con la obtención del consentimiento informado, asimismo en cuanto al diagnóstico, desde el punto de vista médico es fundamental el papel que juega la comunicación para que exista una relación médico-paciente de calidad.

Es esencial que el paciente adopte y conozca su enfermedad, lo que servirá a éste para organizar o adecuar su conducta durante el período que dure la enfermedad, y al médico para fundar sobre ella el resto de sus explicaciones y para justificar sus pedidos de análisis complementarios y sus decisiones terapéuticas, incluye la explicación de diagnósticos, pronosis y tratamientos complejos en un lenguaje simple, confirmar o corregir la información que los pacientes puedan haber obtenido de otras fuentes.

También debe asegurarse que los pacientes entiendan las opciones de tratamiento, incluidas las ventajas y desventajas, contestar las preguntas que tengan y comprender la decisión que tome el paciente. Estas son técnicas para una buena comunicación, pues ya no estamos en épocas del paternalismo médico donde la comunicación relativamente simple, consistía en las instrucciones del médico al paciente para seguir tal o cual tratamiento.

Según Gabriel Manuell Lee “Hoy la comunicación exige mucho más de los médicos, ya que deben entregar a los pacientes toda la información que necesitan para la toma de decisiones no surgen en forma natural para la mayoría de la gente, deben mantenerse con un esfuerzo consciente y periódico.”<sup>55</sup>

Pero se presentan dos obstáculos para que exista una buena comunicación entre médico y paciente, la primera son las diferencias de idioma y la segunda las diferencias socio culturales. Si el médico y el paciente no hablan el mismo idioma será necesario un intérprete, lamentablemente en muchas circunstancias no hay interpretes calificados por lo que se debe buscar a una persona disponible, que entienda el idioma del paciente.

La cultura, es más amplia, plantea problemas adicionales de comunicación, debido a las distintas formas de comprensión de la naturaleza y las causas de la enfermedad, los pacientes pueden no entender el diagnóstico y las opciones de tratamiento que le proporcione el médico, en estas circunstancias, el médico debe hacer todo lo razonablemente posible para sondear el conocimiento del paciente sobre salud y curación y comunicarlos de la mejor manera.

## **II. 22. GESTION DE CALIDAD**

En el marco de la gestión de la calidad, se establece que la atención médica debe ser brindada con calidad y calidez, es decir no solo incluye responsabilidad del medico sino también calidad en el servicio medico prestado al paciente teniéndolo siempre como una persona y no como un objeto.

---

<sup>55</sup> **GABRIEL MANUELL LEE:** “La comunicación humana y el derecho sanitario”, CONAMED. Octavo Simposio Internacional en salud, ciudad de México D.F., 2000.

El profesional médico debe conocer la idiosincrasia del paciente, su idioma nativo, mediante los mecanismos de integración médico-paciente y asistentes en salud, en el marco de la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico, Gestión de la Calidad, basado en el principio de la gestión de Calidad se garantiza que el paciente reciba una atención con calidad para ejercer su derecho a la información. Para dar su consentimiento, obliga que el consentimiento informado sea por escrito antes de cada actuación médica que implique riesgo.

## II.23 EL ACTO MÉDICO

Todo médico hace y práctica medicina, consiste en realizar acciones cuyo destino es producir salud en su paciente, en este sentido el acto médico se define como toda clase de examen, tratamiento, prevención e intervención de un paciente con razonamiento clínico, con fines de protección de la salud e incluye actos de prevención, diagnóstico, prescripción y orientación terapéutica y rehabilitación, llevados cabo por el personal de salud o bajo su responsabilidad, es en razón de estos conceptos que el acto médico por su naturaleza no se considera un acto mercantil.<sup>56</sup>

En el Acto Médico no solo es importante las recomendaciones, sino las decisiones. Es cierto que mientras más informada y participativa sea la decisión mejor será ésta, pero no es lo mismo recomendar una apendicetomía que decidir practicarla.

Entendemos que la actividad de un médico, veremos que todas sus capacidades convergen a un momento crítico e ineludible, donde se actualiza y justifica, sin ese instante, su labor sería vana y el anhelo del paciente frustrado, en algún momento la voluntad del clínico se inclina hacia un curso de acción, después

---

<sup>56</sup> **ACTO MÉDICO:** define como toda clase de examen, tratamiento, prevención e intervención de un paciente con razonamiento clínico, con fines de protección de la salud e incluye actos de prevención, diagnóstico, prescripción y orientación terapéutica y rehabilitación, llevados cabo por el personal de salud.

que su razón ha considerado el conocimiento teórico de su arte, ha evaluado las preferencias, temores y particulares circunstancias de su paciente.

Elige lo que resolvió como mejor en términos de salud para él, elección que puede ser tan sencilla como solicitar un examen de sangre o indicar un analgésico, que frecuentemente realiza con la prontitud y seguridad propias del hábito de su arte, adquirido a través del ejercicio diario de su actividad y que muchas otras veces son una sucesión de decisiones pequeñas en el curso de una intervención quirúrgica al paciente, constituyen esencialmente al acto médico.

El Acto Médico, es aquel acto electivo realizado por un profesional cuyo campo de responsabilidad es primaria e irrenunciablemente la salud del paciente a su cargo, busca como fin la prevención de la enfermedad o la recuperación de la salud, siendo sus únicas limitantes aquellas circunstanciales propias del estado del arte y aquellas dadas por el reconocimiento que ese bien sólo es particular y que a veces puede contrariar el bien total y pleno del individuo humano, tiene una doble dimensión: técnica y moral.

“La ciencia médica, nos informa sobre lo que es técnicamente correcto e incorrecto mientras que la Ética nos ayuda a discernir la bondad de nuestros actos, en su dimensión moral el Acto Médico es un acto relacional racional y única”, Mauricio Bello <sup>57</sup>.

Algunos autores piensan que es lo más próximo a un acto litúrgico, en el que podemos distinguir cuatro causas propias: Material, Formal, Eficiente y Final: La causa material es el paciente que acude al médico solicitando su ayuda y se entrega a él; sus fundamentos son la confianza y el respeto que el paciente

---

<sup>57</sup> **Mauricio Bello Rollero:** “Algunas consideraciones sobre acto médico”, Universidad Católica de Chile, Facultad de Medicina, Santiago de Chile, 2000.

debe al médico, la causa formal es el parámetro de normalidad o salud hacia el que debe reconducir al paciente el acto médico. La causa formal es el parámetro de normalidad o salud hacia el que debe reconducir al paciente el acto médico.

La causa eficiente será la actuación del médico, absoluta en función de su autoridad paternalismo, o respetuosa con el paciente aceptando sus valores y decisiones y oyendo al resto del equipo médico implicado, causa final será siempre la defensa contra la enfermedad y su prevención a los que están obligados tanto el enfermo como el médico.

Por lo demás los médicos no deliberan, en general, sobre el fin que se propicia solo lo hacen sobre los medios exclusivamente que deben conducir a él, así, el médico no delibera para saber si debe curar o no a sus enfermos, una sentencia de Aristóteles señala que el médico frente a su paciente actúa necesariamente buscando su curación, si delibera sobre ello, es decir si considerar curarlo o no curarlo, significaría que no es propiamente un médico o que aún no posee aquellas destrezas intelectuales y operativas que lo perfeccionan de tal manera, en decisiones en pos de la curación de su paciente le brotan con espontaneidad, rapidez y seguridad estas son las circunstancias del Acto Médico

Al contemplar el Acto Médico en su dimensión moral es necesario tener en cuenta las calidades y circunstancias morales que determinan su abordaje ético, pues el Acto Médico es un acto relacional, el fin del acto medico establecemos una relación con otra persona con la lo unen deberes implícitos, lícitos y morales de responsabilidad, esta relación se conoce como relación asistencial.

## **II.24 EL ACTO MÉDICO ES UN ACTO PROFESIONAL**

El Acto Medico, sus rasgos principales:



- Es una relación humana y personal
- Es una relación de necesidades, en la que una de las dos partes, el enfermo aparece como necesitada y acude a la otra, el médico quien teóricamente puede ayudarle en su salud.

El encuentro del médico y del paciente y la relación que establecerán se produce dentro de un ámbito cultural en el que navegan concepciones y creencias sobre la salud y la enfermedad que constituyen una ideología sobre la salud. Rescatar una relación médico paciente de esta laguna antropológica precisa de la consideración de factores individuales y culturales del médico y del paciente, de la salud y la enfermedad, refiriendo prejuicios y expectativas individuales de ambos actores casi siempre asimétricos.

El acto médico es un acto profesional porque en tal sentido esta dotado de ciertas responsabilidades:

- Un deber jurídico determinado por la ética civil o mínima y un deber ético o de máximas que siempre aspira a la excelencia
- El acto médico es un acto racional históricamente, la sociedad otorgó a los médicos los privilegios de autoridad, impunidad, seguridad y reconocimiento. Sin embargo la medicina no es una ciencia exacta.
- Todos los juicios médicos técnicos o morales - están condicionados por la incertidumbre. Por eso en todo acto médico es necesario deliberar sobre lo correcto o lo incorrecto, lo bueno o lo malo, sometiendo nuestra actuación a un método de decisión racional.

## **II.25 EL ACTO MÉDICO ES UN ACTO ÚNICO**

El acto médico es un acto único e irrepitible, que ocurre en circunstancias particulares de tiempo, espacio, personas etc. Cada acto médico tiene su

propio protagonismo. La segunda visita a un paciente es diferente de la primera. Todas tienen su plenitud moral. Por eso la ética médica es una ética de situación que debemos aplicar al lado de nuestros pacientes pero en un tiempo y en unas circunstancias personales siempre diferentes.

Por ejemplo en la Atención primaria se la circunstancia de que el proceso relacional con el paciente dura años, casi siempre es “para siempre” y existe la posibilidad de ir educando y cambiando las actitudes que resultan negativas para la relación terapéutica. Al efectuar un acto médico, el profesional debe entender que se está desarrollando dentro de normativas: las jurídicas y las del ejercicio de la ciencia médica; en su totalidad y a las cuales debe sujetarse.

Las implicaciones del ejercicio médico han cobrado particular importancia, debido a los cambios jurisprudenciales, los cuales han colocado a la medicina en una posición francamente desfavorable respecto de otros componentes de la comunidad, debiendo las instituciones gremiales, el Colegio Médico de Bolivia y el Ministerio de Salud, los Derechos Humanos y el Defensor del Pueblo, el decidir sobre estas cuestiones socio-jurídicas.

Debe realizar las gestiones necesarias para dar las seguridades necesarias a la práctica médica no es posible ejercer el derecho objetivo del cumplimiento al sistema normativo según leyes, preceptos y normas de un hecho eminentemente incierto y caótico y muchas de las veces en precarias condiciones estructurales. Este concepto aplicado al acto médico permite establecer que el Acto Médico es en consecuencia la acción benéfica en la cual, el médico orienta su dinámica de acción hacia un objeto-persona que lo solicita o necesita de su ayuda en su lucha por la preservación de la vida y la salud, apoyado en esta perspectiva podríamos argumentar que, en tal sentido, todo Acto Médico, más allá de su actividad específica, actualiza las potencias del paciente lo que habrá de manifestarse en

los efectos curativos o, cuando menos, en el alivio de su sufrimiento, por lo que la participación del enfermo en su curación es indiscutible.

## **II.26 RESUMEN**

De esta manera el Consentimiento Informado resulta de una entrevista, en la cual el médico explica de una manera clara, con términos simples y entendibles lo que tiene que realizar en el enfermo con el fin de ayudarlo a recuperar su salud, y que una vez el paciente ha entendido que le van a hacer, los riesgos y beneficios del procedimientos así como las posibles complicaciones, otorgue el consentimiento y se presenta el momento cuando se suscribe y no antes.

Debemos entender que el Consentimiento Informado no es solo el formato que se llena y suscribe al ingreso de un paciente al hospital, tampoco es un formulario preestablecido para ser firmado como requisito previo a la intervención; los profesionales médicos deben entender que el Consentimiento Informado es un deber y un derecho, para su elaboración se debe tener competencia y habilidad, con una comunicación inteligente científica y emocional, todo esto es considerado para ser una verdadera herramienta terapéutica.

El médico no sólo debería pensar muy bien sus palabras, sino que antes de hablarle a sus pacientes tendría que considerar que las palabras son siempre útiles para al enfermo, si son ciertas, si son necesarias de pronunciarlas, si son totalmente desinteresadas, queda claro que el justo equilibrio del profesional se halla entonces a mitad de camino entre no decir más ni menos, no preocupar, pero tampoco minimizar situaciones, todo enmarcado en su idioma y su cultura.

Porque obtener el Consentimiento Informado, su justificación Socio Jurídica, es una oportunidad más para el acercamiento entre los actores, posibilidad que puede estar muy reducida en los hospitales. No hay nada que reemplace

una conversación sincera y amable, con mayor razón si se da alrededor de un tema de preocupación. Además de ser obligatorio, el formulario llenado y firmado es conveniente para deslindar responsabilidades de sucesos previsibles, y debe ser obtenido, por ejemplo, cualquiera sea la magnitud de la cirugía.

La obtención del consentimiento informado ayuda a reducir la ansiedad de la familia por la situación de salud existente, y que puede ser agravada por falta de información y poco entendimiento del problema médico u odontológico. Es una oportunidad para que el paciente y familiares formulen preguntas sobre la situación, que podría no darse si resulta omitido el proceso de información, con el consiguiente riesgo de que surja después algún problema en la relación del paciente con el profesional de salud.

Por tanto, el proceso permite una mejor preparación del paciente, tanto emocional como clínica, conocer y comprender su situación de salud, a partir de una clara, sencilla, oportuna, y verdadera explicación, lo convierte en un colaborador del personal de salud, tratándose de niños, es necesario el proceso de información y de ambientación a fin de se sienta seguro y confíe en el médico y el personal de salud, e incluso sus padres porque son parte del proceso.

“El médico debe limitarse a la investigación y al tratamiento con la mayor corrección, técnico objetiva y al dialogo consciente con el enfermo, todos sus informes deberán ser correctos y veraces, es preferible callar antes que emitir respuestas falsas, no se pretende que el médico tenga que revelar brutalmente la verdad, todos sabemos que en ciertas ocasiones la verdad puede perjudicar al paciente que no esté en condiciones de soportarla”, El Dr. Federico Pergola<sup>58</sup>

---

<sup>58</sup> **Dr. Federico Pérgola:** en un capítulo del Libro Metodología del Trabajo Médico y Científico subraya la importancia terapéutica del Consentimiento Informado, México 8vo. Congreso Médico, 2000.

Tenemos en claro que la sociedad percibe que el lenguaje y la información que dan los médicos no es clara y en ocasiones esta es incomprensible, la expresión verbal que utilizan algunos médicos abundan en terminología científica y en abreviaturas que son entendibles solo para sus colegas; por estos antecedentes, se establece que en Bolivia en el sistema público de salud y de la seguridad social, más del 70% de los pacientes y sus familiares indican que no fueron informados de absolutamente nada, y si lo fueron esta información fue mínima y restringida.

Todos estos aspectos ampliamente descritos en este capítulo justifican nuestra investigación, pues como vimos en la información teórica y conceptual analizada y recopilada en el trabajo, establecemos que resulta necesario la existencia de una adecuada información entre médico y paciente, la que debe estar en base una buena y efectiva comunicación interpersonal, para obtener un Consentimiento del paciente que sea legalmente valido, donde se refleje y compruebe si hubo o no respeto a la libre determinación del paciente, de elegir el tratamiento que más le favorezca, tanto en sus intereses en salud, restablecimiento, como en sus intereses sociales y de sus derechos en salud.

# **CAPÍTULO III**

# **MARCO JURÍDICO**

**PROTECCIÓN JURÍDICA  
AL DERECHO A LA LIBRE  
DETERMINACIÓN DEL PACIENTE**



## CAPÍTULO III

### PRIMERA PARTE: PRESUPUESTOS JUDICIALES

#### III.1. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UN DERECHO LEGÍTIMO

El Consentimiento Informado tiene su base jurídica en los derechos fundamentales de la persona, uno de estos el “*Derecho a la Libre Determinación*” esta bajo el PRINCIPIO DE AUTONOMÍA DE LA PERSONA, de pedir, exigir y elegir el tratamiento que más le convenga. Este derecho es parte intrínseca de los derechos en salud de las personas, legalmente se constituye en un derecho humano indivisible inherente de la persona que esta definido por ley, la que debe ser otorgada por el médico y exigida por el paciente en las mejores condiciones médico-legales, de calidad y veracidad posibles

En este sentido, nuestro país cuenta a desde el año 2005 con la Ley del Ejercicio Profesional Médico, (Ley N°3131 del 8 de agosto de 2005), que tiene por objeto regular el Ejercicio Profesional de los médicos, incluye la Gestión de Calidad en establecimientos públicos y privados de salud, en todos sus niveles de atención, consulta externa y de hospitalización. Esta ley se ha institucionalizado con el Decreto Supremo N°25562 (Reglamento a la Ley N°3131), ambas normativas establecen algunos aspectos generales referidos al Consentimiento Informado.

Si bien el Consentimiento Informado aparece de manera sucinta en la nueva Constitución Política<sup>59</sup>, artículo 44: “Ninguna persona será sometida a intervención quirúrgica, examen médico o de laboratorio sin su consentimiento.”, vemos que en la Ley del Ejercicio Profesional Médico (Ley N° 3131), los procedimientos para su aplicación no ha sido debidamente regularizados en un reglamento específico donde establezca claramente los alcances médicos y jurídicos del Consentimiento Informado.

<sup>59</sup> ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA: “Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia”, promulgado el 7 de febrero de 2009, publicado en Gaceta Oficial Bolivia, 2009.

Hace casi cincuenta años, el Consentimiento Informado ha sido incorporado en los sistemas hospitalarios de los países desarrollados en su uso diario, remarcados por demandas relacionadas con la libertad de las personas. Fue la Asociación Médica Norteamericana la que incluyó en su código de ética médica la obligatoriedad de informar adecuadamente al paciente y sus familiares, poniendo toda información útil a disposición de los enfermos, en Europa continental, donde predomina el pensamiento regido por la escuela Kantiana<sup>60</sup>, su uso es de aplicación general a pesar de sus muchos cuestionamientos.

Son los Estados Unidos donde se registran las primeras demandas judiciales relacionados a efectos adversos ocasionados por procedimientos médicos y quirúrgicos, recordemos que el siglo pasado estaba bajo el influjo del pensamiento de John Locke <sup>61</sup>, cuyos postulados sostenían el derecho a la privacidad de la persona, bajo esta doctrina el sistema legal acepto como uno de los derechos cardinales el derecho a la privacidad y por extensión, el derecho al cuidado del propio cuerpo y a tomar decisiones sobre el mismo.

En este contexto histórico surge la 1ª Carta de Derechos del Paciente (1973) que vienen a salvaguardar la autonomía del enfermo frente al hospital, a partir de este momento el Consentimiento Informado además de ser parte de la ética médica es una "OBLIGACIÓN LEGAL"<sup>62</sup>, donde reconoce el carácter prevalente y un bien fundamental de la libertad. Esta carta ha servido de cobertura legal al Consentimiento Informado reconociendo el Derecho a la Autodeterminación (auto disposición), que debe ser ejercido por el paciente, ante el profesional médico, y en los procesos sobre responsabilidad médica.

---

<sup>60</sup> **Escuela Kantiana:** "Pensamiento y obra de Emanuel Kant", Ed. Pardiñas, Madrid, España, 1996.

<sup>61</sup> **John Locke:** "El pensamiento de John Locke", obras maestras Universal, Ed. Pardiñas, Madrid, España, 1996.

<sup>62</sup> **Derechos Civiles:** "La dignidad y la libertad de la persona son inviolables, respetarlas y protegerlas es deber primordial del Estado, Tratado sobre los derechos de los pacientes en salud, OMS



### III.2. SENTENCIAS JUDICIALES BASE DOCTRINAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DERECHO A LIBRE DETERMINACION

Las primeras confrontaciones entre el derecho y la ciencia medica, para verificar si el Consentimiento Informado sólo corresponde a aspectos Ético-Médicos o en su defecto una prerrogativa, tuvieron como escenario a los juzgados norteamericanos, debido probablemente a que su doctrina jurídica tiene como base a sus sentencias judiciales que conforman su basta doctrina jurídica, sentencias motivadas en constantes denuncias y reclamos de pacientes por responsabilidad médica pues los médicos hacían caso omiso a sus peticiones, llegando a instancias judiciales reclamando sus derechos en salud.

Los periodos fundamentales de desarrollo del Consentimiento Informado tienen sus inicios en Tribunales Judiciales, este aspecto determinó que los médicos tardaran mucho en incluirlo como un comportamiento ético fundamental en la atención, médica, Dr. Osman Boulert.<sup>63</sup> Hasta entonces el derecho no se había inmiscuido en la medicina salvo en aspectos meramente dispositivos de sus colegiaturas médicas. Esta intromisión jurídica de regular las relaciones médico-paciente tubo lugar a inicios del siglo pasado que el derecho se vio obligado a intervenir en la ciencia medica, demarcando principalmente las relaciones contractuales paciente-medico, estos dos periodos tuvieron como base a famosos casos judiciales sobre responsabilidad médica.

A continuación mostramos los periodos de casos donde el derecho tubo que resolver las controversias por responsabilidad médica, es puntual recordar que la práctica médica estandarizada se caracterizaba principalmente porque el médico seguía la tradición hipocrática de no informar al paciente, a quien

---

<sup>63</sup> **Osman Boulert:** "History and Development of the Doctrine of Informed Consent", Sentencias Judiciales y la Doctrina del Consentimiento Informado confrontaciones derecho y ciencia médica, Health Education, 2001, USA.

consideraba incompetente para tomar decisiones sobre su salud, periodos que se caracterizan, en definitiva por la absoluta primacía del “principio de beneficencia”

### III.3 INICIOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el **Caso Carpenter, Blake**, citada por la doctrina jurídico-médica como un caso típico que refleja la época paternalista entre médico y paciente, en este caso, la señora Carpenter tenía una luxación en el hombro derecho, su médico el Dr. Blake, asegura a la paciente que ya estaba completamente restablecida de su luxación de hombro, indicándole que el tratamiento había finalizado, por lo que obtiene su consentimiento. Pasado un tiempo, la señora Carpenter percibe molestias en su hombro y demanda al médico, el Tribunal condena al Dr. Blake por mala práctica al haber obtenido el Consentimiento y alta de la paciente por medio de información falsa<sup>64</sup>.

La Sentencia del Tribunal descansa en la determinada responsabilidad del médico por el daño producido, cuando el médico interviene en ausencia del consentimiento o con consentimiento obtenido mediante engaño incurre en mala práctica negligente, así lo interpretó el tribunal quien además consideró que en este caso concreto existía el deber médico específico de decir la verdad, que siempre que pueda ser beneficioso para la salud, el paciente tiene que conocer su verdadera situación, debe saber la verdad .

El Abogado de Carpenter, sostiene: “Si el asentimiento de la demandante pudo ser al médico de alguna utilidad o servirle de protección, debió haber sido un asentimiento voluntario, dado con un conocimiento pleno de todos los hechos, y no uno conseguido por procedimientos fraudulentos, es más que evidente que el principal daño que tuvo el brazo ha llegado a ser permanente por la afirmación repetida de que estaba completamente bien y es evidente

<sup>64</sup> **Caso Carpenter VS., Blake**: Tribunal condena al Dr. Blake por mala práctica al haber obtenido el Consentimiento y alta de la paciente por medio de información falsa, Nueva York, EE.UU.

que la paciente dio su asentimiento a la terminación del tratamiento pero que posteriormente la evolución de la misma puso al descubierto al médico.”

El poco valor que durante el pasado se concedía a la opinión del paciente, se cita el insólito caso **Caso Salter, Baker and Stapleton**, el paciente Salter aquejado de una fractura en la pierna, recibió la atención de los médicos Baker y Stapleton.

El **caso Mohr, Williams**, 1905, siguió la senda abierta por el caso Unión Pacific por primera vez se condeno por agresión a la integridad corporal del paciente a un médico por realizar una intervención sin su consentimiento, la paciente Anne Mohr, otorgo su consentimiento para ser operada del oído derecho, durante la operación el médico realiza también la intervención del oído izquierdo, el Tribunal establece que para llevar a cabo una intervención médica es necesario obtener la voluntad expresa del paciente, lo relevante de este caso es que se condeno al Dr. Williams por un delito de “battery” agresión y no simplemente por “mail practice”, por primera la intervención médica sin consentimiento, se entendió que el bien jurídico protegido es el derecho del paciente a su integridad corporal.

El médico también recibió condena por agresión contra la integridad corporal en el **caso Rolater y Strain** 1913, la señora Rolater otorgó su consentimiento para que se le drenara una infección en un pie con la indicación expresa de que no se le quitara ningún hueso, el Doctor Strain le quitó el hueso de un dedo y fue condenado por el Tribunal por no respetar los límites que la paciente había puesto a su consentimiento.

#### **III.4. CUESTIÓN JURÍDICA DEL PRIMER PERIODO**

De todos estos vistos hasta aquí podemos ver la quaestio iuris (la cuestión Jurídica), analizada por los Tribunales, continua siendo, la determinación de la responsabilidad del médico por el daño producido:

*“Aparece por primera vez alguna referencia hacia los derechos de los pacientes, **en concreto el derecho a su integridad física**, cuando el médico interviene en ausencia de consentimiento, extralimitándose del que se le ha otorgado o con consentimiento obtenido mediante engaño, comete un “battery” agresión sobre el paciente, la ilicitud de la actuación médica en ausencia de consentimiento unida a la producción de un resultado lesivo para la salud del paciente”.*<sup>65</sup>

### III.5. EVOLUCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El siguiente caso es considerado el punto de partida del reconocimiento jurisprudencial del derecho al Informed Consent como un derecho específico, se trata del **caso Schloendorff, the Society of The New York Hospital**; la paciente autorizó a su médico que la examinara con anestesia para determinar si el tumor fibroide que se le había diagnosticado era o no maligno, ella había especificado que no quería que le removieran el tumor, pero cuando estaba anestesiada el médico operó el tumor haciendo caso omiso de los deseos expresados por la paciente, en el postoperatorio la paciente sufrió una complicación gangrenosa que obligó a la extirpación de varios dedos de la mano izquierda, el Tribunal falló a favor de la Señora Schloendorff y condenó al Hospital por agresión.

Los argumentos jurídicos empleados en la sentencia, el médico que interviene sin consentimiento vulnera, no sólo el derecho a la integridad física del paciente, reconocido en el periodo anterior, sino también el *“right to self determination”* (derecho a la libre determinación), en aquellas cuestiones que afectan a su propio cuerpo, a partir de este caso la mera inobservancia de los deseos del paciente se entiende que produce por sí misma un daño sobre un

<sup>65</sup> **Referida a los derechos del paciente:** en este caso concreto, derecho a la integridad física, el médico interviene en ausencia de consentimiento, extralimitándose comete un “battery” agresión sobre el paciente.

bien jurídicamente garantizado que merece la máxima protección “la libre determinación sobre el propio cuerpo” .

El Juez Benjamín Cardozo, en sus célebres palabras dice “Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que debe hacer con su propio cuerpo: por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños.”<sup>66</sup>

Es sin lugar a dudas que la opinión del Juez Cardozo, en el caso Schloendorff, paso a la Historia por ser la primera Sentencia Judicial que fundamenta la decisión condenatoria en el reconocimiento expreso de que la expresión del consentimiento por parte del paciente es una manifestación de su derecho a la libre determinación, con esta, declaración, se modifica la concepción jurisprudencial del consentimiento del paciente, que hasta entonces había estado limitada a su estudio desde la única perspectiva de la determinación de la responsabilidad del médico.

A partir de este caso el derecho al “Informed Consent” se afirma como un derecho autónomo en cuyo núcleo se encuentra el derecho a la libre determinación del paciente, abriéndose de esta forma, el camino a la progresiva elaboración jurisprudencial de su contenido propio.

En el **caso Salgo, Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees, 1957**, encontramos reconocido expresamente el nombre de derecho al “informed consent”, el paciente llamado Martin Salgo de 55 años tenía arterioesclerosis y se sometió a una aortografía diagnóstica, la intervención

---

<sup>66</sup> **Benjamin Nathan Cardozo**:Máximo exponente de la escuela de la libre interpretación del derecho en los Estados Unidos, Every human being of adult years and mind has the right to determine what be done whit his own body, and a surgeon who performs an operation without his patien’s consent comments an assault, for which he is liable in damages Schloendorf New York Hospital 1914.

fue realizada con anestesia y uso de contraste, al día siguiente el paciente descubrió que sufría una parálisis irreversible en sus miembros inferiores, denunció al doctor por no haberle informado de los riesgos o posibles complicaciones de la intervención.

El médico en su defensa alegó que si los pacientes fuerana informados de todas las posibles complicaciones **nunca consentirían a los tratamientos**, el Tribunal no acepto este razonamiento y estableció que el médico tiene la obligación de revelar suficientemente los posibles riesgos y complicaciones de la intervención y, en general, cualquier dato que permita al paciente formar un consentimiento racional, el derecho al “Informed Consent” concluyó el Tribunal, es necesario para que el paciente pueda tomar una decisión autónoma.

La importancia del caso Salgo, es que en la sentencia judicial aparece expresamente mencionada el termino “Informed Consent”, la relevancia esta en que la resolución atribuye a que:”la información previa al consentimiento como condición sine qua non para la formación de la decisión autónoma por parte del paciente”, en aquellas cuestiones que afecten a su salud, dando un paso más respecto al caso Schloendorf, en el caso Salgo se reconoció que no solo la obtención del consentimiento es garantía del derecho a la libre determinación del paciente, también lo es la información que permite formarse una decisión autónoma, vino a completar la definitiva configuración y contenido del derecho al “informed consent” como derecho autónomo.

Quedando reconocida la vinculación existente entre el principio de *autonomía y el derecho a la libre determinación* de la persona con respecto a las decisiones que afecten a su salud y los dos elementos más característicos de este derecho: la información caso Salgo y el consentimiento caso Schloendorf.

En el **caso Berkey, Anderson**, encontramos la conexión existente entre la información y la libertad de decisión del paciente, Berkey aquejado de dolor cervical se sometió a una mielografía, el doctor Anderson, le sugirió la aplicación de anestesia local para mitigar las incomodidades físicas que según le había informado producen ese tipo de intervenciones, los efectos de la anestesia causaron inmovilidad total en su pierna izquierda del paciente.

El médico comunico al paciente que la molestia únicamente duraría 24 horas. La paralización, sin embargo, persistió durante varias semanas, situación que llevo al paciente a demandar al médico por no haberle informado de todas las posibles consecuencias que podrían derivarse de la intervención. El Tribunal reconoció la existencia de consentimiento, pero admitió la demanda por considerar que la información no fue suficiente, al no incluir todos los datos que podían influir de forma decisiva en la decisión a adoptar por parte del paciente.

El caso de mayor influencia en la doctrina del Informed Consent, ha sido el **caso Canterbury, Spencer**, el señor Canterbury sufrió parálisis ocasionada por una caída en la habitación del hospital cuando, aún convaleciente de la operación de espalda a la que había sido sometido laminectomía había sido autorizado a levantarse, el Tribunal Sentenció que la obligación de informar también se extiende a los riesgos posteriores que pudieran sobrevenir durante el tratamiento postoperatorio y, en este caso, se demostró que el paciente no fue advertido de que el uno por ciento de los laminectomizados se cae de la cama y las consecuencias que de ello se suelen desprender.

Los argumentos jurídicos empleados por el Tribunal del caso Canterbury son:

1. La obligación de informar también comprende nuevos riesgos que pudieran surgir después de la intervención, pues la comunicación de estos datos también pueden ser esenciales para la adopción de una decisión y, por tanto, para el ejercicio por parte del paciente del derecho a la libre determinación *right to self determination*. Al igual

que en los casos precedentes, se vuelve a fundamentar la obligación de informar al paciente en el derecho a su libre determinación.

2. Por primera vez en la jurisprudencia, se estableció **como limite al deber de informar el denominado “privilegio terapéutico, consistente** en la facultad que tiene el médico para no revelar toda la información si según su criterio profesional, ello pudiera ocasionar efectos negativos en la salud mental del paciente.
3. La sentencia de la Corte establece “El médico tiene un privilegio terapéutico que le capacita para ocultar información al paciente respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido en el caso que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente.

Este Tribunal distingue dos criterios diferentes para evaluar la información a ser suministrada al paciente:

- El estándar profesional **professional standard** y el estándar de las personas razonables **reasonable person Standard**.
- El Tribunal decide que la exigencia del “Estándar profesional” no es determinante a la hora de establecer cuales son las condiciones de información necesarias para que el paciente se forme una decisión libre.
- La aplicación de éste criterio, supondría que el médico es capaz de determinar cuál es el mejor interés del paciente, situación incompatible con el principio de autonomía y con el derecho del paciente a su libre determinación.



- El Tribunal aboga, por tanto, por el uso del “estándar de la persona razonable”, único que, a su juicio, respeta la autonomía del paciente y su derecho a la libre determinación.

En el caso Candura<sup>67</sup>, la paciente después de prestar su inicial consentimiento a la amputación de una pierna gangrenada, cambió de opinión y decidió revocar su consentimiento, la hija presentó ante el Tribunal la declaración de incapacidad de la madre, para ser nombrada tutora, y de esta manera otorgar el consentimiento a la intervención quirúrgica, aún en contra de los deseos de la madre, la señora Candura declaró que no quería morir pero se resignaba a la muerte si la intervención quirúrgica suponía que tendría que vivir sin su pierna.

El Tribunal concluyó que del hecho de que la señora Candura hubiera vacilado en su resolución de no someterse a la operación no se podía concluir que sus decisiones estuvieran alteradas hasta el punto de implicar su incapacidad legal, de esta forma, la Corte hizo prevalecer la decisión de la señora Candura y afirmó su competencia para tomar sus propias decisiones en las cuestiones que conciernen a su salud, aún cuando estas pudieran parecer irracionales a los ojos de los demás.

El denominado “privilegio terapéutico”, es concebido en este caso, una excepción al deber de informar, limita, por tanto, la efectividad del derecho del paciente a obtener toda la información que sea relevante para adoptar una decisión, en la medida en la que limita la información, también merma la libertad de decisión, situación que no permite deducir que el denominado privilegio terapéutico constituya un límite al ejercicio del derecho a la libre determinación en el ámbito

---

<sup>67</sup> **CASO CANDURA:** En este caso la hija presentó ante el Tribunal la declaración de incapacidad de la madre, para ser nombrada tutora, y de esta manera otorgar el consentimiento a la intervención quirúrgica, en contra de los deseos de la madre.

médico cuando el criterio del profesional choca con una decisión del paciente sobre su salud.

Fuera de las excepciones al deber de obtener el consentimiento debe prevalecer la decisión del paciente, aún cuando éstas pudieran parecer irracionales a los ojos de los demás (**caso Layne- Candura**) incluso en el caso de que la decisión del paciente sea contraria a la del profesional de la sanidad.

El “estándar de la persona razonable”, al que recurre el Tribunal en el caso *Canterbury y Spencer*, se erige en parámetro con el que se puede contrastar el alcance de la información que el médico está obligado a suministrar al paciente, pero únicamente sirve para eso. En ningún caso, la supuesta irracionalidad que a juicio del médico, pudiera adolecer la decisión del paciente; puede ser empleada para modificar o actuar en contra de una decisión libremente adoptada por un paciente capaz. En la medida en que se limita la información, también se merma la libertad de decisión situación que en ningún caso permite deducir que el privilegio terapéutico constituya un límite al ejercicio del derecho a la libre determinación.

### **III.6. CONCLUSIONES A LA JUDICIALIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, QUAESTIO IURIS**

El marco jurídico que marca este segundo periodo en la que se reconoce el derecho al “informed consent” como un derecho autónomo del paciente, tiene sus principales características que nos conduce hasta el presente:

- La primacía del principio de autonomía con respecto al principio de beneficencia, la noción de que el bien del paciente no puede determinarse sin la intervención de éste.
- Las resoluciones judiciales adoptan una perspectiva que convierte a los derechos del paciente en *quaestio iuris* de los asuntos judiciales en los que

el médico interviene sin consentimiento del paciente o con consentimiento viciado

En este sentido ya no será necesario que se haya producido un daño físico para que exista responsabilidad del médico, pues la jurisprudencia entiende que la mera vulneración del derecho al Consentimiento Informado produce por sí sola una lesión **AL DERECHO A LA LIBRE DETERMINACIÓN DEL PACIENTE**, que es suficiente para generar responsabilidades en el profesional médico por no haberla respetado.

Esta última etapa nos permite diferenciar dos momentos:

- El primero, se extiende aproximadamente hasta la década de los setenta y se caracteriza por que en él, a partir del desarrollo de un reflexión genérica sobre los derechos del paciente, se origina la concepción del derecho al “informed consent” como derecho autónomo.
- En un segundo periodo, más reciente, las resoluciones judiciales, dando un paso más, sitúan el fundamento del derecho al “informed consent” en los derechos fundamentales reconocidos en la Constitución Federal, en concreto en el principio de autonomía y en el derecho a la privacidad y en último término, en el libre desarrollo a la personalidad.
- A partir del caso *Schloendorff v. The Society of the New York Hospital*, en 1914, se reconoce el derecho al “informed consent” como derecho autónomo. Las sentencias posteriores progresivamente van determinando diversos aspectos del contenido de este derecho específico.
- La *quaestiojuris* de los asuntos judiciales en los que se lleva a cabo una intervención sin consentimiento del paciente se desplaza al ámbito constitucional de los derechos del paciente. La responsabilidad del profesional sanitario ya no sólo se calcula atendiendo a los daños a la salud producidos por la intervención, la mera vulneración del derecho a la

libre determinación del paciente produce un daño que genera responsabilidad.

- La exigencia del consentimiento previo a cualquier intervención médica, se concibe como una garantía, no ya solo de la integridad física del paciente, sino también de su derecho a la libre determinación. El fundamento del derecho al consentimiento informado, radica, por tanto, en el derecho del paciente a su libre determinación.
- A partir de la sentencia Salgo y Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees en 1957, la jurisprudencia pone de relieve la información como elemento que hace posible reunir los elementos de conocimientos necesarios para que el paciente pueda formarse una opinión que le permita adoptar decisiones autónomas sobre las cuestiones que conciernen a su salud.

La historia de la moderna doctrina del Consentimiento Informado tiene como base la doctrina de los Tribunales norteamericanos, cuyas resoluciones y sentencias destacan el fundamento jurídico, y su carácter de postulado ético, más significativos que contienen una regulación específica ética y jurídica al Consentimiento Informado.

### **III.7 CARTA DE DERECHOS DEL PACIENTE**

En 1970, la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales Norteamericanos, en respuesta a demandas formuladas por la Organización de Consumidores NWRO, elaboró en 1972 la Primera Carta de Derechos de los Enfermos frente al Sistema Sanitario Público o Privado, este texto sirvió de base a la Carta de Derechos de los Pacientes elaborada por el Consejo

de Administración de la Asociación Americana de Hospitales AHA aprobada el 6 de febrero de 1973.<sup>68</sup>

Esta carta reconoce a los pacientes, el derecho a la información completa sobre el diagnóstico, tratamiento, pronóstico, alternativas y riesgos en términos que puedan ser razonablemente comprendidos, a excepción de la aplicación del privilegio terapéutico, el derecho a la libre elección de tratamiento excepto en caso de emergencia, la carta de Derechos de los Pacientes no fue sancionada por el poder Legislativo Norteamericano.

Por tanto, no pertenece al ordenamiento jurídico, sin embargo, tiene la virtud de ser el primer documento que aprueba un elenco de derechos de los pacientes, será imitado en otros países, particularmente por España a través de los derechos reconocidos en la Ley General de Sanidad.

El respeto por las personas exige que a los sujetos se les dé oportunidad de escoger, esta oportunidad se provee cuando se satisfacen estándares adecuados de consentimiento informado. No hay duda sobre la importancia del Consentimiento Informado, pero persiste Una polémica sobre su naturaleza y posibilidad, no obstante, hay acuerdo amplio en que el proceso del consentimiento contiene tres elementos: a) información; b) comprensión; e) voluntariedad.

### **III.8 INFORME BELMONT**

El 12 de Julio de 1974 se creó la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Biomedicina y la Investigación de la Conducta, a la que se encargó la elaboración de un informe, en 1979, fruto de los trabajos de la comisión, se publicó el denominado “Informe Belmont”, el documento que

---

<sup>68</sup> **Primera Carta de Derechos de los Enfermos**, base a la Carta de Derechos de los Pacientes elaborada por el Consejo de Administración de la Asociación Americana de Hospitales AHA aprobada el 6 de febrero de 1973, EE.UU., Development Public Health.

establece como principios básicos el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia.

Incorpora dos convicciones: primera, que los individuos debe ser tratados como agentes autónomos; y segunda, que las personas cuya autonomía está disminuida debe ser objeto de protección. Por persona autónoma se entiende aquella que es capaz de deliberar sobre sus fines personales y adecuar su comportamiento a la dirección de su deliberación, en consecuencia “respetar la autonomía”, es dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones, a menos que estas produzcan un claro perjuicio a otros.

El principio de beneficencia, a su vez comprende las obligaciones de no hacer daño y de maximizar los beneficios minimizando los daños, el principio de justicia, por su parte, es definido como equidad en la distribución de los beneficios.

El Informe también contiene una parte en la que hace referencia a las aplicaciones de los principios enunciados, una de las secciones de esta parte está dedicada al “Informed Consent”. En ella se afirma que el respeto a las personas exige que los sujetos, en la medida de su capacidad, tenga la oportunidad de elegir el tratamiento que quieren recibir, en este sentido, el Informe establece que para el ejercicio del “Informed Consent” se requiere tres elementos: **información, comprensión y voluntariedad**, aunque no posee eficacia jurídica, el Informe Belmont ha sido muy influyente en los Estados Unidos en la toma de conciencia ante los problemas biomédicos.

### III.9 LA LEY PATIENT SELF DETERMINATION ACT

El 5 de noviembre de 1990 el Congreso de los Estados Unidos aprobó la “Patient Self Determination Act”<sup>69</sup> entrando en vigor en diciembre de 1991, a

---

<sup>69</sup> LEY FEDERAL “PATIENT SELF DETERMINATION ACT”, del 5 de noviembre de 1990, Congreso de los Estados Unidos.

diferencia de los otros textos anteriores posee eficacia jurídica plena en los Estados Unidos en todos sus estados miembros.

Este instrumento impone a todos los hospitales y centros de salud (medicare, medicadi), la exigencia de proporcionar a todo paciente adulto en condiciones psíquicas adecuadas para expresar sus deseos, información escrita acerca de cuales son sus derechos para adoptar decisiones como:

1. Derecho a adoptar decisiones propias sobre las cuestiones respecto a su salud
2. Derecho a aceptar o rechazar cualquier tratamiento.
3. Derecho a elaborar directivas anticipadas.
4. Derecho a recibir información sobre la normativa federal y estatal que regule el ejercicio de estos derechos.

La "Patient Self Determination Act, respecto a la obligación de suministrar información sobre las instrucciones anticipadas para cuidados médicos dice: Preguntar a cada paciente en el momento de la admisión si tiene directivas anticipadas. Ofrecer información escrita sobre la posibilidad de establecer directivas anticipadas.

Que consiste en proporcionar al paciente el documento tipo directrices anticipadas que disponga el centro de salud, tal y como se puede evidenciar por estos casos estudiados en el desarrollo del consentimiento informado en tribunales norteamericanos.

## **SEGUNDA PARTE : PRESUPUESTOS JURÍDICOS**

### **III.10 ELEMENTOS DE LA RELACIÓN CONTRACTUAL MÉDICO-PACIENTE; SUJETO, OBJETO Y FORMALIDADES**

**PRIMER SUJETO.-** Teniendo en cuenta la naturaleza personalísima del bien jurídico protegido es el propio paciente quien ostenta el derecho y el que debe consentir la actuación e intervención médica, por tal motivo es el

destinatario de la información; asimismo existen casos especiales donde la personalidad esta parcialmente restringido, en casos de menores y de incapaces se recurre a la figura del representante legal.

En este sentido, la intervención de los representantes legales esta encaminada a favorecer la salud del representado, salvo excepciones donde el padre o tutor no consientan la intervención médica por motivos religiosos, el juez puede suplir tal autorización, por cuanto actuará en beneficio del paciente corrigiendo el abuso de derecho de padre y/o su representante legal. De la misma manera en casos en que el paciente se encuentra inconsciente y su vida este en peligro, y sea difícil localizar a sus representantes legales o familiares, el médico puede lícitamente actuar amparado por el estado de necesidad.

Según palabras del Dr. Javier Fernández Costales: “El caso por un lado, si el paciente se opone expresamente a una transfusión y esta es imprescindible para salvar su vida, el médico podrá efectuar el acto y ampararse en el estado de necesidad, por otro lado, ante un estado de incapacidad del paciente se opone el representante legal en situación de urgencia de la transfusión, el médico la podrá realizar pues tiene mayor margen de acción legal, el médico puede realizar el acto y justificar su conducta en la existencia de un obligación legal”<sup>70</sup>

**SEGUNDO SUJETO.-** La persona del médico completa la relación médico paciente, es el encargado de cumplir y hacer cumplir el Consentimiento Informado y además es el responsable de los resultados que de este emerjan, que tenga estudios y capacidad profesional, y estar habilitado legalmente para el ejercicio de la medicina, ostentar el título requerido y hallarse incorporado al colegio

---

<sup>70</sup> **Fernández Costales, Javier:** “Derechos del Paciente y Valores personales”, México D.F., ciudad de México, Ediciones Chamorro, Colonia del Alva, 2000.



profesional correspondiente, siendo el ejercicio ilegal de la medicina sancionado penalmente.

La Ley N° 1333 Ley del Ejercicio Profesional Médico, en su Artículo dice.”Para el ejercicio profesional el médico debe estar matriculado en el Ministerio de área de Salud, pueden ejercer la medicina en nuestro país, por personal de salud debidamente entrenado, Profesional Médico que habiendo realizado estudios superiores en Universidades legalmente reconocidas, cuenta con Diploma Académico y Título en Provisión Nacional, expedidos por autoridad competente.

**CONSENTIMIENTO.-** El Consentimiento es el acuerdo de voluntades de las partes contratantes destinados a producir efectos jurídicos. La naturaleza jurídica del consentimiento radica en que la voluntad aislada no produce ningún efecto jurídico, sólo el acuerdo de voluntades complementarias una de la otra, es creadora de obligaciones las que se expresan mediante la oferta y la aceptación de manera que la integración recíproca de estas voluntades dan lugar a que surja el consentimiento. En el derecho positivo para que produzca efectos exige que la voluntad sea exteriorizada de cualquier manera, sin necesidad de que cumpla una formalidad, esta es la naturaleza jurídica del consentimiento.

**CODIGO CIVIL**

**Artículo 453.- (CONSENTIMIENTO EXPRESO O TACITO)**

El consentimiento puede ser expreso o tácito. Es expreso si se manifiesta verbalmente o por escrito o por signos inequívocos; tácito, si resulta presumible de ciertos hechos o actos. (Arts. 359, 455, 805 del Código Civil).

**ERROR.-** Es la falsa apreciación de la realidad, consiste en creer falso lo que es verdadero y viceversa, bajo cuya influencia surge un consentimiento pero viciado, que puede recaer sobre la identidad del objeto, el negocio jurídico, las cualidad del objeto, la persona, identidad, o la extensión de una disposición jurídica o sobre la cantidad o valor del objeto, en el

Consentimiento Informado se puede inducir al paciente a cometer error por desconocimiento de la norma o por negligencia en la Información proporcionada.

**DOLO.-** Es el conjunto de artificios, maquinaciones y reticencias de que se vale una de las partes para arrancar el consentimiento de la otra parte, de tal manera de no mediar tales circunstancias este no habría expresado su voluntad, el dolo es un error provocado que conlleva a la anulación del acto pues la víctima ha sido engañada inducida por otra persona quien obró a sabiendas de mala fe cuya conducta es reprochable, Artículo 482.Dolo, c.c. Cuando en médico induce a que el paciente se opere, sin necesitarlo de manera urgente por motivos económicos, obtiene un consentimiento dolosamente.

**VIOLENCIA.-** Es toda impresión ilícita contra una persona contra su voluntad, es la coerción grave, irresistible e injusta en contra del paciente para arrancar su voluntad, quien sólo expresa su consentimiento por temor de algún mal considerable, por ej. Perder la vida o sufrir el deterioro de su salud, Cod. Civil Artículo 478.

**CAPACIDAD.-** Es la aptitud legal que tiene todo sujeto de adquirir derechos subjetivos, ejercitarlos y contraer obligaciones, Santos Cienfuentes.<sup>71</sup> Se clasifica en capacidad jurídica y capacidad de obrar, la última es la aptitud de ejercitar sus derechos y realizar actos jurídicos de cualquier naturaleza contrayendo obligaciones, mientras que la incapacidad es la falta de aptitud legal para ejercitarlos que esta limitado parcialmente en casos determinados por ley.

En el caso del Consentimiento Informado, el paciente es capaz cuando comprende y entiende la información proporcionada por el médico sobre los

---

<sup>71</sup> **Cifuentes Santos** "Derechos personalísimos", Editorial Astrea, Buenos Aires Argentina, Pagina 318, segunda Edición, 1995.

alcances de un tratamiento para dar su consentimiento, este se encuentra limitado cuando es menor de edad, o cuando es declarado interdicto y cuando se trata de una emergencia, es justificable por que se trata de salvar la vida de la persona, en ese caso el médico esta autorizado legalmente para tomar decisiones por el paciente con arreglo a la Lex Artis.

**OBJETO.-** Contenido y límites del Consentimiento Informado, el objeto que se pretende tutelar en el consentimiento informado es tutelar la salud del paciente referente al tratamiento médico-quirúrgico ajustado a la lex artis, incluye todos los riesgos inherentes a dicho proceso, obviamente jamás podrá incluirse un resultado certero de la posible evolución del paciente, pues le está expresamente prohibido a los profesionales de la salud asegurar resultados. El médico deberá informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar deberá informarle sobre los medios y el fin de tratamiento médico, indicando el diagnóstico de su proceso, su pronóstico, y riesgos a los que se expone, detallando con precisión las posibilidades de resultados insatisfactorios.

El Dr. Llamas Pombo entiende "Que el alcance de la información debida al paciente es gradual, variable, en cada caso y dependen de diversos factores, capacidad de comprensión y cultura médica del paciente, deseos de información expresado por él, niveles de riesgo que entrañe el tratamiento, efectos colaterales que la información pueda provocar en el paciente, necesidad de tratamiento"<sup>72</sup>. Asimismo, en aquellos casos en que el paciente se encuentra en una situación en la que existen varios métodos de tratamiento, deberán informarse las distintas alternativas de tratamiento.

En este sentido, se ha dicho que el médico no siempre determinará cuál es la mejor alternativa para el paciente, por cuanto las personas poseen valores y objetivos que no siempre son coincidentes, en el sentido de que la elección no

---

<sup>72</sup> **Llamas Pombo:** "Información debida al paciente", Universidad de San Marcos, Italia Roma, Ed., Reforma di Alieri vitali, 2000.

será indefectiblemente aquella que maximice la salud, sino la que promueve el máximo bienestar dentro de la escala de valores individual de cada persona, en tal forma que habrá casos en los que tratamiento y no tratamiento podrán considerarse alternativas aceptables y válidas, en función del proyecto vital de cada persona.

Esto se da por ejemplo en aquellos casos típicos en los que médico traumatólogo le aconseja a un paciente la conveniencia de realizar una intervención quirúrgica por un esguince de tobillo; pero a su vez el paciente no desea operarse prefiere su rehabilitación y el fortalecimiento de la zona, por temor a no obtener un buen resultado tras la operación, bajo este parámetro, es importantísimo que el profesional médico brinde información de calidad, evalúe distintos factores de carácter subjetivos y objetivos al momento de determinar el contenido del consentimiento.

Entre los factores subjetivos estarán el nivel cultural del paciente, su profesión, edad, situación familiar y económica, etc. Por otro lado, existen factores objetivos se incluyen la necesidad de realizar el tratamiento, los riesgos por no realizarlos, la gravedad de la enfermedad, las distintas molestias y efectos secundarios posibles que derivaran de no hacer el tratamiento, de acuerdo a la normativa hospitalaria vigente, en términos claros sencillos, viendo la interculturalidad, equidad de género y el respeto al derecho de las personas siendo comprensibles en todo momento.

**PROFESIONALIDAD DEL MÉDICO.-** Para que el Acto Médico en la actualidad este enmarcado en la legalidad que se le impone, esta debe guardar obligatoriamente ciertas características<sup>73</sup>

— Solo puede ser realizado por personal de salud debidamente entrenado

<sup>73</sup> **Del Acto Medico.** Derivan dos tipos de consecuencias en Derecho: las que resultan del hecho jurídico "responsabilidad civil"; y las que resultan del hecho jurídico "perjuicios indemnizables" por el hecho antijurídico capaz de generar complicaciones en el Derecho, el delito, por ejemplo, ambos tipos de consecuencias están contemplados en la ley códigos civil y/o penal y tiene que ver con los derechos subjetivos de las partes que intervienen en el acto medico: el profesional de la medicina y paciente por sí o por sus allegados.

- Profesional Médico que habiendo realizado estudios superiores en Universidades legalmente reconocidas, cuenta con Diploma Académico y Título en Provisión Nacional, expedidos por autoridad competente, Ley N° 3131 Ejercicio Profesional Médico.
- Para el ejercicio profesional el médico debe estar matriculado en el Ministerio de área de Salud, Ley 3131 Ejercicio Profesional Médico.

**EJECUCIÓN ESTANDARIZADA.-** En términos de la lex artis el personal de salud solo puede realizar las acciones que expresamente han sido tenidas por válidas a la luz de la literatura médica generalmente aceptada, como evidencia científica:

- Deben guiarse por protocolos oficiales cumpliendo con normas técnicas de la Ley N° 3131 Ejercicio Profesional Médico, artículo 12.
- El Ministerio del área de Salud elaborara las normas y los protocolos de atención de alcance nacional y cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional con la participación activa de representantes de las sociedades científicas correspondientes.
- Las normas tienen vigencia de tres años y deberán ser revisadas y actualizadas conforme al avance de la ciencia y las evidencias.
- La autoridad Departamental de Salud es responsable de complementar los protocolos en el marco de la calidad, la interculturalidad, la equidad de género y el respeto al derecho de las personas a la vida y a la salud.
- Los Gerentes de Red, los Directores de Hospitales y establecimientos de salud son responsables de supervisar la aplicación de las normas y protocolos nacionales vigentes en el Departamento y denunciar el incumplimiento ante la Autoridad Departamental de Salud.

- El cumplimiento de los protocolos en la actividad asistencial de los profesionales médicos es un elemento primordial en la evaluación del desempeño del personal en todos los niveles de atención.

La existencia, conocimiento y aplicación de los protocolos de atención vigentes es un requisito indispensable para la certificación de los establecimientos de salud y su acreditación, de acuerdo al Decreto Supremo N° 28562, Artículo 4.

**LA CAUSA, FINALIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.-** Desde el punto de vista médico es proteger y restablecer la salud del paciente; pero desde el punto de vista jurídico-legal la finalidad del Consentimiento Informado es proteger un derecho fundamental como "El derecho a la libre determinación del paciente" de elegir y dar su consentimiento o rechazarlo, este antecedente debe quedar por escrito, para determinar responsabilidades.

La profesión médica está consagrada a la defensa de la vida, cuidado de la salud integral de la persona, y la comunidad, Ley N° 3131, Artículo 3, jurídicamente expresa la protección de los derechos del paciente de recibir o rechazar tal tratamiento, aspecto que puede ser comprobable mediante la documentación existente.

La finalidad del Consentimiento Informado es tutelar un derecho fundamental que es la autonomía de la voluntad del paciente, es un elemento esencial en su formación, es el elemento técnico, objetivo abstracto, a través del cual se da vida a la relación jurídica con el objeto de alcanzar fines típicos e inmediatos.

En procura imponer el equilibrio de las prestaciones imponiendo en ellas justicia conmutativa y equidad, un consentimiento sin causa es nulo absoluto, por ejemplo al paciente se le ha extirpado un riñón en el supuesto que tenía cáncer terminal y equivocadamente se justifica como la causa, aspecto no consentido por

el paciente. En este sentido para tener un consentimiento Informado valido es necesario demostrar los móviles:

- ¿Ha querido?
- ¿Ha comprendido?
- ¿Ha consentido?
- ¿Por que ha querido?
- ¿Para que ha querido?

Estos se traducen como los móviles concreto y mediato que impulso al paciente a dar su consentimiento o negarlo, a modo de enunciación estos son los siguientes datos que debe contener un Consentimiento Informado:

- Datos del enfermo y del médico que brinda la información.
- Datos suficientes sobre la enfermedad; operación o tratamiento a seguir.
- Detallar en forma clara y precisa los riesgos que pueden presentarse, ya sean los típicos como los infrecuentes.
- Molestias previsibles.
- Distintos procedimientos alternativos existentes para tratar la enfermedad.
- Detallar los beneficios que se esperan y los efectos esperados de no hacer nada.
- Comunicarle al paciente la posibilidad que tiene de cambiar de opinión en cualquier momento.
- Declaración del paciente expresando su consentimiento y satisfacción con la información que se le brinda.

**LIMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**- Existen ciertos límites en la información que el médico le brinda al paciente y que muchas veces crea un conflicto de intereses entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, y la vida o la integridad física por otro lado parece razonable que el médico pueda omitir la totalidad de la verdad o que puede atenuarla en aquellos casos en que el paciente no se encuentre en condiciones psíquicas adecuadas para conocer la gravedad de su enfermedad.

Ante esta situación, se ha dicho que el profesional tiene un campo de discrecionalidad, sin perjuicio de que debe revelar a los parientes del enfermo los detalles sobre el real estado de éste.

Existen distintas situaciones en las que la intervención del médico debe hacerse con suma urgencia, sin demoras, por el peligro a ocasionar lesiones irreversibles o incluso peligrar la propia vida del paciente, no existiendo posibilidades de avisar tampoco a los familiares, conocido como “privilegio terapéutico”.

El profesional se encuentra eximido de cumplir con el deber de información y puede actuar en la emergencia hasta regularizar la salud del paciente. Por supuesto que una vez que vea que la salud del mismo se encuentre rehabilitada o normalizada, el profesional deberá informar al paciente y a sus familiares respecto de lo sucedido.

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

También existen ciertos límites o excepciones en la obtención del consentimiento informado, en los casos de “pronóstico terminal del paciente”, cuando no hay posibilidades de curación, el Dr. Joaquín Ataz López analiza



esta situación sostiene que en tales condiciones parecería una crueldad decir la verdad al enfermo, pero estaría olvidando el principio de no maleficencia.<sup>74</sup>

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

En caso en que el enfermo padezca de una grave enfermedad; aún en esta circunstancia tiene opciones de salir adelante, por supuesto que ello dependerá no sólo de la evolución física que tenga el paciente sino de su evolución psíquica, de su actitud frente a la adversidad.

No podemos olvidarnos que una información excesivamente exhaustiva, puede dañar aún más al enfermo que por el contrario beneficiario, sin embargo el médico siempre ha de brindar la información a los familiares del paciente, quienes están autorizados a obtener toda la información cuando el paciente no se encuentre en condiciones de recibirlo.

Finalmente, debemos tener en cuenta que el consentimiento del paciente puede ser retirado en cualquier momento, y que su decisión debe respetarse una vez que ha sido completamente informado de sus consecuencias. Esta es una norma internacional ampliamente establecida, nadie puede, en principio, ser forzado a someterse a una intervención sin su consentimiento. Los seres humanos, por lo tanto, deben ser capaces de dar o negar

---

<sup>74</sup> **ATAZ LOPEZ**, Joaquín: "Pronostico Terminal del Paciente, Ed. La Patria, Santo Domingo, República Dominicana, 2da. Edición, 1990, Pág. 120.

libremente su consentimiento a cualquier intervención sobre su persona. Esta regla deja clara la autonomía del paciente en su relación con los profesionales de la salud y restringe el enfoque paternalista que podría ignorar los deseos del paciente.

### III.11 FORMALIDADES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**LA FORMA.-** Son las solemnidades con las que se tiene que realizar ciertos actos o hechos jurídicos, pero en materia médico hospitalaria no necesariamente deben ser así, aunque se requiere de ciertos formalismos en virtud del cual la ley establece los que deben observarse en su formación, es el modo del cual se expresa la voluntad, e su aspecto exterior, pero en el caso del Consentimiento Informado, admiten excepciones a esta regla, por lo que se los podría denominar como un tipo de contrato “Ad Probationem”, que se exige solo para efectos de prueba, en referencia al Artículo 493 c.c., y en al Artículo 25 de la Ley del Ejercicio Profesional Médico.

En principio, y salvo casos excepcionales, no se requiere ningún requisito especial de índole formal para la validez del consentimiento informado no obstante ello, es **importante advertir la necesidad de instrumentarlo por escrito el consentimiento del paciente.**<sup>75</sup>

A fin de salvaguardarse de posibles reclamos médicos y judiciales que por esta causa pudieran formularse, fundamentalmente considerando la corriente jurisprudencial mayoritaria, que impone al médico la carga de tener que probar haber obtenido lícitamente el correspondiente consentimiento informado del paciente.

En este sentido, también se hace responsable a la institución médica por no tener organizado un sistema que asegure la obtención del consentimiento

---

<sup>75</sup> **Pérez Gallardo Leonardo** “lecturas de derecho obligaciones y contratos, editorial Juventud, La Paz Bolivia, Pagina 15º8, 2000.

informado a los pacientes en forma previa a cualquier intervención quirúrgica, en la actualidad existe una cierta psicosis en la clase médica y administrativa por dejar todo documentado de todo paciente que va ser sometido a una intervención quirúrgica, por lo que desde ciertos sectores se preconiza el uso de protocolos específicos de información y consentimiento, estimado que les protegerán, a modo de “paraguas” contra futuras reclamaciones legales.

A primera vista, este tipo de instrumentación en enormes formularios que le hacen firmar al paciente cuando ingresa a un establecimiento asistencia, no son de utilidad para los fines que debe perseguir un verdadero consentimiento informado pues el consentimiento informado es un proceso prolongado que se va dando entre el profesional y el paciente y que luego deberá instrumentarse en algún documento.

Ello no significa que, el paciente al ingresar a un sanatorio deba firmar entre los trámites de admisión enorme formulario generalmente “poco claro” correspondiente a un consentimiento para una determinada intervención. Por el contrario, ello debe hacerse sólo y en la medida en que el profesional le vaya detallando detenidamente a su paciente el tratamiento a efectuarle, sus ventajas y desventajas. Por supuesto que no lo hará en el quirófano, cuando la persona se encuentra en una situación de poca o casi nula lucidez, sino que puede hacerse en el momento de su consulta pre-operatoria.

Por ello, coincidimos con Vázquez Ferreira en que el documento por excelencia para instrumentar el consentimiento informado es la historia clínica o la ficha médica del paciente. También se ha dicho que “se consideran de mucha mayor utilidad las anotaciones efectuadas por el médico en la historia clínica del paciente. Las cortes suelen atribuir gran importancia a estas anotaciones, especialmente cuando las mismas son progresivas y resulta claro que fueron efectuadas contemporáneamente respecto de los hechos que registran.

Asimismo se les da mucho crédito cuando identifican cuestiones o aspectos especiales expresados por el paciente. “Estas anotaciones no necesitan ser voluminosas, ni ocuparle mucho tiempo al profesional: si en la historia clínica del hospital o consultorio se recogen elementos relevantes de la conversación con el paciente, ello puede ser mucho más creíble que cualquier otra prueba aportada por las partes involucradas en el juicio”.

Sin perjuicio de lo antes señalado, creemos que el documento del consentimiento informado, que deberá presentársele al paciente con la suficiente antelación y explicación para su análisis, no puede en ningún caso reemplazar a la información verbal, que es indudablemente la más relevante para el paciente.

#### **LA LICITUD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES FORMAL.-**

Debemos siempre tener en cuenta en el ámbito legal y de Derecho, el documento del Consentimiento Informado debe ser obtenido de forma lícita y adecuada en referencia en la historia clínica de toda la incidencia habida respecto de la información proporcionada al paciente, para proteger los derechos del paciente y del médico de posibles responsabilidades por mala praxis médica.

El acto médico es legítimo cuando se realiza en apego a la ley, la *lex artis adhoc* y se ha recabado en debida forma el consentimiento del paciente o su representante legal. La gestión de la calidad de los servicios de salud es inexcusable para los médicos en los establecimientos de todos los sectores del Sistema Nacional de Salud”, Decreto Supremo N° 28562, Artículo 5.

Las características del servicio médico para considerarlo de calidad son:

- Conocimiento actualizado del profesional.
- Habilidades y destrezas suficientes y adecuadas a la tarea.
- Actitud de servicio.
- Actitud de respeto al paciente y su entorno.
- Aplicación de normas y protocolos de atención.

- Reconocimiento del paciente como ser humano con dignidad.
- Eficiencia en el uso de los recursos.
- Enfocado en la equidad de género.
- Respetar el consentimiento expreso.
- Informar al paciente o responsables legales.

### III.12. JUSTIFICACIÓN DOCUMENTAL

La documentación, se define como cualquier cosa que este escrita o impresa que sirve de registro de una prueba para personas autorizadas. Se entiende por Historia Clínica al conjunto de documentos escritos e iconografiados generados durante cada proceso asistencial de la persona atendida en servicios de consulta externa, emergencia y hospitalización, los cuales reflejan la información relativa al estado de salud del paciente.

Estas características están de acuerdo al Decreto Supremo N° 28562, Artículo 6, Calidad del acto médico y Ley N° 3131, Artículos 11 y 12, Derechos del y Deberes del Médico. Bajo estas normas, la regla es que el acto médico no requiere de la forma escrita para la contratación de servicios, sin perjuicio de lo anterior, la documentación del acto médico es obligatoria en el expediente clínico, según la Ley N°3131 Artículo 10, los documentos médicos oficiales bajo el resguardo y custodio del establecimiento de salud son de uso exclusivo del médico, siendo los siguientes.

- Expediente clínico.
- Historia Clínica.
- **Consentimiento informado.**
- informes médicos.
- Informes de procedimientos; Certificado de nacido vivo Informe pericial
- auxiliares de diagnóstico y tratamiento.
- Certificado Médico; Descripción de procedimientos quirúrgicos.
- Certificado de defunción; Hoja anestésica; Recetas médicas
- Protocolo de autopsia Epicrisis.
- Transferencias.

- Certificado de mortinato Informes médico legales.
- Hoja anestésica.
- Hoja de Ínter consultas

En esta documentación, efectivamente debe reflejar la calidad del cuidado dado al paciente proporcionado evidencias de la responsabilidad de cada uno de los miembros del equipo médico <sup>76</sup>, donde se emplean varios tipos de registros para transmitir información, todos estos documentos deben contener básicamente la siguiente información descrita en este modelo básico:

### **MODELO BÁSICO DEL HISTORIAL CLÍNICO**

- Identificación del paciente; Datos personales.
- ***Consentimiento informado para tratamiento.***
- Procedimiento al que será sometido.
- Historial de Ingreso de enfermería;
- Diagnóstico de problemas.
- Plan de cuidados enfermeros; Plan Multidisciplinario.
- Registro del tratamiento; Evaluación de los cuidados enfermeros.
- Historia Médica, Diagnóstico Médico; Órdenes médicas.
- Notas de evolución médica; Notas de otras disciplinas de cuidados.
- Informes de exploraciones físicas; Informes de estudios diagnósticos- Análisis de Laboratorio.
- Resumen de procedimientos operativos;
- Resumen de Alta médica

---

<sup>76</sup> **FUNDACIÓN FERNANDO LANIERI:** “Derecho, bioética, genoma Humano”, Santiago de Chile, Editorial Jurídica nacional de Chile, 2000.

## TERCERA PARTE

### DERECHOS FUNDAMENTALES

#### III.13 PRINCIPIO DE AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD DEL PACIENTE

La autonomía de la voluntad es aquella facultad por medio del cual las personas capaces de obrar pueden obligarse en la medida que considere pertinente, y con las modalidades que convengan entre si, sin que exista otro limite que la propia voluntad manifestada y siempre que no perjudique a terceros no vaya contra el orden público, buenas costumbres y la moral

La autonomía de la voluntad es un **derecho personalísimo** y es una expresión jurídica cuyo punto de partida es la personalidad misma, es la emanación o atributo intimo y entrañable por que forman parte de nosotros mismos, es aquel poder complejo reconocido a las personas para el ejercicio de sus facultades dentro del espacio de libertad que le pertenece como sujetos de derechos.<sup>77</sup>

“Últimamente con la expansión de los derechos personalísimos, se ha puesto de relieve y ahondado la necesidad de contar con la voluntad del paciente, el cual no hace otra cosa que ejercitar facultades que nacen de la integridad física” el derecho a la salud y el derecho que tiene por su propio cuerpo, Santos Cifuentes<sup>78</sup>

En este sentido la medicina va perdiendo una característica propia del paternalismo medico que ignoraba al persona individual no respetando aspectos éticos, religiosos sociales y últimamente económicos, que avasallaban la nueva

---

<sup>77</sup> **Rivas Martínez Jofre:**“Libre Determinación del Paciente”, Ed. Polombo, Madrid, España, Pág. 100.

<sup>78</sup> **Santos Cifuentes:**“Derechos personalísimos”, la necesidad de contar con la voluntad del paciente, congreso

Iberoamericano de Salud, Universidad de Salamanca, Barcelona, España, 2000

visión del consentimiento informado, la que debe ser y es una nueva concepción de respeto la voluntad del paciente, quien es capaz y apto para opinar.

La manifestación de esa voluntad ratificada por artículo 453 del c.c. debe ser expresa o tácita, es expresa cuando la voluntad se manifiesta en forma verbal, por escrito o mediante signos inequívocos de una conducta positiva y actual. Para que este sea plenamente válido y no sea susceptible de nulidad o anulabilidad debe provenir del acuerdo de dos o más voluntades con capacidad de entender y de obrar, que este exento de vicios del consentimiento: error dolo violencia.

La autonomía expresa la capacidad para decidir por uno mismo sin influencia de presiones externas o internas, el principio de autonomía tiene un carácter imperativo y debe respetarse como norma autónoma, excepto cuando se dan situaciones en que las personas puedan ser no autónomas o presenten una autonomía disminuida<sup>79</sup>, en casos de:

- Personas con daño cerebral
- Los menores de edad, los declarados interdictos.
- En situaciones de emergencia, en cuyo caso será necesario justificar por qué no existe autonomía o se encuentra disminuida.

En este sentido medica y jurídicamente el **Consentimiento Informado, es la máxima expresión del principio de autonomía**, constituyéndose en un derecho del paciente y un deber del médico, puesto que los derechos y valores del enfermo son primordiales desde el punto de vista jurídico, suponen que el objetivo del médico es respetar esta autonomía porque se trata de la salud del paciente.

El principio de autonomía reconoce la individualidad del paciente, de su unicidad como persona, de su alteridad, todo sujeto es dueño y responsable de las

<sup>79</sup> T. Beauchamp y Childress: "La eutanasia y el auxilio médico al suicidio", traducción de la primera edición en Cambridge (1998) por Carmen Francí Ventosa, Ed. Cambridge University Press EE.UU., 2000.



acciones y decisiones que tome, las determinaciones respecto de su salud son de su incumbencia personalísima siempre que no afecte a terceros. Principio que tiene tres requisitos básicos que deben ser satisfechos para que se pueda hablar de una autonomía plena del paciente: la acción autónoma no puede ser forzada, el sujeto debe tener acceso a opciones reales y poseer la información relevante.

### **III.14. AUTONOMÍA Y DEBER DE INFORMACIÓN**

La relación médico-paciente se establecía en un contexto paternalista, guiado por el principio de beneficencia, donde el médico según su exclusivo criterio personal decidía por el paciente. Actualmente con el complejo desarrollo de las relaciones contractuales médico-paciente y los avances en la tecnología médica, las nuevas técnicas, la aparición de complejas enfermedades, aparejados al pleno reconocimiento de los derechos del paciente como persona con derechos y libertades fundamentales, se ha establecido un nuevo tipo de relación, basado fundamentalmente en la autonomía y libre determinación del paciente.

El Dr. Edmund Pellegrino sostiene "La autonomía es la capacidad para el autogobierno, la autodecisión, siempre ha estado ahí incluso antes de que la bioética la descubriese, pues está inscrita en la dignidad de la persona."<sup>80</sup>

La utilización en la práctica del principio de autonomía ha tenido un resultado positivo en la actitud del paciente pues no lo toma como un derecho a rechazar que se siente en capacidad de pedir de exigir calidad y eficiencia por los que los médicos deben procurar tomar en cuenta esta postura informándole y haciéndole comprender su patología y tratamientos posibles para que, pueda rechazar y elegir una u otra alternativa, pero no debe confundirse la autonomía ha con la absolutización, quienes piensan que si el paciente desea algo, el médico está obligado a proporcionárselo están equivocados.

---

<sup>80</sup> Dr. Edmund Pellegrino, padre de la Bioética, miembro del Consejo Nacional de Bioética Estados Unidos

Porque el médico también es persona y tiene derecho a su propia autonomía, aunque esto origine conflictos individuales, por lo que si el médico no puede imponer nada al paciente, el paciente no puede imponerse al médico, por ejemplo cuando le pide al médico que le ayude a quitarse la vida, tiene todo el derecho a negarse indicando que esa decisión esta en contra la ética médica.<sup>81</sup>

Debemos reconocer que el paciente es libre para decir no al médico, correlativamente no debemos olvidar que también el médico es libre y tiene derecho a rechazar lo que el paciente pide de acuerdo a la Lex Artis, si bien es cierto que desde el punto de vista legal el consentimiento informado constituye el exponente principal del principio de autonomía, debemos analizar también la situación que se plantea según el papel que tengan la información y el consentimiento.

Es fundamental diferenciar aquellos casos en que el médico aparece como eje de la situación, o si por el contrario el eje de la relación se construye sobre la base de la autonomía del paciente, en el primer de caso, el médico como principio ético acorde a su profesión tiene como objetivo el bienestar del paciente, aquí la información pasa a un segundo lugar, lo que importa es el bienestar del paciente a cualquier precio, haya o no consentimiento del mismo.

La posición de Pellegrino y Thomasma<sup>82</sup>, respecto a los fines de la medicina, tiene una visión externalista, como el resultado de una construcción social, por lo cual el principio de autonomía es vista como un cuerpo de conocimientos en permanente evolución. En la práctica clínica, no puede identificarse una esencia y unos valores indistintos, para esta visión los fines de la medicina son el reflejo de la época y de la sociedad en la que la medicina se desenvuelve, deben

---

<sup>81</sup> Dr. Jorge Manuel Sánchez Gonzales: Manejo de la Información Médica, Octavo Simposio Internacional. Conamed — México.

<sup>82</sup> **Pellegrino y Thomasma:** "La Medicina es reflejo de la Sociedad", Madrid, España, Ed. Alaguara año 2005, Pág. 234.

ser puestos al servicio de lo que la sociedad estime en ese momento estando solo sujetas a las mismas restricciones que el resto de las instituciones sociales tienen.

“Una medicina que no posea una dirección interior a valores centrales será fácilmente victimizada o mal utilizada por la sociedad.”<sup>83</sup>

Es ingenuo pensar que los valores médicos se mantendrán exentos de las influencias sociales y jurídicas, porque los médicos, y pacientes son parte de la sociedad, nunca será posible trazar una infranqueable entre la medicina y otras instituciones sociales como el derecho.

El respeto por la autonomía, es requerido para lograr los fines de la medicina, porque violar los valores del paciente es violar su persona y consecuentemente, es un acto maleficente que distorsiona el sanar como fin de la relación y el derecho es el requisito obligatorio en el que debe sustentarse el paciente, para defender y exigir sus derechos.

El secreto médico, es derivado de las obligaciones y derechos. Son principios que tienden a proteger la confidencialidad del paciente, excepto cuando está en juego el daño a terceros, y decir la verdad en cuestiones judiciales, son obligaciones que emanan de la promesa, implícita o explícita, de actuar en beneficio del paciente y del médico, la información que debe proporcionar a las autoridades judiciales y de salud, en casos previstos por la ley, según ordena la Ley N°3131, en su Artículo 17.

La revelación del Secreto Médico, se exceptúa y se exime al médico de guardar el secreto médico en los siguientes casos: cuando el paciente o responsable legal autoriza expresamente al médico a revelarlo, cuando actúa en el desempeño de sus funciones como médico forense a requerimiento de

---

<sup>83</sup> Ibidem.

autoridad competente, cuando se trate de casos de enfermedad notificable, cuando la salud de la familia y la comunidad se encuentren en riesgo inminente. En casos de menores de edad los padres, parientes o responsables de los mismos no podrán dar a conocer la información sobre su estado médico, salvo para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa legal y cuando la Ley lo disponga expresamente.

Por estos extremos expuestos la beneficencia no es paternalismo: la beneficencia debe significar confianza, fusiona el respeto por la persona del paciente con la obligación no solo de prevenir o reparar el daño, sino de hacer el bien, el paternalismo implica que el médico conoce mejor que al paciente y actúa para su interés.

Un paciente, mentalmente competente no puede conocer las alternativas como para tomar decisiones inteligentes, o bien, en su forma más atenuada, el médico asume como un privilegio la propiedad del conocimiento y las habilidades de su profesión y los dispensa del modo que considera adecuado, sin intervención del paciente, el paternalismo está en contra de la autonomía y también es diametralmente opuesto a la beneficencia y su corolario, la no maleficencia.

Si bien en la doctrina médica la beneficencia es un principio estructurado de la práctica médica, guía general para la acción, esta idea compleja del bien del paciente se expresa en lo que medicamente es bueno, como restaurar el funcionamiento fisiológico y el equilibrio emocional, por lo definido como algo bueno por el paciente en términos de su percepción de su propio bien. Siguiendo este orden jerárquico, la autonomía es un bien del ser humano en cuanto tal, ya que sin la libertad y la capacidad para tomar decisiones sobre nuestra propia vida, para ser responsables de nuestras elecciones y llevar a cabo nuestros planes de vida, no podemos expresar nuestra humanidad en forma completa.

Por esta razón “violiar o impedir la autonomía del paciente es un acto maleficente” en tanto que facilitar, aumentar y restaurar la capacidad de auto-gobierno es un acto benéfico.”<sup>84</sup>

El acto médico debe desarrollarse en un clima moral y de respeto al orden establecido, por ello el derecho civil a la privacidad, intimidad, honra, honor, propia imagen y dignidad, constituyen el soporte doctrinario para que el Consentimiento Informado haga prevalecer estos derechos fundamentalísimos.

En el cual se centra al paciente como eje de la decisión, la información pasa a un primer plano, y se utiliza para que el paciente pueda decir en forma consciente y libre los pasos a seguir, respetándose la autonomía de su voluntad. Un principio insoslayable es el respeto por la persona y sus derechos más entrañables, su libertad y su autonomía.

La impresión de la verdad que en algunos casos puede ser patética, no tienen porqué dar piedra libre a la mentira o al ocultamiento. Los enfermos sin remedio deben saberlo para decidir no sólo si se someten a un último esfuerzo operatorio, doloroso y que se propicia inútil, sino para preparar sus últimas voluntades de cualquier clase que ellas sean. Aún en el caso de reacciones terribles, no se modifica en general ese respeto acerca de lo que no es más que del enfermo y su salud, nadie más que el paciente puede tomar ciertas disposiciones cuando tiene aptitud, y el engaño es un modo de entorpecerlas, siendo responsable el médico que oculta, enmascara la verdad o modifica los pronósticos.

Tiene que actuar con toda la prudencia, oportunidad y mesura que su arte le aconseja, para lo que debe estar naturalmente preparado, pero teniendo en cuenta que se trata de un derecho que debe respetar, asimismo debe

---

<sup>84</sup> **Ética de las virtudes y medicina.** Asociación Revista de Filosofía de Santa Fe, Argentina. Silvia L. Brussino, Ed. Santa Fe, año 2005, pag.24.

respetarse la voluntad del paciente en aquellos casos en que la negativa del paciente se debe a cuestiones de tipo religioso u otras por incapacidades físicas y/o espirituales temporales o definitivas.

El médico, aún sin solicitar la autorización judicial puede actuar y justificar su accionar si es reprochado, pues es indiscutible que la vida del paciente es un bien supremo tutelado por el ordenamiento jurídico, y ello no puede contraponerse a la voluntad de un paciente que se encuentra obnubilado por sus creencias, o cuando se encuentra en algún caso de emergencia.

### **III.15 HISTORIA CLÍNICA**

La Historia Clínica, debe reflejar toda la información relativa al estado de salud, enfermedad, diagnóstico y tratamiento dado al paciente, este es un documento eminentemente Técnico, Científico, Administrativo y Principalmente Legal.

Esta información es utilizada para la evaluación de la calidad de los servicios médicos, odontológicos, pediátricos, ginecológicos o de emergencia, cirugía, etc. En la Historia Clínica, se deben registrar los datos sucedidos cronológicamente registrados concernientes al proceso salud enfermedad del paciente que se inicia con la filiación y termina con el plan terapéutico cuando es dado de alta.

**JURÍDICAMENTE.-** Se define a la Historia Clínica como un documento médico legal que acredita y exterioriza la existencia de la relación jurídica Médico-Paciente, donde se puede demostrar la relación contractual Institucional Médica y la Civil Paciente, pudiendo constituirse en una prueba para establecer las responsabilidades determinadas por ley.

**PROCESALMENTE.-** Mediante este en un proceso judicial se puede demostrar y probar si hubo o no mala practica médica (praxis médica), el

Historial Clínico sirve como un medio donde se puede probar la actuación del médico.

**CONDICION DOCUMENTAL.-** La Historia Clínica tiene que tener la característica de ser auténtica en sus contenidos, por ser un documento que contenga una descripción veraz en lo referente al estado de salud del paciente y los procedimientos realizados, documentos que pueden ser utilizado por las partes en un proceso judicial:

- Parte Demandante: (Ministerio Público, paciente afectado o familiares).
- Parte Imputada: (Médico responsable, equipo médico, institución médica).

### **III.16 OBJETIVOS DE LA DOCUMENTACION MÉDICA**

**PARA INVESTIGACIÓN JUDICIAL.-** Los datos estadísticos relativos a la frecuencia de trastornos clínicos, complicaciones, uso de tratamientos médicos y enfermeros específicos, recuperación de la enfermedad y muertes pueden extraerse de los registros de los pacientes, son un recurso valioso para describir las características de las poblaciones de pacientes en un centro de cuidados de salud. Una enfermera puede emplearlos de un paciente durante un estudio de investigación para información sobre determinados factores o contingencias.

Por ejemplo, si un médico o enfermera utiliza un nuevo método de control del dolor para un grupo de pacientes, *“los registros proporcionan datos sobre el éxito o fracaso del tratamiento”*, lo que se constituye en fuente importante de información.

**DOCUMENTACIÓN LEGAL.-** La documentación exacta es una de las mejores defensas frente a las reclamaciones jurídico legales, asociadas con el cuidado médico; el registro sirve como una descripción de lo que le ha ocurrido exactamente a un paciente. Los cuidados médicos pueden haber

side excelentes, sin embargo ante un tribunal los cuidados no documentados son cuidados que nunca fueron proporcionados. Existen cinco problemas mas frecuentes de comunicación que pueden causar desinformación por inadecuado manejo documental:

- 1) No registrar en la información proporcionada por el paciente correctamente.
- 2) No registrar las gráficas, horas correctas, cuando suceden hechos significativos.
- 3) No registrar los ordenes verbales o no hacer que sean firmadas.
- 4) Registrar en la gráfica acciones por Anticipado para ganar tiempo.
- 5) Documentar datos incorrectos.

### **III.17. NORMAS JURÍDICAS**

La ley protege toda la información recogida en el consentimiento informado obtenido mediante exploración, observación, conversación y tratamiento, el equipo médico debe remitirse para lograr el consentimiento del paciente a la normativa médica y legal existente, y en ningún caso omitir los preceptos legales por ningún miembro del personal menos con otros pacientes y terceras personas.

El personal médico está obligado legal y éticamente a obtener el Consentimiento con suma confidencialidad sobre las enfermedades y el tratamiento al paciente, solo el personal directamente implicado en los cuidados tiene derecho para acceder a los registros de esta información, cada institución debe tener normas específicas para controlar la forma en que comparten la información de los registros. En la mayoría de las situaciones se exige a los pacientes que otorguen su consentimiento por escrito para proporcionar la información médica.



De lo expuesto hasta aquí sobre la problemática investigada, demostramos que normas médicas y jurídicas se estarían vulnerando por inadecuada obtención de la información al paciente y su ejecución aspectos que estarían atentando contra la salud, violando los siguientes preceptos legales:

## **CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO PLURINACIONAL**

Las normas en salud en la nueva Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, comprende desde los derechos personales que protegen a la salud, hasta los derechos en salud y seguridad y la seguridad social, Artículos 35 al 45.

### **CAPITULO QUINTO**

#### **DERECHOS SOCIALES Y ECONÓMICOS**

##### **Sección II**

##### **Derecho a la salud y a la seguridad social**

##### **Artículo 44.**

I.- Ninguna persona será sometida a intervención quirúrgica, examen médico o de laboratorio sin su consentimiento o el de terceros legalmente autorizados, salvo peligro inminente de su vida.

II.- Ninguna persona será sometida a experimentos científicos sin su consentimiento.

### **CAPITULO SEGUNDO**

#### **DERECHOS FUNDAMENTALES**

- A la vida, integridad física, psicológica y sexual (se prohíbe las torturas, tratos crueles, violencia).
- Al agua y a la alimentación (seguridad alimentaría)
- A la educación (universal para todos)
- **Salud (universal sin exclusiones)**
- Hábitat y vivienda adecuada.

- A los servicios básicos (agua potable, alcantarillado, electricidad, gas, domiciliario, postal y telecomunicaciones)

## Sección I

### Derechos civiles

- A la autoidentificación cultural; privacidad, intimidad, honra, honor, propia imagen y dignidad.
- Libertad de pensamiento, espiritualidad, religión y culto.
- Libertad de reunión y asociación; en forma pública y privada.
- Expresar y difundir libremente pensamientos u opiniones por cualquier medio de comunicación, de forma oral, escrita o visual individual o colectiva.
- Inviolabilidad de domicilio y secreto de comunicaciones privadas.
- Acceso a la información y comunicación.
- A la libertad de residencia, permanencia y circulación en todo el territorio boliviano, que incluye la salida e ingreso del país.

Los derechos reconocidos en la nueva Constitución tienen las siguientes características: son inviolables, universales, interdependientes, indivisibles y progresivos

- **Inviolables**: Significa que el Estado debe protegerlos y garantizarlos.
- **Universales**: Porque todos los bolivianos y todas las bolivianas gozamos de ellos sin discriminación alguna.
- **Interdependientes e indivisibles**: Porque unos derechos dependen de otros, es decir están interconectados, por ejemplo, el derecho a la vida se efectiviza si existen adecuadas condiciones de salud, para que existan estas condiciones debemos evitar los daños ambientales de alto impacto y así sucesivamente.
- **Progresivos**: Porque se prevé que a medida del desarrollo de la humanidad, nuevos derechos van emergiendo según las necesidades sociales y éstos serán reconocidos en la comunidad internacional y ampliarán gradualmente la presente Declaración de Derechos.

Un aspecto novedoso de la Declaración de Derechos es la categoría de “**Derechos Fundamentales**”. Se la ha incorporado para destacar derechos que son indispensables para preservar la condición y dignidad humanas, los mismos que pueden ser individuales (derecho a la vida) como colectivos (derecho a la educación y salud) frente a la tradición constitucional que tiende a ubicar entre los derechos fundamentales a aquellos de titularidad y ejercicio individual (civiles y políticos).

La Declaración de derechos de la nueva Constitución establece con nitidez, la relación jurídica entre la población y el Estado, en la que la primera representa al sujeto activo titular del derecho, mientras que el segundo es el sujeto pasivo que debe cumplir un deber u obligación; en algunas ocasiones la formulación del deber jurídico es genérica, en tanto que en otras disposiciones se encuentra más desarrollada.

## **VULNERACIONES AL CÓDIGO DE SALUD**

En la Ley N° 15629, “Código de Salud” en la parte considerativa describe el conjunto de disposiciones jurídicas sustantivas y principios básicos de carácter general y permanente que regulan los derechos y obligaciones dentro del campo específico de la salud y del ejercicio médico.

Sostiene que la salud es un bien de interés público y por consiguiente es función fundamental del estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad.

### **TITULO PRELIMINAR**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 2.** La salud es un bien de interés público y corresponde al estado el regular su cumplimiento.

**Artículo 5.**

**a)** Indica que el paciente debe de recibir una atención con calidad eficaz y oportunidad.

c) Indica que debe ser informado, a no ser sometido a experimentación clínica y científica sin el previo consentimiento de la persona, con la debida advertencia respecto del riesgo.

**Artículo 8.** En el presente código y demás leyes, reglamentos y disposiciones administrativas relativas a la salud son de orden público y en caso de surgir conflictos estos prevalecen sobre otras disposiciones de igual validez formal.

**Artículo 10.** Indica que toda persona natural o jurídica queda sujeta a los mandatos de este código, de sus reglamentos y de las disposiciones generales o particulares que dicte la autoridad en salud.

Finalmente en su Artículo 154 relativo a las sanciones indica que la violación del Código de Salud, de sus Reglamentos y demás disposiciones, constituye infracción las que serán sancionadas administrativamente por la autoridad en salud sin perjuicio de las sanciones previstas por el Código Penal.

## **VULNERACIÓN DEL CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA**

El termino ética se refiere al estudio de los ideales filosóficos de la conducta humana sea esta verdadera o errada, para demostrar las actitudes de las personas ante el bien o ante el mal. En la práctica profesional médica, se sigue estos preceptos muy estrechamente, tal es así que el Código de Ética Médica proporciona un conjunto de pautas donde se reflejan cual debe ser el ético proceder de los médicos para guiarle a una atención segura y eficaz.

El equipo médico sanitario está de acuerdo con los códigos éticos nacionales que define la práctica y ofrecen una definición de los estándares prácticos profesionales, de la ética médica, analizaremos algunos aspectos de este Código, Ley N° 728, “Código de Ética Médica”<sup>85</sup>, de 4 de agosto de 1993.

---

<sup>85</sup> **República de Bolivia:** Ley N° 728, “Código de Ética Médica” 4 de agosto de 1993, Gaceta Of. 2000

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1.** El ejercicio de la medicina implica un compromiso moral, individual y colectivo de los médicos con los individuos y la sociedad e impone deberes y responsabilidades ineludibles cuya contravención dará lugar a sanciones disciplinarias por parte del colegio médico al margen de las penalidades establecidas por las leyes del país.

**Artículo 2.** La actuación profesional médico deberá ajustarse fundamentalmente las siguientes normas: 2.1. Respeto a la vida; 2.2. Respeto a la personalidad Humana. 2.3. Reconocimiento de las propias limitaciones.

**Artículo 3.** Dentro de los principios antes enunciados **las obligaciones del médico se proyecta en la conducta que deberá observar: con los enfermos;** con la colectividad; con sus colegas de profesión;

### **Código de Ética y Deontología del Colegio Médico de Bolivia**

**Artículo 22.** Del consentimiento informado y escrito, para la obtención de cualquier método diagnóstico o terapéutico es indispensable el consentimiento informado del paciente y su debido registro en la historia clínica correspondiente

La obtención de la decisión voluntaria realizada por una persona competente, por la cual acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundada en la comprensión de la información, ventajas o de los riesgos y beneficios que le puedan ocasionar.” **LA SOLIDARIDAD ENTRE COLEGAS MÉDICOS** la que mas toman en cuenta los Galenos, cuando existe alguna demanda de responsabilidad médica, Privada-Civil, escrita Privada, escrita Institucional, privación de Honores, privación de Derechos, o de Derechos de carácter Gremial o Profesional, etc.

Otro derecho vulnerado reiteradamente, es el derecho que tiene el paciente de elegir al médico para su atención, el sistema de salud en Bolivia el paciente desconoce este derecho y cuando quiere ejercerlo recibe una pésima atención porque no hay suficientes médicos.

**Artículo 6. La libre elección del médico** por el paciente, es un derecho privativo de este, al que ningún médico podrá oponerse y que obliga a acatar las decisiones del enfermo en cuanto a consultar o asumir el cuidado de otro profesional, facilitando a estos todos los informes y documentos relativos del caso.

Otro derecho que desconoce completamente el paciente es el secreto médico:

**Artículo 7.** El médico deberá observar escrupulosamente el derecho del enfermo al secreto profesional, absteniéndose de confiar a terceros cuanto de oídas o de su vista y en forma directa o accidental le sea revelado en la intimidad del paciente, excepto en condiciones en que deba primar el derecho de la sociedad conforme lo establece el Artículo 36.

La correcta conducta del médico esta descrita en el siguiente artículo:

**Artículo 8.** Corresponde al médico ofrecerle al enfermo, la mejor atención posible con los conocimientos y recursos que el caso aconseje. Cuando este no este a su alcance será su deber informar de ello al paciente y recomendarle una solución adecuada, solicitando el concurso de otros profesionales o derivándolo a servicios especializados.

Se acostumbra en el hospital no darle al paciente una segunda opción médica u otro tratamiento, por temor el paciente no exige este derecho.

Finalmente la responsabilidad médica no debe ser eludida por tener la condición de empleado publico, asimismo es necesario apuntar que también debe ser responsable todo el equipo médico incluido la parte administrativa, quienes manejan la documentación del paciente, como indica este articulo.

**Artículo 21.** La condición de empleado al servicio de una institución pública o privada no exime al médico de ninguno de los deberes y responsabilidades en relación con los enfermos, a que se refiere este capitulo.

## **DEBERES DEL MÉDICO Y DEL EQUIPO MÉDICO**

Los médicos y todo el personal se denomina “**equipo médico**” que debe actuar en conjunto, pero no siempre sucede así por competencia y/o deslealtad.

**Artículo 43.** Compartir la responsabilidad emergente de actuaciones profesionales cumplidas en conjunto, lo que **no excluye la responsabilidad particular** en el campo de acción de cada uno;  
43.2. Atender los llamados y consulta que otro le solicite;  
43.4. Facilitar los informes y documentos que posea sobre un enfermo.

## SANCIONES DISCIPLINARIAS Y TRIBUNALES DE HONOR

Las sanciones en caso de incumplimiento de deberes queda a cargo del colegio médico, las sanciones que emiten no son oportunas, es decir el proceso es moroso, por otro lado el tipo de sanciones no tienen nada que ver con el hecho cometido, enmarcados en el Código de Ética Médica.

**LEY N° 728**  
**CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA**  
**CAPITULO V**  
**DE LAS SANCIONES DISCIPLINARIAS**  
**Y TRIBUNALES DE HONOR**

**Artículo 46.** El Colegio Médico de Bolivia ejecutará sanciones disciplinarias a sus colegiados que transgredan el Código de Ética Médica, a través de los Tribunales Nacionales o Departamentales de Honor.

**Artículo 48.** El Tribunal Nacional de Honor es el organismo máximo encargado de administrar justicia en la Institución.

**Artículo 50.** El médico colegiado que sea enjuiciado por cualquier presumible acción omisión antijurídica, cometida en el ejercicio profesional, para su defensa recibirá la más amplia colaboración en forma obligatoria por parte de su Colegio Departamental y en su caso Nacional.

Se puede deducir que las sanciones que más se dan las amonestaciones y llamadas de atención verbales que en la práctica no son nada efectivas, la suspensión temporal, y procesos que nunca concluyen.

**Artículo 58.** La imposición de sanciones será: Amonestación verbal; Amonestación escrita; Suspensión de sus derechos sindicales de 3 a 6 meses; Suspensión temporal de la inscripción en el Colegio Médico por un lapso no mayor a 6 meses.

Todo este conjunto de normas descritas, demuestra que el ejercicio médico esta normado, pero tiene vacíos y deficiencias jurídicas, especialmente en el ámbito de la ejecución de las sanciones; no incluyen responsabilidad médica por deficiente obtención del Consentimiento Informado.

## LEY DEL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO

En la “Ley del Ejercicio Profesional Médico” Ley N° 3131, de 8 de agosto de 2005, establecen algunos parámetros de como debería ser la obtención del Consentimiento Informado y el manejo de documentación medica:

### CAPITULO IV

#### DEL EJERCICIO MÉDICO Y LAS FUNCIONES

**ARTICULO 10 (Documentos Médicos Oficiales.)** Bajo el resguardo y custodia del establecimiento de salud son de uso exclusivo del médico, siendo los siguientes:

a) Expediente médico, b) Historia clínica, **c) Consentimiento informado.** d) Informes de procedimientos auxiliares de diagnóstico y tratamiento e) Certificado médico. f) Informes médicos, g) Certificado de mortinato. h) Certificado de nacido vivo, i) Certificado de defunción, j) Protocolo de autopsia. k) Informe pericial, l) Hoja anestésica, m) Interconsultas, n) Descripción del procedimiento quirúrgico, o) Epicrisis, p) Transferencias, q) Informes médico legales, r) Recetas médicas.

La Ley del Ejercicio Profesional Médico Ley N° 3131, en su Artículo 12 “Deberes del Médico”, Inciso e) Indica que el médico debe guiarse por protocolos oficiales cumpliendo con normativas técnicas establecidas por el ministerio de área de salud, en si Inciso j) dice que el médico debe cumplir con el llenado de los documentos médicos oficiales señalados en la presente ley, respetar el consentimiento expreso del paciente, cuando rechace el tratamiento u hospitalización que se le hubiere indicado, es deber el informar al paciente o sus responsables legales con anterioridad a su intervención sobre los riesgos que pueda implicar el acto médico. Finalmente en el Capítulo VI, Artículo 13 indica en los “Derechos y Deberes del paciente”, este tiene que recibir toda la información adecuada y oportuna para tomar decisiones libre y voluntariamente.

## ANÁLISIS AL CÓDIGO PENAL

En el Código Penal, Ley N° 10426 de 23 de Agosto de 1972; elevado a rango de ley por la Ley N° 1768, de 10 de marzo de 1997, por la problemática planteada, no existe una adecuada normativa jurídica, que regule la responsabilidad penal y civil que proteja a la victima por deficiente obtención



del Consentimiento Informado y la responsabilidad médica. Encontramos en los siguientes artículos que protegen ciertos aspectos de la salud y la integridad corporal de las personas, pero son inexactos e incompatibles con una adecuada obtención del Consentimiento Informado, por lo que es necesario implementar nuevas figuras y tipificaciones penales para establecer responsabilidades por deficiente obtención del Consentimiento Informado.

### **CAPÍTULO III DELITOS CONTRA LA INTEGRIDAD CORPORAL Y LA SALUD**

**Artículo 270. (Lesiones gravísimas).** Incurrirá el autor en la pena de privación de libertad de dos a ocho años, cuando de la lesión resultar:

- 1) Una enfermedad mental o corporal, cierta o probablemente incurable.
- 2) La debilitación permanente de la salud o la pérdida o uso de un sentido, de un miembro o de una función.
- 3) La incapacidad permanente para el trabajo o la sobrepase de ciento ochenta días,
- 4) peligro inminente de perder la vida

**Artículo 271. (Lesiones graves y leves).**- El que de cualquier modo ocasionare a otro un daño en el cuerpo o en la salud, no comprendido en los casos del Artículo anterior, del cual derivare incapacidad para el trabajo de treinta a ciento ochenta días, será sancionado con reclusión de uno a cinco años. Si la incapacidad fuere hasta, veintinueve días, se impondrá al autor reclusión de seis meses a dos años o prestación de trabajo.

**Artículo 273. (Lesión seguida de muerte).**- El que con el fin de causar un daño en el cuerpo o en la salud produjere la muerte de alguna persona, sin que ésta hubiera sido querida por el autor pero que pudo haber sido previsto, será sancionado con privación de libertad de uno a cuatro años.

Toda esta normativa médico-legal vigente, nos muestra, como se vulneran los derechos en salud de los pacientes a causa de este defectuoso sistema, y que nuestro código penal no tipifica sanciones por defectuosa obtención del Consentimiento Informado, hechos que son reiterativos en documentos médicos y expedientes clínicos, que ponen en riesgo la salud del paciente, y vulneran sus derechos legales. Indicamos que este sistema permite que varias normas médicas sean violentadas, no solo nacionales sino las estipuladas por los organismos rectores en salud (OMS-OPS), que recomiendan a cada país la implementación de normativas médicas y jurídicas claras y objetivas para la obtención del Consentimiento Informado,

en sus servicios nacionales de salud Sistemas Informáticos de manejo de datos y documentos clínicos.

## **ANALISIS REGLAMENTARIO EN BOLIVIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Principalmente tenemos, la Resolución Ministerial No. 0711, de 27 de noviembre de 2002, ratifica lo anterior de manera más clara, en los artículos, 7, 8, 12 y 38.

El 17 de agosto de 2001, el Ministerio de Salud y Previsión Social, aprobó las Normas, Reglas y Protocolos de Anticoncepción, "...con enfoque de derechos...", mediante la Resolución Ministerial No. 0381. Como parte del documento normativo, figuran dos formatos específicos de consentimiento informado para anticoncepción quirúrgica voluntaria en mujeres y varones.

El 21 de junio de 2006, el Ministerio de Salud y Deportes emitió la Resolución Ministerial No. 0377, mediante la que puso en vigencia el Manual de Procesos para la Enfermedad de Chagas, en la que consigna un formato específico de consentimiento informado.

También, constituyen antecedente, la introducción de formatos específicos, como el del Programa Nacional de Sangre, y los desarrollados en varios hospitales de Nivel III e Institutos de especialidades en nuestro país. En anticoncepción, el proceso es conocido como elección informada, la Ley Nº 3131 del Ejercicio Profesional Médico, establece que el Consentimiento Informado constituye un documento médico oficial (Capítulo IV, Artículo 10), en tanto que el Decreto Supremo Nº 28562 reglamentario de la ley, indica que el consentimiento expreso, se refiere también a la voluntad o decisión del paciente de rechazar el tratamiento u hospitalización indicados por el médico tratante, registrado en la historia clínica y, debidamente respaldado por la firma del paciente o de su familiar o responsable legal (Capítulo VI, Artículo 14). La mencionada Ley, en el Capítulo y, Artículo 12, inciso j, dispone que el llenado de

este instrumento es responsabilidad del médico, cuando es él el responsable del procedimiento de diagnóstico o tratamiento.

En consecuencia, su incumplimiento puede traer aparejados perjuicios profesionales y patrimoniales en casos de litigio.

### **III.18 EN RESUMEN**

Como vimos a lo largo de este capítulo, cuando hablamos de los “Derechos del Paciente”, no sólo nos referimos a enunciaciones medico-sanitarias o simples procedimientos hospitalarios, ni a modos o usos dentro del marco de la actividad sanitaria; sino por el contrario se trata de un derecho fundamental pues el hecho de estar enfermo ha dado origen en nuestro Ordenamiento Jurídico a dos categorías básicas de derechos:

Al Derecho a la asistencia medico - sanitaria con CALIDAD, Código de salud, Artículo 45, los Derechos del paciente en “*estricto sensu*” como derechos que están vinculados al respeto a la dignidad del enfermo y al ejercicio de su autonomía.

A la libertad, que tienen como fin la protección específica de los pacientes como grupo humano especialmente vulnerable, desprotegido y circunstancialmente indefenso, Ley N° 3131, Artículo 25.

Los que se pueden exigir en todo momento pues se encuentran reconocidos en el Ordenamiento Jurídico; como vimos los derechos de los pacientes se han desarrollado a partir de periodos claramente diferenciados. Jurídicamente se define un Consentimiento Informado como un documento médico legal que debe acreditar y exteriorizar la existencia de la relación jurídica Médico-Paciente, donde se pueda demostrar la relación contractual Institucional Medica y la Civil Paciente, pudiendo constituirse en una de las pruebas más contundentes para establecer responsabilidad médica.

Procesalmente un documento clínico, puede ser llevado a los tribunales como prueba documental-literal, en procesos judiciales sobre responsabilidad médica, un Consentimiento Informado adecuadamente realizado, puede demostrarnos si hubo o no mala praxis, sirve como un medio donde se puede probar la actuación del médico, pero requiere de ciertos requisitos, uno de estos es la *autenticidad Documental*, es decir un *Consentimiento Informado* tiene que ser autentico en la descripción del estado de salud del paciente y los procedimientos a ser realizados por su médico.

Esta condición debe estar garantizada bajo un sistema de elaboración eficiente, para que pueda ser utilizado por las partes en un proceso judicial, la finalidad principal es contribuir a proteger los "*INTERESES LEGALES*" en primer lugar del paciente, segundo del médico y en tercer lugar del Hospital.

Finalmente sostenemos que la relación jurídica entre médico y paciente vendría a ser un tipo de negocio jurídico, que puede ser contractual o extracontractual, dentro de esa objetiva relación jurídica el Consentimiento Informado pasa a formar parte constitutiva de un tipo de contrato con características propias, en este caso, jurídicamente el consentimiento informado sería un contrato innominado dentro de nuestro Código Civil, consecuentemente la elaboración de lo contratos de Consentimiento Informado correspondería al derecho privado, pero el control legal respecto a los derechos tutelado por el estado estarían a cargo del derecho público.

# **CAPÍTULO IV**

# **MARCO PRÁCTICO**

COMPROBACIÓN DE HIPÓTESIS  
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS



## **CAPÍTULO IV**

### **COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS**

En este capítulo comprobamos nuestra hipótesis, de acuerdo al diseño de investigación según la identificación del problema planteado, pudimos establecer que en nuestra economía jurídica nacional, actualmente no tenemos una reglamento específico que regule la OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, de acuerdo al análisis de la normativa médica existente sólo se tiene algunas nociones para su instrumentación en la Ley N° 3131.

Lamentablemente esta Ley es notoriamente incompleta en lo que se refiere a la obtención del Consentimiento Informado, pues vemos que sólo tiene algunos parámetros para su instrumentación como ser: obligatoriedad de lograr el consentimiento del paciente, pero no indica nada acerca de procedimiento, ejecución, términos, plazos, prohibiciones, omisiones, negligencia, impericia y/o sanciones para establecer responsabilidades ante su incumplimiento.

En efecto no dice respecto del derecho a la libre determinación que tiene el paciente de recibir una adecuada y pertinente información para elegir y hacer respetar su derecho, consecuentemente las breves nociones de su instrumentación son irrelevantes jurídicamente, por lo tanto carente de valor legal.

Principalmente por la forma con que es llevada a cabo, claramente atentatorio a los derechos personalísimos del paciente a su DERECHO A LA LIBRE DETERMINACION de elegir el tratamiento que mas le convenga al paciente, para proteger su salud, su vida y su economía, estos son derechos inalienables e imprescriptibles de la persona humana. Asimismo los “pacientes” en su gran mayoría ignoran sobre estos derechos en salud, notoriamente desconocen la manera de hacerlos respetar, consecuentemente no pueden defenderlos fuera de la esfera

medica, si bien los médicos conocen estos derechos no los respetan, siguiendo modelos tradicionales “paternalistas”.

**PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.-** ¿En qué medida existe la necesidad de Regular el Procedimiento de la Obtención del Consentimiento Informado, donde se proteja el derecho a la libre determinación del paciente de elegir el tratamiento que más le convenga, para disminuir el problema de la Negligencia médica, en el Sistema Nacional de Salud?

**HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.-** De acuerdo a nuestra investigación verificamos positivamente que:

“Con la implementación de un nuevo reglamento al procedimiento de **Obtención del Consentimiento Informado** a la ley N° 3131 “Ley del ejercicio profesional médico”, se dará lugar a la protección del derecho a la libre determinación del paciente y establecerá responsabilidad legal del médico, en el Sistema Nacional de Salud”.

**OBJETIVO GENERAL.-** Nuestro objetivo alcanzado en el trabajo fue desde un inicio evidentemente “Demostrar que existe la necesidad jurídica de regular la obtención del Consentimiento Informado para proteger el derecho a la libre determinación del paciente, y proponer una nueva reglamentación a la ley N° 3131 “Ley del ejercicio profesional médico”, donde se establezca la responsabilidad del médico, en el Sistema Nacional de Salud.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS.-** Establecer cuáles son los factores relacionados a la obtención del Consentimiento Informado que incumplen con normas y protocolos internacionales, que vulneran la doctrina y principios de la nueva Constitución Política, y la Ley del Ejercicio Profesional Médico la Ley N° 3131, vulnerando el derecho del paciente a dar su consentimiento de forma libre y voluntaria.

1. Proponer un proyecto de ley que reglamente el procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado, modificando a la Ley del Ejercicio Profesional

Médico Ley N° 3131, cuyo contenido garantice el derecho a la libre determinación del paciente de dar su consentimiento.

2. Proponer la implementación de algún **tipo de sanción**, cuando se demuestre la responsabilidad del médico por elaborar deficientemente el consentimiento informado e incumplir con los parámetros de atención de calidad que exige la ley del ejercicio médico Ley N° 3131.
3. Proponer un protocolo general de Consentimiento Informado posibilitando un ambiente jurídico legal de seguridad y confiabilidad para pacientes y médicos.
4. Determinar el grado de conocimiento que tienen los médicos sobre el “Consentimiento informado”, verificando la predisposición del médico de mantener informado a su paciente o procede a obtener la autorización de su paciente aún sin otorgarle la debida información.
5. Determinar el grado de desconocimiento del pacientes acerca de sus Derechos Personalísimos, libre determinación, elección, demandas denuncias como Derechos Personalísimos del paciente, en este sentido la necesidad de contar con una ley específica que regule la obtención del Consentimiento Informado.

Para la comprobación en el trabajo acudimos como marco referencial a las siguientes unidades de análisis y grupos focales de personas:

- Protocolos Internacionales de obtención del Consentimiento Informado.
- Nueva Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia.
- Ley del Ejercicio Profesional Médico, Ley N° 3131
- Fundamentos del Derecho a la libre determinación del paciente
- La responsabilidad legal del médico.
- Médicos de la Caja Nacional de salud
- Pacientes asegurados a la C.N.S.

## MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

Como método general el método **DESCRIPTIVO**, nos permitió determinar cómo se presenta el fenómeno investigado y conocer cuáles son sus principales



características, si los hechos investigados son reiterativos, cual es su frecuencia, y el aspecto más importante permitió saber en qué tipo de personas, donde, cuando y como se presenta nuestro objeto de investigación “Consentimiento Informado” pues los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades, características y los perfiles importantes de personas, grupos o cosas que se sometan a su análisis.

El **método lógico jurídico**, mediante este aplicamos los principios descubiertos a casos particulares, a partir de un enlace de juicios, la condición de la deducción consiste en encontrar principios desconocidos, a partir de los conocidos, una ley o principio conocido puede reducirse a otra más general que la incluya, por ejemplo la vulneración del derecho a la libre determinación del paciente en el consentimiento informado es la parte del problema que se conoce, la parte que se desconoce son las causas que generan este problema.

El **método dogmático jurídico**, nos sirvió para verificar la aplicación de la norma y en su interpretación, en la investigación estudiamos los alcances de la normativa existente: normativa internacional, Código de Salud, Ley del Ejercicio Médico, para verificar si se cumplen o si es necesaria su reformulación, nuestra investigación tiene un carácter jurídico-dogmático, estudiamos al problema desde una perspectiva estrictamente formalista, para interpreta el derecho objetivo, formal, el Derecho, está formado por sistemas y tiene una metódica propia; estudia a la norma en dos momentos: cuando se investiga la norma positiva vigente, y cuando se la interpreta, es decir el momento de aplicarla a un caso concreto, verificando lo que el legislador quiso decir con la norma legal.

## II. OPERACIONALIZACIÓN DE HIPOTESIS

A través de la comprobación de la propuesta hipotética de tesis, se describe las falencias encontradas relacionadas a la Obtención del Consentimiento Informado, verificamos cómo y dónde se cometen una serie de irregularidades Médico-Legales, que ponen en riesgo la salud y los derechos del paciente, se hizo la descomposición de la variable principal en dimensiones, la dependiente en variables específicas e indicadores, a través del método y técnica elegida; el trabajo se dividió en dos áreas de investigación: revisión documental cuantitativa y cualitativa de documentos clínicos; y la elaboración del formulario de encuestas. Para la operacionalización de la hipótesis planteada, acudimos a la información de dos fuentes:

**1.- Fuente Primaria Análisis, Documental:** Representa el conjunto de expedientes que tiene su ficha de Consentimientos Informados de pacientes hospitalizados en pre y post operatorios, para hacer su correspondiente valoración de acuerdo a los parámetros utilizados, utilizamos como técnica documental un instrumento de trabajo denominado “Guía de Evaluación del Consentimiento Informado” formulario diseñado con un cuestionario de preguntas SI – NO para verificar y EVALUAR, si hubo una correcta obtención del Consentimiento Informado del paciente, y establecer que irregularidades presentan.

**2.- Fuente Secundaria, Elaboración de Encuestas a Pacientes y Médicos,** se hizo el relevamiento de la información mediante la herramienta de la Encuesta, se elaboró un formulario de encuestas estructurada con 10 preguntas cerradas (SI/NO), como técnica para el estudio estadístico de la información, cuestionario de preguntas dirigidas a grupos focales de población específicos, seleccionamos a

100 personas entre médicos y pacientes seleccionado por muestreo probalístico, en 3 hospitales elegidos, donde se hizo el relevamiento de la información.

### III. EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMPROBACIÓN DOCUMENTAL

EXPEDIENTES CLÍNICOS	CANTIDAD	TOTAL
HOSPITAL OBRERO	20	20
HOSP. MATERNOLÓGICO	30	30
HOSPITAL LA PAZ.	50	0
<b>TOTALES</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
<b>UNIVERSO</b>	<b>1500 EXP.</b>	<b>1500</b>
<b>MUESTRA</b>	<b>65,1</b>	<b>65</b>
<b>VALORES</b>	<b>PORCETAJE DE ÉXITO</b>	<b>PORCENTAJE DE ERROR</b>
	<b>90.00%</b>	<b>0.10%</b>

(REVISIÓN CUALITATIVA DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS: Fuente estadísticas INASES 2009)

En la investigación documental se utilizó el método de Investigación Descriptiva, según la muestra de 100 expedientes médicos en base a la Guía de Evaluación, el objetivo fue verificar cualitativamente si cada Consentimiento Informado cumple SI – NO con el cuestionario requerido.

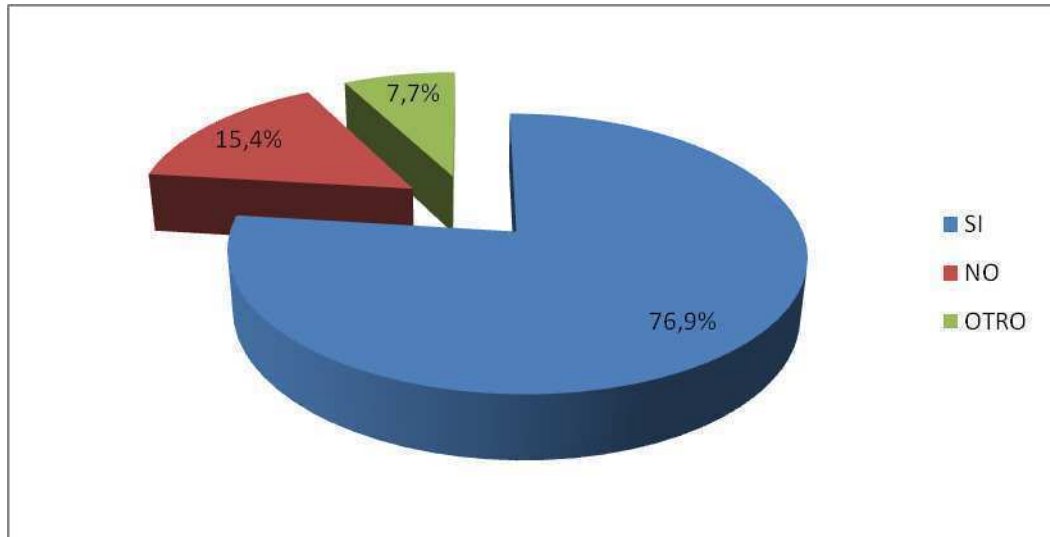
Formulario de preguntas, elaborado para verificar si cumplen con parámetros y protocolos de obtención del Consentimiento Informado a nivel internacional de la OMS; asimismo, comprobar si cumplen con el reglamento médico legal de obtención del Consentimiento Informado en Centros de Salud y Hospitales según la Organización Panamericana de Salud - OPS, ratificados por Bolivia.

Finalmente si cumplen con parámetros de calidad como establece la Ley N° 3131.

### **FORMULARIO DE PREGUNTAS**

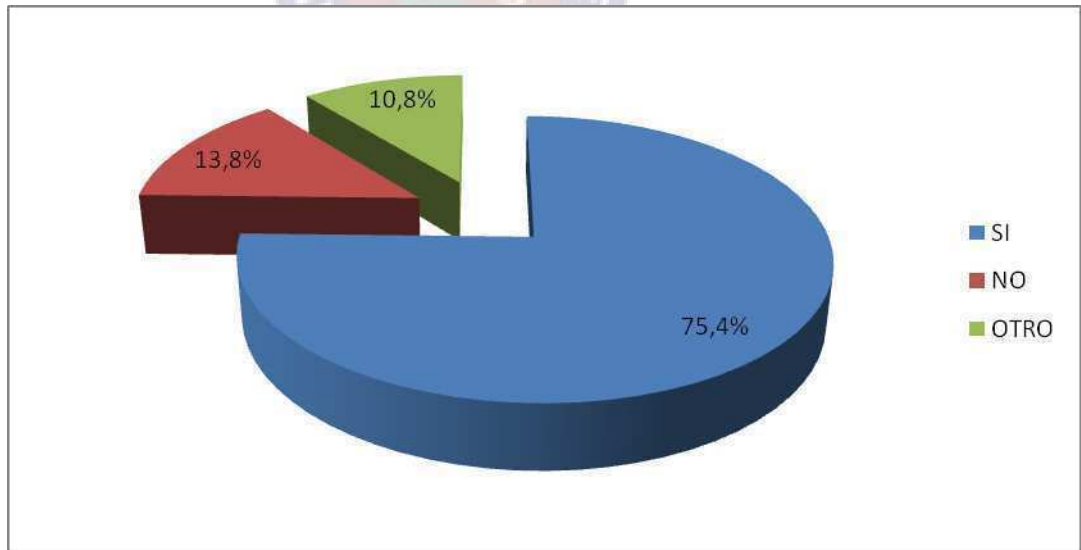
- 1) Tiene su ficha básica de Consentimiento Informado.
- 2) Tiene nombre, firma y sello del Médico a cargo.
- 3) El tipo de registro efectuado en el Consentimiento fue realizado:
  - a) Registrado a mano.
  - b) Registrado por medio informático computarizado.
- 4) La Información reflejada en la ficha de Consentimiento fue realizada en presencia del paciente, familiares y/o representante legal.
- 5) Los registros y la información obtenida pueden ser leídos con facilidad, son entendibles, presentan correcciones, enmiendas y tachaduras.
- 6) El diseño de formulario del Consentimiento permite el uso de terminologías, siglas, símbolos, cálculos, medidas, etc.
- 7) Tiene la ficha o formulario de Consentimiento para cada especialidad y tratamiento efectuado al paciente.
- 8) Tiene la ficha de Consentimiento realizado por servicio de enfermería.
- 9) Tiene su ficha de consentimiento de anestesiología.
- 10) Tiene su ficha de consentimiento realizado por los técnicos en salud, Radiología, Imagenología, Laboratorio.
- 11) Existe alguna ficha de consentimiento Informado donde este reflejado por escrito el rechazo o algún tipo de observación realizada por el paciente.

1) **Ficha básica de Consentimiento Informado**



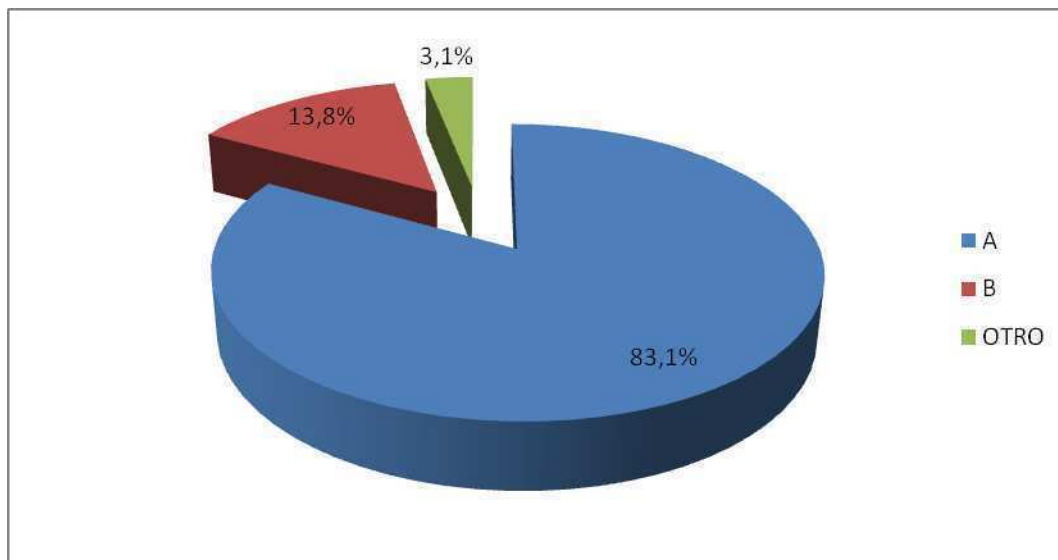
EXPEDIENTES CLINICOS	SI	Índice (+)	NO	Índice (--)	OTRO	TOTAL
	50	76.9%	10	15.4%	5	100%

2.- **Nombre, firma y sello del médico a cargo.**



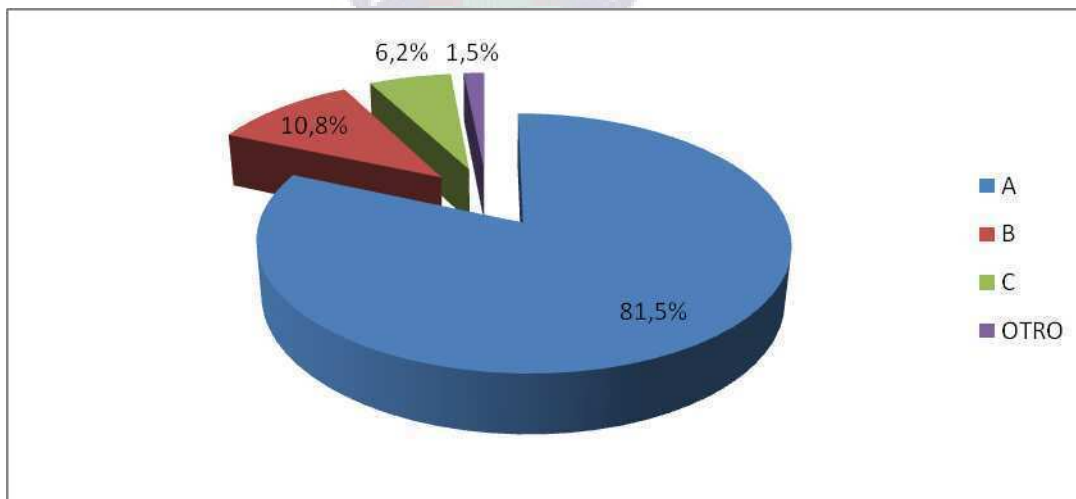
EXPEDIENTES CLINICOS	SI	Índice (+)	NO	Índice (--)	OTRO	TOTAL
	49	75.4%	9	13.8%	2	100%

**3.- Tipo de registro A) Registrado a mano. B) Registrado por medio informático.**



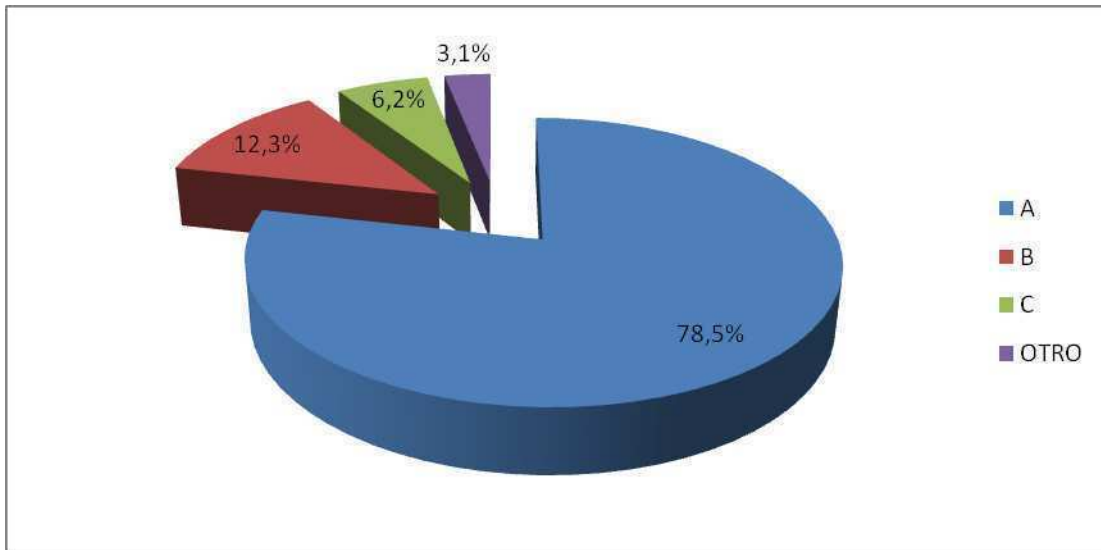
EXPEDIENTES CLINICOS	(A) Registros a mano	Índice (+)	(B) Reg. Com.	Índice (-)	OTRO	TOTAL
	54	83.1%	9	13.8%	2	100%

**4.-La Obtención del Consentimiento fue realizada en presencia de paciente, familiar, representante legal.**



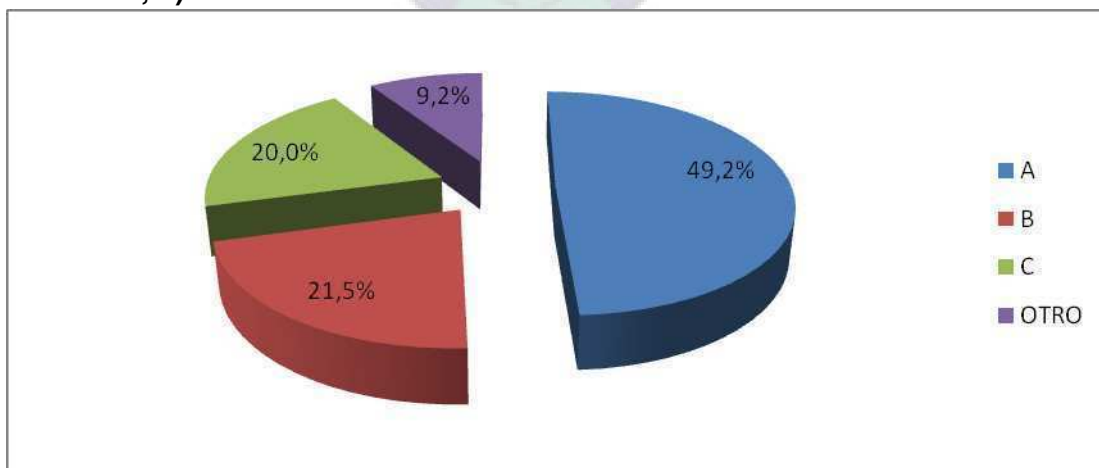
EXPEDIENTES CLINICOS	(A) Paciente	Índice (+)	(B) Familiar	Índice (-)	(C) Rep. Legal	Índice (-)	Otro	TOTAL
	53	81.5%	7	10.8%	4	6.2%	1	100%

**5.-Obtención de la Información: a) los registros pueden ser leídos con facilidad; b) presentan correcciones; c) presentan enmiendas y tachaduras.**



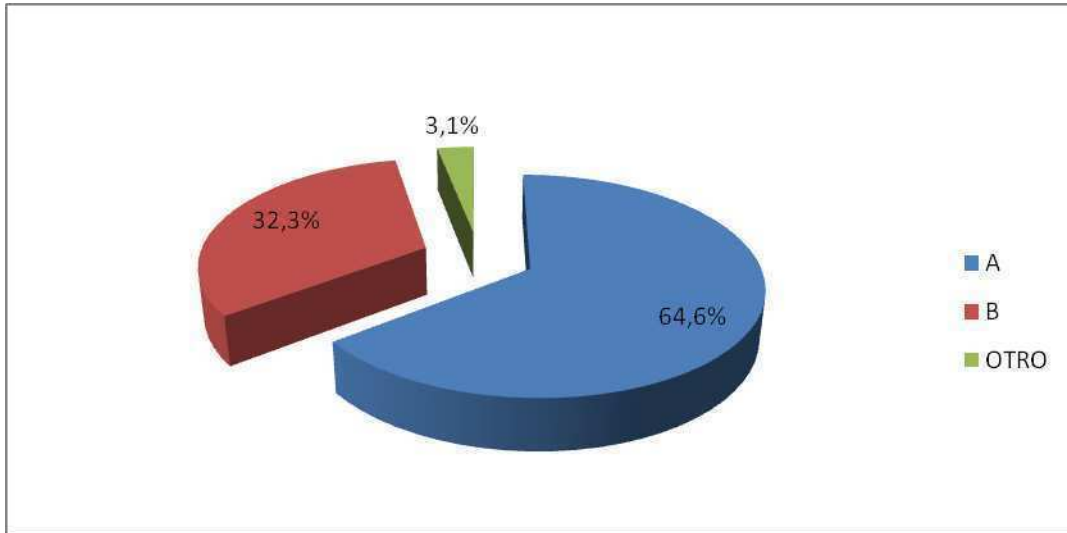
EXPEDIENTES CLINICOS	(A) Registros	Índice (+)	(B) Corrección	Índice (-)	(C) Enmiendas	Índice (-)	Otro	TOTAL
	51	78.5 %	8	12.3 %	4	6.2%	2	100%

**6.- El Diseño del Consentimiento tiene: a) uso de terminologías; b) fórmulas; c) símbolos.**



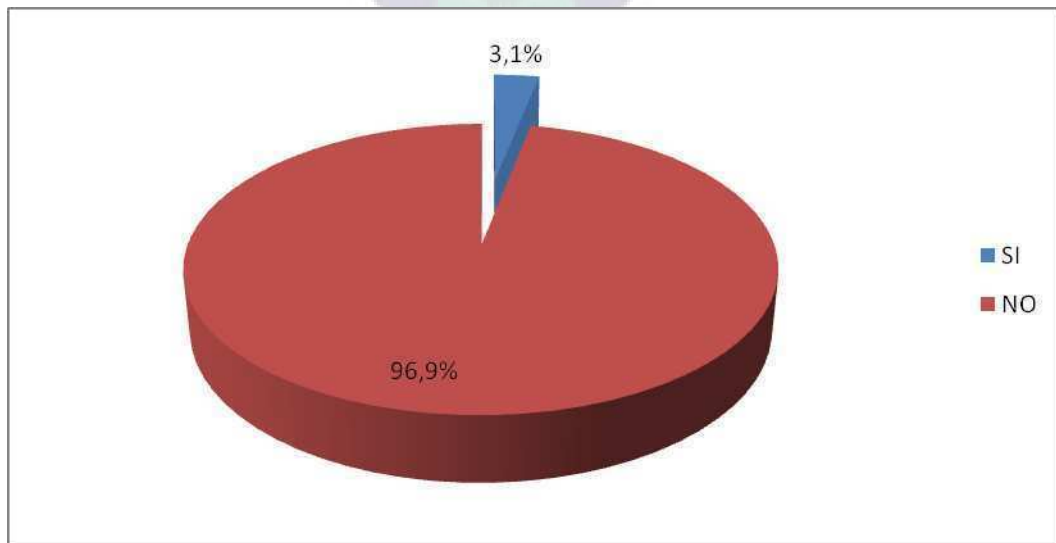
EXPEDIENTES CLINICOS	(A) Términos	Índice (+)	(B) Fórmulas	Índice (-)	(C) Símbolos	Índice (-)	Otro	TOTAL
	32	49.2%	14	21.5%	13	20.0 %	6	100%

**7.-Tiene formulario de Consentimiento por especialidad y tratamiento efectuado.**



EXPEDIENTES CLINICOS	(A) Especialidad	Índice (+)	(B) Tratamiento	Índice (-)	Otro	TOTAL
	42	64.6%	21	32.3%	2	100%

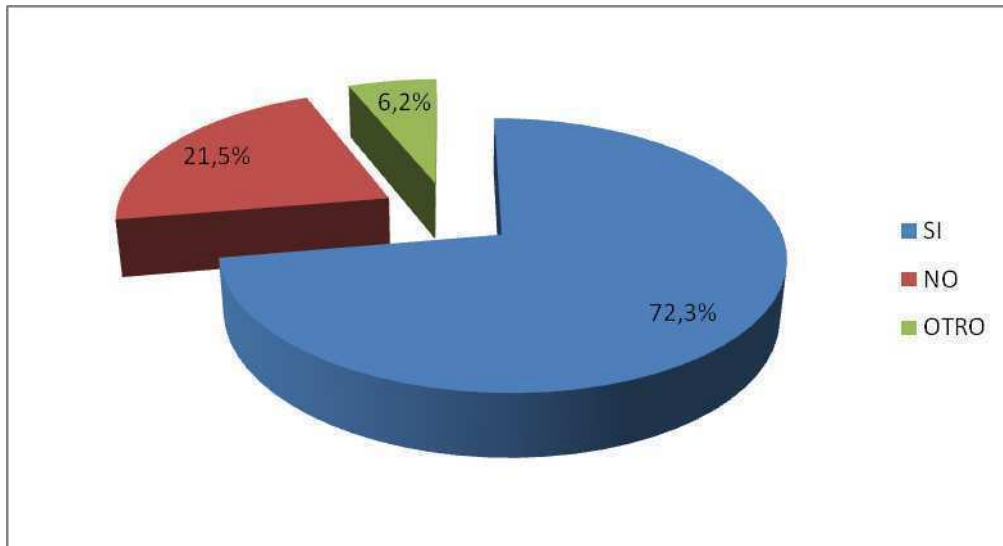
**8.- Tiene la ficha de Consentimiento realizado por servicio de enfermería.**



EXPEDIENTES CLINICOS	SI	INDICE (+)	NO	Índice (-)	TOTAL
	2	3.1%	63	96.9%	100%

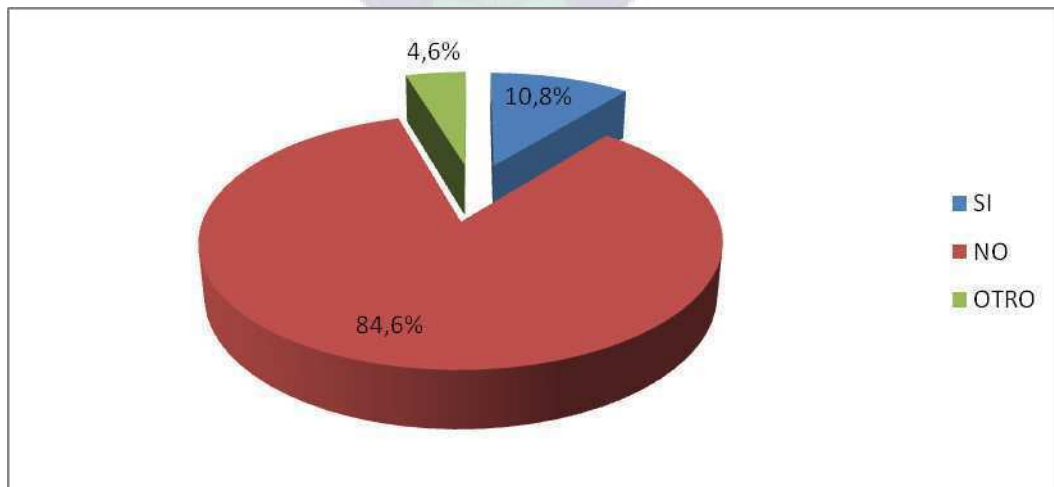


**9.- Tiene su ficha de consentimiento para la especialidad de Anestesiología.**



EXPEDIENTES CLINICOS	(A) SI	Índice (+)	(B)NO	Índice (-)	Otro	TOTAL
	47	72.3%	14	21.5%	4	100%

**10.- El Consentimiento Informado, tiene observaciones o rechazos realizados por el paciente.**



EXPEDIENTES CLINICOS	SI	Índice (+)	NO	Índice (-)	Otro	TOTAL
	7	10.8%	55	84.6%	3	100%

## IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

**A la pregunta 1.-** Tiene su ficha de consentimiento informado, la incidencia positiva es SI, 76.9%, mientras que la incidencia negativa es NO, 15.4%, en este sentido la mayoría de los expedientes clínicos tiene su ficha de Consentimiento Informado.

**A la pregunta 2.-** Nombre, firma, cargo del medico responsable, la incidencia positiva es SI es 75.4%, mientras que la incidencia negativa es NO 13.8%, en este sentido la mayoría de los Consentimientos tiene firma, lo llamativo de esta afirmación es que un 10.8% esta firmado por otra persona distinta al medico responsable.

**A la pregunta 3.-** Tipo de registros: a mano, por computadora, los registros realizados a mano son 83.1%, mientras que los registros por medio computarizado son 13.8%, observamos que los registros realizados a mano no brindan seguridad jurídica suficiente, por el tipo de escritura ilegibilidad, etc. dando lugar a varias interpretaciones en casos judicializados por responsabilidad medica.

**A la pregunta 4.-** La Obtención del Consentimiento fue realizada en presencia de paciente, familiar, representante legal, tenemos a un 81.5% es realizada presencia del paciente, 10.8% con un familiar y solamente un 6.2% en presencia del representante legal, creemos que debería haber mayor participación de los abogados antes de una intervención que implique un serio riesgo.

*En su defecto los consentimientos informados deberían ser obtenidos en presencia del asesor legal del hospital, para verificar sobre todo la legalidad de su obtención.*

**A la pregunta 5.-** Referente a la Información: a) los registros pueden ser leídos en un 78.5% si pueden ser leídos con facilidad, b) pero un

12.3% presentan correcciones, c) un 6.2% presentan enmiendas o tachaduras, estos dos últimos aspectos dan lugar a muchas imprecisiones sobre la información brindada y nuevamente en estrados judiciales dan lugar a varias interpretaciones, en casos sobre responsabilidad medica.

**A la pregunta 6.-** Referente al Diseño del Consentimiento, tenemos: a) uso de terminologías a un 49.2%, b) uso de formulas un 21.5%, c) uso de símbolos un 20.0%, los principios y la teoría del consentimiento informado nos indica que la información debería ser lo más clara posible y sencilla posible omitiendo el uso de fórmulas o de terminologías que hagan difícil el discernimiento del paciente para dar su consentimiento, en ese sentido el uso de estos llegarían a afectar la libre determinación del paciente a tomar una decisión responsable.

**A la pregunta 7.-** Tiene formulario de Consentimiento por especialidad o tratamiento efectuado, la incidencia positiva es SI 64.6%, mientras que un 32.3% NO tiene el consentimiento obtenido por especialidad, en este sentido vemos que más del 30% no tiene su consentimiento por especialidad, este aspecto determina que sea difícil establecer e individualizar a las personas responsables, y que ante un hecho por mala praxis solamente se denuncia al médico responsable.

**A la pregunta 8.-** Tiene la ficha de Consentimiento realizado por servicio de enfermería, la incidencia positiva es SI 3.1%, mientras que la mayoría NO 96.9% tiene la ficha del consentimiento informado del servicio de enfermería, esta falencia es notoria si tomamos en cuenta que a nivel internacional enfermería tiene su formulario de consentimiento para al momento de obtener el consentimiento para las revisiones y chequeos enfermeros.

**A la pregunta 9.-** Tiene su ficha de consentimiento para la especialidad de Anestesiología, la incidencia positiva es SI 72.3%, mientras que el 21.5% no tiene la ficha del consentimiento especialidad de Anestesiología, este aspecto

también es observable, pues la especialidad es muy importante al momento de realizar intervenciones quirúrgicas, el anestesiólogo tiene igual responsabilidad para con el paciente como el médico a cargo, por que es necesario conocer qué fármacos o drogas y en qué medidas le será administrado al paciente para que de su consentimiento. De igual manera a nivel internacional este aspecto ya esta cubierto.

**A la pregunta 10.-** El Consentimiento Informado, presenta Observaciones o rechazos realizados por el paciente, la incidencia positiva es SI 10.8%, mientras que la mayoría NO es del 84.6%, casi ningún consentimiento informado presenta algún tipo de observación o rechazo solicitud de otras opciones. etc. Solo se tiene un consentimiento con la sola firma del paciente. Este aspecto es importante pues ningún consentimiento tiene alguna observación queja, solicitud, negativa parcial, denegación, otros informes médicos, etc., realizados por parte del paciente.

#### **V. EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: ELABORACION DE ENCUESTAS**

CENTRO DE SALUD	MEDICOS	PACIENTES
HOSPITAL OBRERO	13	55
HOSP. MATERNOLÓGICO	12	25
HOSPITAL LA PAZ.	15	20
<b>TOTALES</b>	<b>40</b>	<b>100</b>
<b>UNIVERSO</b>	<b>800 APROX.</b>	<b>100.00</b>
<b>MUESTRA</b>	<b>40.2</b>	<b>100</b>
<b>PORCETAJE DE ÉXITO</b>	<b>90%</b>	<b>90.00%</b>
<b>PORCENTAJE DE ERROR</b>	<b>10%</b>	<b>0.10%</b>

(Muestreo probabilísticos a pacientes y médicos: Fuente estadísticas INASES 2009)

La elaboración de la encuesta persiguió estos objetivos: principalmente demostrar cual es el grado de conocimiento que tienen los médicos sobre el

derecho al “Consentimiento informado”, establecer si el medico tiene predisposición de respetar el derecho del paciente a ser informado, si procede a obtener el consentimiento del paciente sin suficiente información, verificar cual es el grado de conocimiento de los Derechos Personalísimos del paciente como es el derecho a la libre determinación del mismo.

Especialmente, la encuesta esta dirigida a los pacientes para saber si estos tienen algún grado de conocimientos sobre sus Derechos Personalísimos, siendo uno derecho primigenio el derecho de elegir el tratamiento que mas les convenga, y el derecho de rechazar a un medico o tratamiento, procedimiento.

Con el objetivo de determinar el grado de conocimiento de sus derechos y saber si éste derecho es respetados u omitido por los médicos del sistema público de salud. Finalmente establecer la necesidad proyectar una nueva normativa medico legal encaminada a reglamentar de manera completa los procedimientos de OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, superando las simples enunciaciones generales que indican la Ley N° 3131, respecto a su obtención. La planificación de la encuesta esta en base a:

- 1) Identificación del problema, hipótesis, y los objetivos.
- 2) Ejecución del trabajo de campo: llenado de cuestionarios de encuesta,
- 3) Valoración de resultados y tabulación de datos.

Recogimos la información a *Pacientes y Médicos* del servicio público de salud de los tres Centros de Salud, elegidos los que están descritos en el Cuadro N° 2.

La Encuesta esta estructurada en base a 10 preguntas cerradas (SI/NO), dirigidas a grupos focales de población específica, seleccionamos a 100 personas por muestreo probalístico, en 3 hospitales, donde se hizo el relevamiento de la información, verificamos si cumplen con:

- a) Parámetros y protocolos de Obtención del Consentimiento Informado a nivel internacional establecidos por la OMS.
- b) Comprobar SI cumplen con reglamentos médico legales en hospitales ordenados por la Organización Panamericana de Salud - OPS.
- c) Si cumplen con parámetros de calidad.

En el trabajo de campo se hizo la recolección de datos utilizando un instrumento de medición “Escala Likert”, nuestra técnica de muestreo aplicada fue no probabilística, muestra dirigida por tratarse de una investigación de tipo descriptiva, pues su objeto es describir puntuales experiencias en la realidad.

#### **FORMULARIO DE ENCUESTA:**

##### **MEDICOS - PACIENTES**

- 1.- Conoce Ud. que el consentimiento informado es la potestad que tiene el paciente de aceptar libremente y sin presiones, que por necesidad diagnóstica o terapéutica, se practique en su cuerpo algún procedimiento clínico, laboratorio, imagenológico o instrumental, previa explicación clara del responsable que lo practicará, con el fin de que sepa y comprenda cómo será realizado y saber cuáles son sus beneficios y eventuales riesgos o perjuicios.
- 2.- Conoce Ud. siendo paciente de este Hospital, que tiene derechos personalísimos como es el DERECHO A LA LIBRE DETERMINACIÓN, de aceptar, elegir o rechazar el tratamiento que mas le convenga.
- 3.- Conoce Ud. que todos los procesos por negligencia médica generalmente no tienen fundamento legal precisamente por carecer de normativas que la sustenten y/o tipifiquen a una acción como negligencia medica.
- 4.- Conoce Ud. que la actual normativa (Ley N° 3131—D.S. 26562) relacionada al Consentimiento Informado solo tiene algunas pautas para su obtención, omitiendo aspectos importantes como ser establecer su procedimiento, responsabilidad, omisiones, sanciones, etc.
- 5.-Esta de acuerdo con que el procedimiento general de Obtención del Consentimiento Informado, para todo el Sistema Nacional de Salud, debería estar regida por un **Reglamento Especial**, donde se describa exactamente todo su procedimiento, y se determinen responsabilidades y sanciones.
- 6.- Conoce Ud. que el “Consentimiento Informado” es un proceso continuo, obligatorio de información del médico hacia el paciente acerca de su patología y tratamiento, donde el paciente, familiar o representante, **tienen el derecho legal**, de decidir libremente y sin presiones de ninguna naturaleza, cuál es el tratamiento que mas le conviene.

7.- Conoce Ud. que el Consentimiento Informado obtenido del paciente, no excluye de responsabilidad profesional médica, odontológica, o de cualquier especialidad, por el daño emergente demostrado de una mala praxis.

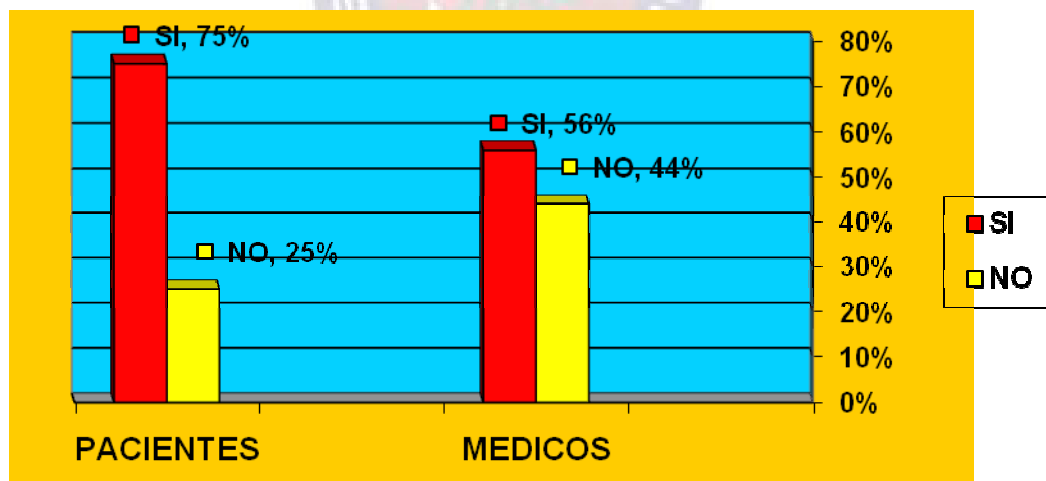
8.- Conoce Ud. que la obtención del Consentimiento Informado debe cumplir con tres requisitos: Voluntariedad, Información, Comprensión y **libre determinación**, si estos requisitos son cumplidos a cabalidad el procedimiento de obtención del Consentimiento Informado no podrá ser tachado de viciado en casos de demandas por responsabilidad medica.

9.- Conoce Ud. que el paciente debe decidir libremente a someterse a un tratamiento o prueba diagnostica sin que haya persuasión, manipulación o coerción, el carácter voluntario no se cumple cuando es obtenido por el medico en posición de autoridad o cuando no se ofrece al paciente tiempo suficiente para reflexionar, consultar o rechazar.

10.- Conoce Ud. que el paciente, familiar o su representante legal, tienen el derecho a SER INFORMADO en todo momento, de forma clara y entendible por el medico responsable, respecto del diagnóstico, tratamiento, y sobre sus derechos legales para elegir libremente.

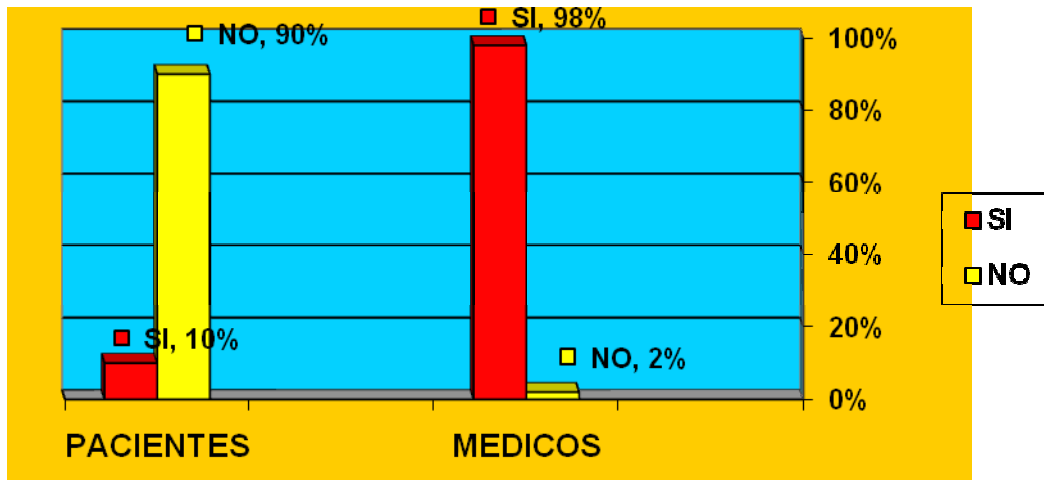
## VI. ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LOS MÉDICOS Y PACIENTES

1.- El Consentimiento Informado es la potestad que tiene el paciente de aceptar libremente, sin presiones, por necesidad diagnóstica, terapéutica, se practique algún procedimiento clínico, laboratorial, imagenológico o instrumental, previa explicación del médico responsable, con el fin de que sepa y comprenda cómo será realizado y saber sus beneficios y eventuales riesgos.



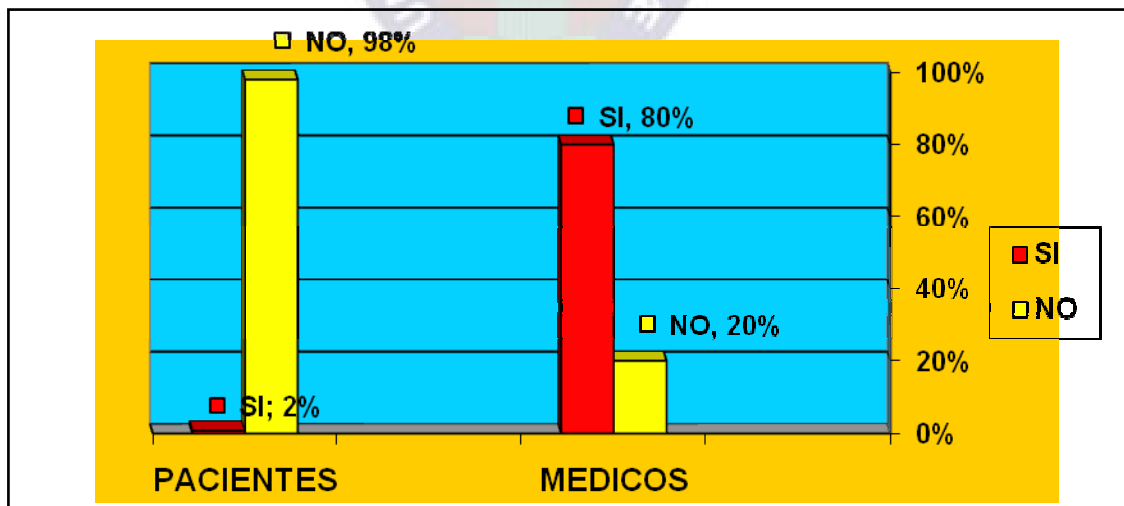
En la pregunta 1, la incidencia positiva SI es 56% en los médicos y un 75% en pacientes. En este sentido los de médicos conocen para que sirva el consentimiento Informado, mientras que los Pacientes NO 25% desconocen los contenidos, derechos y procedimientos de Obtención del Consentimiento Informado.

2.- El paciente, tiene derechos personalísimos como es el DERECHO A LA LIBRE DETERMINACIÓN, de aceptar, elegir o rechazar el tratamiento que más le convenga.



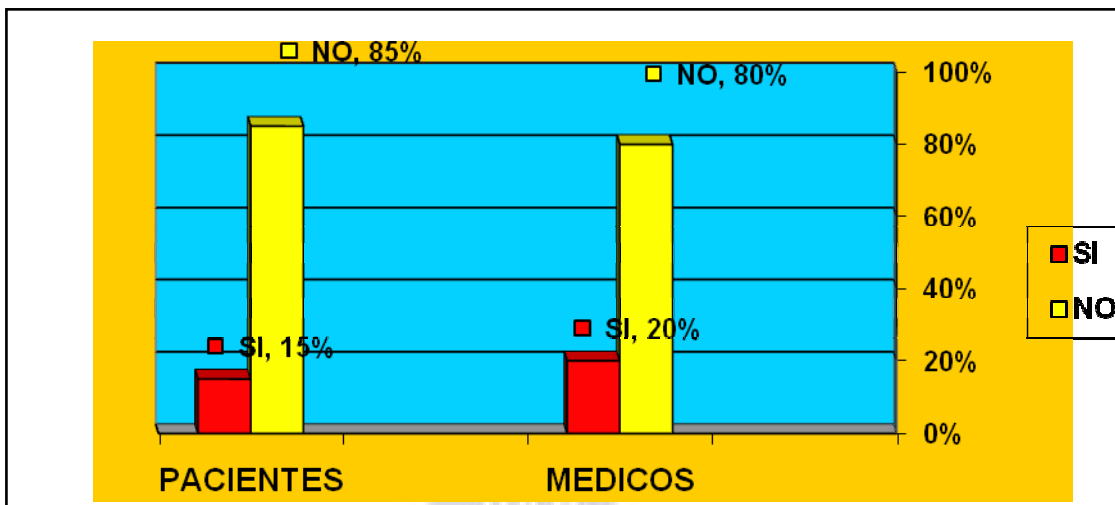
En la pregunta 2, la incidencia positiva SI es 98% en los médicos y mientras que en los pacientes solo un 10% conoce este derecho, como se puede advertir en el gráfico los pacientes en un 90% desconocen este derecho, en este sentido la mayoría no entiende su derecho a la libre autodeterminación.

3.- Todos los procesos por negligencia médica generalmente no tienen fundamento legal precisamente por carecer de normativas médicas y legales que la sustenten y/o tipifiquen una acción como negligencia médica.



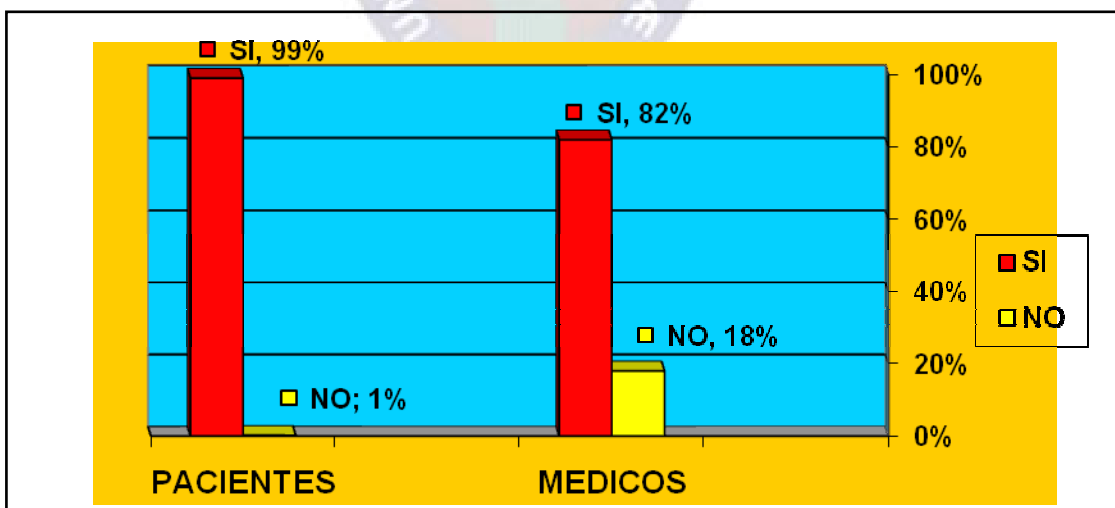
En la pregunta 3, la incidencia positiva es 80% en médicos y solamente un 2% en pacientes, en este sentido la mayoría de médicos conocen que la mayoría de las denuncias no tiene un sustento legal, mientras que un 98% de Pacientes desconocen que todas las denuncias por negligencia médica no tiene sustento legal ni tipificación penal, justificándose nuestro objetivo general de reglamentar la obtención del Consentimiento Informado.





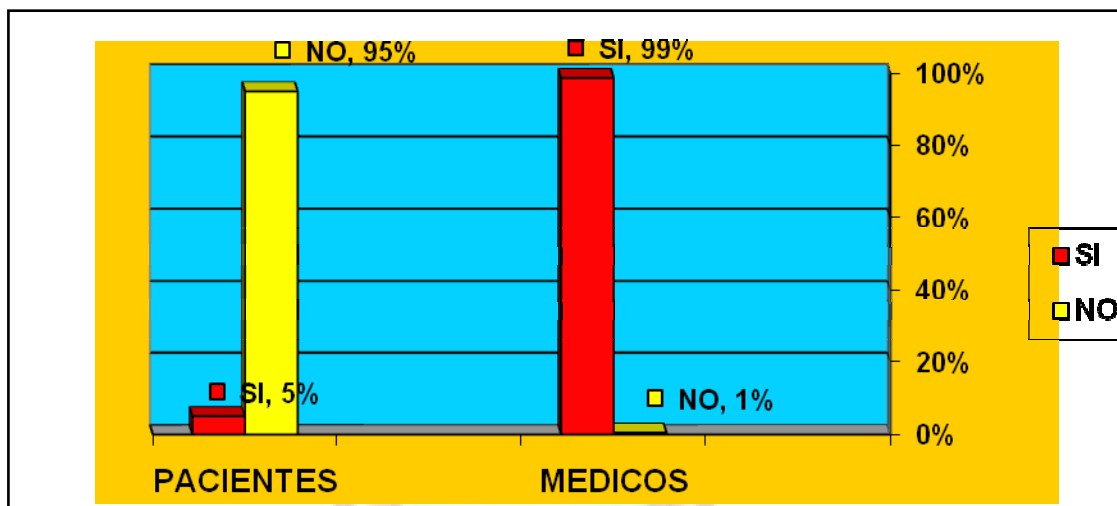
4.- La normativa (Ley N° 3131 — Decreto Supremo N° 26562) relacionada al Consentimiento Informado solo tiene algunas pautas mínimas para su obtención, omitiendo aspectos importantes como es establecer procedimientos, responsabilidades y sanciones. En la pregunta 4, la incidencia positiva SI es 20% en médicos y mientras que en pacientes solo 15% conoce este aspecto, como advertimos en el gráfico los pacientes en un 85% desconocen que la Ley N° 3131 es insuficiente, mientras que un 80% de médicos también a detectado esta falencia en la normativa de Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico.

5.- El procedimiento general de Obtención del Consentimiento Informado, para todo el Sistema Nacional de Salud, debería estar normado por un **Reglamento Especial**, donde se describa exactamente todo su procedimiento, se determinen responsabilidades y sanciones.



En la pregunta 5, la incidencia positiva es 82% en médicos y 99% en pacientes, quienes están de acuerdo para que la obtención del Consentimiento Informado este normado en un reglamento especial, para proteger los derechos de ambos en procesos por responsabilidad médica.

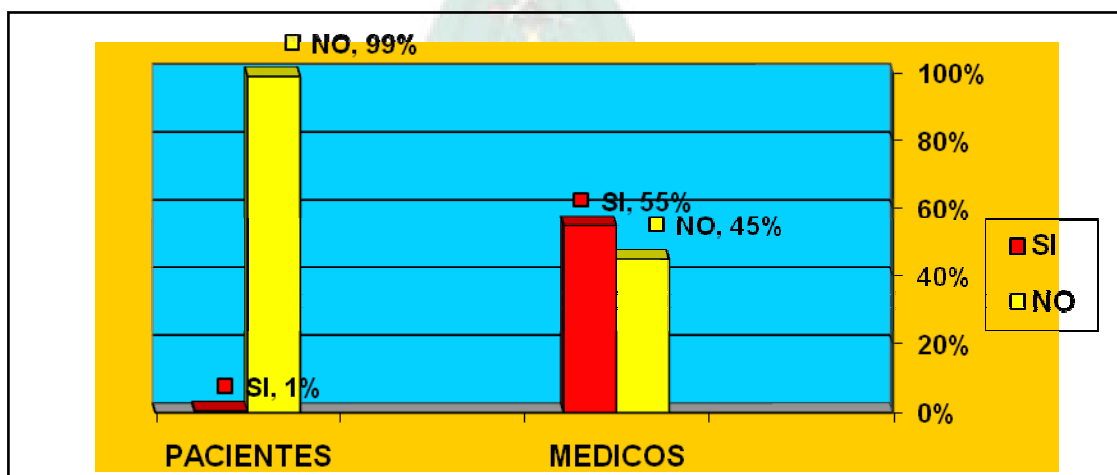
6.- El “Consentimiento Informado” es un proceso continuo, obligatorio de información del médico acerca de la patología y tratamiento, para que el paciente o su representante tenga el **derecho legal** de decidir libremente y sin presiones cual tratamiento le conviene más.



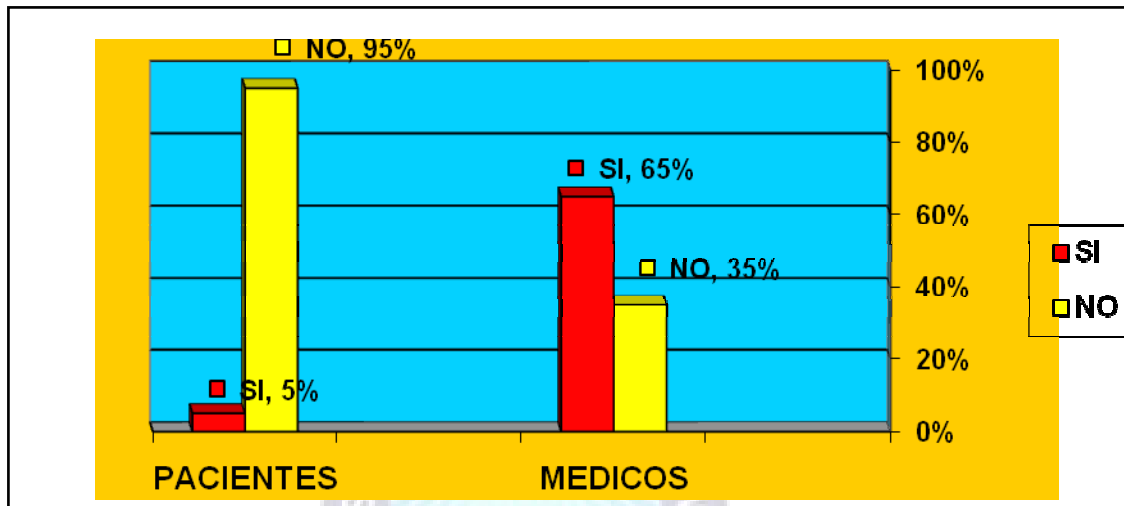
En la pregunta 6, la incidencia positiva es 99% en médicos y mientras que en pacientes solo un 5% conoce este aspecto, como advertimos en el gráfico los pacientes en un 95% desconocen la obligatoriedad del médico de informar todo el tiempo al paciente sobre su estado de salud para ejercer su derecho de decidir libremente, mientras que un 1% de médicos desconoce este aspecto.

7.- El Consentimiento Informado obtenido del paciente, no excluye de responsabilidad profesional médica, odontológica, o de cualquier especialidad, por el daño emergente demostrado por mala praxis médica.

En la pregunta 7, la incidencia positiva es 55% en médicos y 1% en pacientes, cerca del 50% de médicos desconocen que obtener el consentimiento del paciente no es excluyente de responsabilidad, mientras que una gran mayoría el 99% de pacientes desconocen este aspecto.

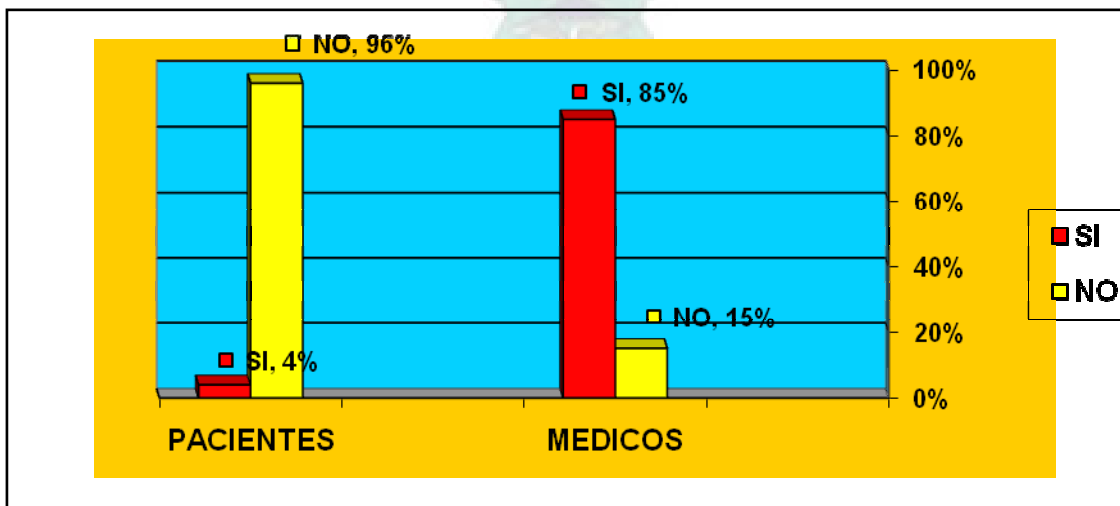


8.- La obtención del Consentimiento Informado debe cumplir con requisitos: Voluntariedad, Información, Comprensión y **libre determinación**, si estos no son cumplidos el procedimiento de obtención del Consentimiento podrá ser tachado de viciado en demandas por responsabilidad médica.



En la pregunta 8, la incidencia positiva es 65% de médicos conocen que el consentimiento no debe tener vicios de nulidad 35% NO, por el contrario un 95% de pacientes desconocen y no saben que un consentimiento viciado obtenido con engaños, presión u otros puede ser anulable en estrados judiciales por demandas por responsabilidad médica.

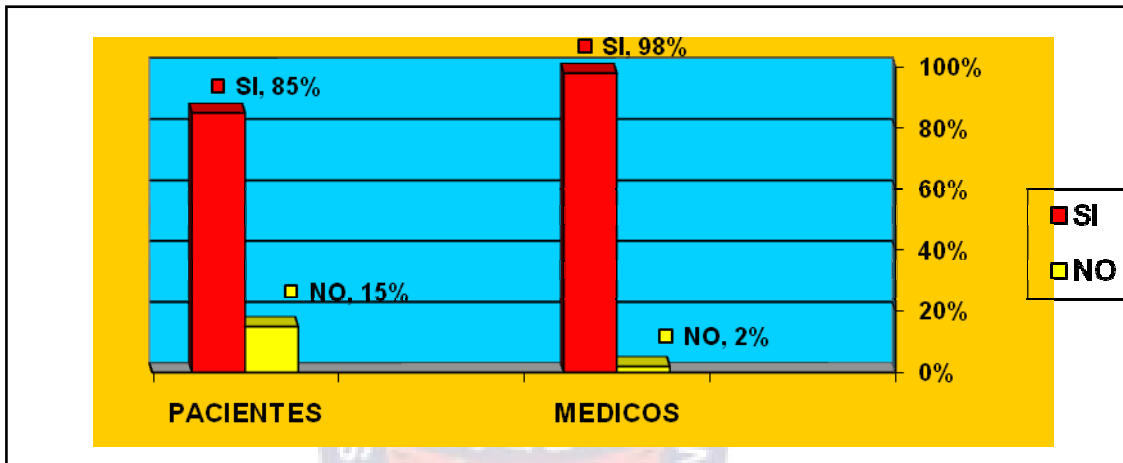
9.- El paciente debe decidir libremente someterse a un tratamiento, prueba diagnóstica sin que haya persuasión, manipulación, coerción o cuando no se ofrece al paciente tiempo suficiente para reflexionar, consultar y rechazar, este carácter voluntario no se cumple cuando es obtenido por el médico por estos medios.



En la pregunta 9, la incidencia positiva es 85% en médicos conocen este aspecto y solamente un 4% en pacientes conocen este carácter voluntario, contrariamente un 96% de pacientes No conocen este carácter voluntario en la obtención del consentimiento informado es más

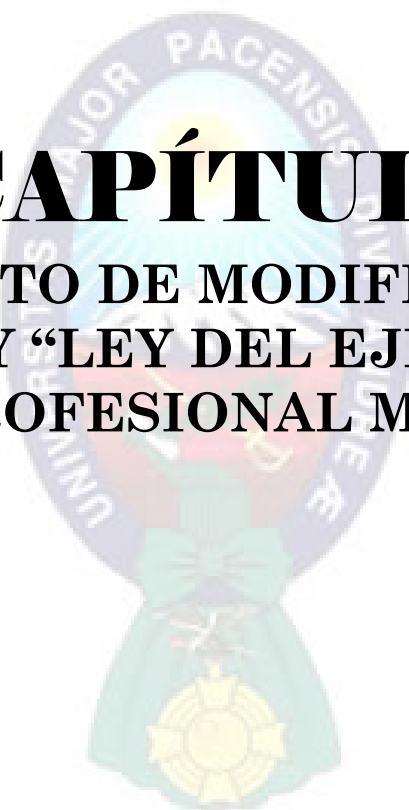
desconocen cual es el tiempo que se le brinda para reflexionar o rechazar un tratamiento, pues sólo le alcanzan un formulario con una breve explicación.

**+10.-** El paciente, familiar o su representante legal, tienen el derecho a SER INFORMADO en todo momento, de forma clara y entendible por el médico responsable, respecto del diagnóstico, tratamiento, y sobre sus derechos legales para elegir libremente. En la pregunta 4, la incidencia positiva SI es 98% en médicos y mientras que en pacientes solo 15% conoce este aspecto, como advertimos en el gráfico los pacientes en un 85% desconocen el derecho a ser informado en todo momento por parte del médico.



# **CAPÍTULO V**

## **PROYECTO DE MODIFICACION A LA LEY “LEY DEL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO”**



## **CAPÍTULO V**

# **PROYECTO DE MODIFICACION A LA LEY “LEY DEL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO”**

**JUAN EVO MORALES AYMA  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DEL ESTADO  
PLURINACIONAL DE BOLIVIA**

### **V 1. CONSIDERANDO:**

Que, el Decreto Ley N° 15629 del 18 de julio de 1978 “Código de Salud”, sostiene en su Artículo 2. “Que la salud es un bien de interés público que corresponde al estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad”.

Que, la Ley N° 728 del 4 de agosto de 1993 “Código de Ética Médica” en su Artículo 13 indica que para efectuar cualquier procedimiento médico o quirúrgico de riesgo el médico deberá requerir el Consentimiento del Paciente y/o de sus familiares por escrito.

Que la Ley N° 3131 del 8 de agosto de 2005, “Ley del Ejercicio Profesional Médico” en su Artículo 13 inciso e) indica que el paciente tiene el derecho a recibir información adecuada y oportuna para tomar decisiones de manera libre y voluntariamente, mismo que se encuentra reglamentado por el Decreto Supremo N° 28562 del 22 de Octubre de 2005.

Que el ámbito de aplicación de la Ley N° 3131 es el Sistema Nacional de Salud en sus sectores: Públicos, Seguridad Social, Privados con fines de lucro y sin fines de lucro.

Que el propósito de implementar un nuevo Sistema de Regulación y Registro para la Obtención del Consentimiento Informado, de manera legal y legítima reglamentando la instrumentación de la obtención del Consentimiento Informado para proteger el derecho a la libre determinación del paciente con el objetivo de mejorar los procedimientos de auditoría médica y la gestión de calidad en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud acorde al Plan Nacional de Desarrollo Sectorial de Salud

Que el propósito de implementar un nueva Regulación y Registro para la Obtención del Consentimiento Informado no solo tenga un carácter evaluativo, preventivo, y correctivo en su instrumentación, sino que además contemple un carácter sancionador contra los que hubieren obtenido un consentimiento sin apego a la nueva normativa implementada en el presente proyecto del ley, mismo que fuere realizado dentro de un acto de negligencia y/o mala práctica médica.

## **EN CONSEJO DE MINISTROS.**

### **DECRETA:**

**Artículo 1.- (Objeto).** La presente Ley tiene por objeto modificar la Ley N° 3131 "Ley del Ejercicio Profesional Médico", del 8 de agosto del 2005, con el propósito de mejorar la calidad del servicio de salud nacional pública y privada, principalmente en el aspecto de la Obtención del Consentimiento Informado en el Sistema Nacional de Salud, brindándole al paciente, médico e institución en salud, mayor eficiencia médica y mejor seguridad jurídica en caso de contingencias médico legales.

**Artículo 2.- (Deberes del Médico)** Modifíquese el Artículo 12, de la Ley N° 3131 "Ley del Ejercicio Profesional Médico" del 8 de agosto de 2005, en su Capítulo V, implementando el inciso m).- Por el siguiente texto:"Ninguna persona será sometida a intervención quirúrgica o examen médico o de laboratorio sin el consentimiento dado por escrito por el paciente en un formulario expresamente diseñado para tal efecto, con la firma del médico responsable y la firma de un testigo obligatoriamente.

**Artículo 3.- Derechos del Paciente** Modifíquese el Artículo 13 de la Ley N° 3131 "Ley del Ejercicio Profesional Médico", en su Capítulo VI, implementando un nuevo inciso, por el siguiente texto, que dirá: n).- En caso de encontrar responsabilidad suficiente en el médico, será sancionado hasta un máximo de seis meses de suspensión del ejercicio médico, los antecedentes, el informe y el Consentimiento Informado Original correspondiente serán remitidos al Ministerio Público para llevar adelante el proceso correspondiente.

**Artículo 4.- Publicidad.-** Se establece que a partir de la publicación en la gaceta oficial del presente reglamento registrará el nuevo sistema de Regulación y Registro para la Obtención del Consentimiento Informado en todo el Sistema Nacional de Salud, vigente a partir de la publicación de esta ley, que comprende todo el Sistema de la Seguridad Social, y los entes gestores de corto plazo.

**Artículo 5.-** El presente proyecto de Ley, rige a partir de su promulgación, en todo el sistema nacional de salud. Es dado en el Palacio de Gobierno de la Ciudad de La Paz, a los 20 días del mes de Febrero de dos mil once años.

## **V.2.PROPUUESTA DE CONSENTIMIENTO MÉDICO INFORMADO ELECTRÓNICO**

Planteamos como nuestra propuesta final, el CONSENTIMIENTO INFORMADO ELECTRÓNICO, porque actualmente en el Sistema Nacional de Salud no existe un formato-protocolo de uso general del Consentimiento Informado, si bien la mayoría de los centros de salud públicos y privados tienen sus propios protocolos porque la ley así lo dispone, la mayoría sólo enuncian brevemente una descripción general del procedimiento a realizar, pues lo principal parece ser la firma del médico a cargo y la firma del paciente, absteniéndose de describir mayores datos de la intervención quirúrgica, vulnerando de esta manera el derecho del paciente a rechazar un tratamiento, u objetar a su médico, no tiene aclaración de rubricas y no esta diseñado para poner huellas dactilares, finalmente no se establece la participación de testigos.

El actual sistema de obtención del Consentimiento Informado tiene excesiva carga documental y mucha burocracia el sistema esta demasiado recargado con el manejo de expedientes clínicos con historiales que demandan mucho tiempo su archivo, en este sentido se justifica el sistema electrónico de obtención del consentimiento informado, en todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Cuando judicialmente se requiere un informe relacionado al paciente del Hospital donde se atendió su desarchivo es realmente burocrático, y no esta a libre disposición del interesado en caso de contingencias médico - legales por mala praxis médica, además tenemos el problema que enfrentan los centros de salud respecto a la gran cantidad de papel, archivos clínicos, historiales y el espacio que necesitan para su almacenamiento y custodia que supone la



gestión de los nuevos consentimientos médicos informados, pues el proceso de obtención del Consentimiento Informado se realiza en la forma tradicional. Jurídicamente nuestra propuesta es la siguiente, observamos la seguridad que todo documento debe tener en este caso un consentimiento informado es un documento de orden privado que pertenece a la institución y al paciente, pero cuando surge una contingencia médico legal se convierte en un documento de orden público que la autoridad jurisdiccional ordena su desarchivo y remisión en original a los tribunales, en este sentido constituye el consentimiento informado un verdadero documento cuya obtención y custodia debe estar garantizado por el sistema médico.

El médico podrá utilizar un conjunto de plantillas y formularios de consentimiento para escoger una para cada caso, este debe ser llenado con los datos del paciente, los que almacenarán en una Base de Datos en red de Usuarios (BDU) del SAS los que se cruzarán con los datos de filiación y del seguro de la Base de Datos del Hospital, y los datos concretos del acto médico para incorporar el consentimiento informado.

El facultativo informará al paciente y completando los apartados con contenidos específicos, si fuera necesario: SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA, OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS, y se marcarán las opciones oportunas de consentimiento, a continuación se imprimirá una copia fiel para el paciente, la copia del documento electrónico irá referenciada adecuadamente para que pueda ser identificada y recuperada con mayor facilidad, el paciente podrá tener la copia del documento electrónico para leerla y valorar su decisión al consentimiento, en el mismo acto, o en otro posterior, se ofrecerá al paciente la posibilidad de aceptar o rechazar el consentimiento.

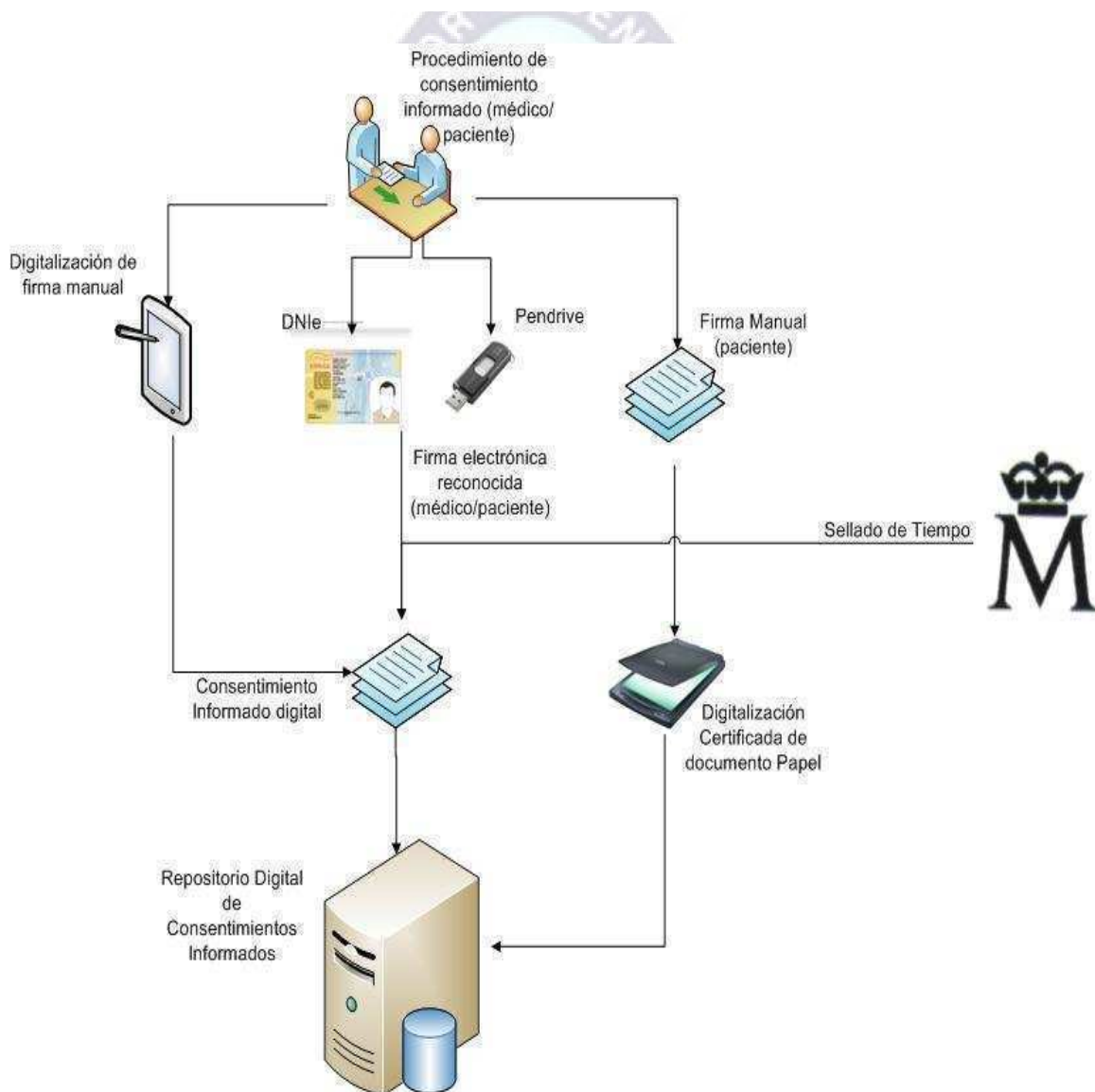
Antes de imprimir la copia del consentimiento electrónico, deberá ser firmada electrónicamente por el médico responsable, de esta forma se garantiza que

el documento quede cerrado y no pueda modificarse después de entregar la copia en papel al paciente y este digitalizado de manera inmodificable en la base de datos, la copia del consentimiento informado en papel deberá ir identificado adecuadamente mediante un código electrónico (utilizando el sistema HASH del documento firmado electrónicamente por el médico). Logrando su identificación adecuadamente, debe incluirse en el documento papel una nota indicando que se trata de copia de un documento electrónico y opcionalmente, podríamos pensar en ofrecer en una URL de forma que el propio paciente, utilizando el sistema HASH que identifica al documento, pueda acceder al documento electrónico original en el Internet, pues el sistema estará fijado en la cuanta de correo del paciente obviamente se tiene que tomar medidas de seguridad extremas los mismos que utilizan los bancos para garantizar que sólo el propio paciente puede acceder a su consentimiento informado o la autoridad competente. El documento electrónico irá firmado de tres formas:

- Por el médico responsable, usando firma electrónica reconocida (por ejemplo, DNI electrónico).
- Por el paciente, a través de la digitalización de su firma, ya que el paciente tiene derecho a firmar su consentimiento por otros medios.
- En todo caso, podrá firmar utilizando su propio DNI electrónico.
- Podría utilizar otra firma electrónica reconocida o firma electrónica avanzada.
- Podrá decidir firmar en la forma tradicional, firmando en el papel, en cuyo caso deberá firmar dos copias en papel.

- La tercera firma consiste en el sellado de tiempo de una Autoridad de Sellado de Tiempo Acreditada, por ejemplo, la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre.

Si el paciente ha firmado el documento electrónico, mediante la digitalización de su firma o con su propia firma electrónica, éste se archivará en el repositorio de consentimientos informados electrónicos, siempre después de su sellado de tiempo.



Si el paciente a optado por la firma tradicional del documento en papel, se le entregará una copia y la otra se enviará al Servicio de Archivo o servicio que se decida para la digitalización del documento, en lugar de archivar el papel en la historia del paciente, se procederá a la Digitalización Certificada del documento, obteniendo así una copia electrónica del documento en papel con las mismas condiciones de seguridad e integridad que para el documento electrónico obtenido en la propia consulta.

Para este documento serán necesarias dos firmas: Firma electrónica del funcionario público habilitado para estas funciones, podrá ser una firma institucional, sellado de tiempo de Autoridad de Sellado de Tiempo autorizada, una vez digitalizado el papel, éste pasará al repositorio de consentimientos informados electrónicos al igual que cualquier otro y el original se destruirá por medios adecuados.

Sin embargo, este actual sistema tradicional de obtención del Consentimiento Informado en los hospitales públicos no GARANTIZAN LA CALIDAD DOCUMENTAL AUTÉNTICA DE NINGUN DOCUMENTO CLINICO entre estos el consentimiento informado, como se pudo constatar de la revisión documental donde un 30% de expedientes revisados falta una hoja, un formulario, un consentimiento de donde surgen varias interrogantes:

¿Este documento - formulario se extravió?

¿No se efectuó la atención?

¿No se obtuvo el consentimiento, se lo obtuvo de acuerdo a ley?

Para demostrar la responsabilidad del médico si hubo o no negligencia médica para encontrar responsabilidades como podríamos establecer “la verdad histórica del hecho”, si los contenidos originales son susceptibles de ser cambiados, en este caso si la prueba documental principal el expediente clínico y dentro de este el consentimiento informado no tendría seguridad jurídica alguna con este tradicional y actual sistema.

Todos estos aspectos mencionados pueden ser ampliamente superados, aplicando la ciencia Informática, implementando expedientes clínicos y consentimientos informados digitalizados diseñados en formularios de llenado digital computarizado en un sistema software en red, así estaríamos de acuerdo con las políticas públicas y constantes recomendaciones de la OMS y la OPS a nivel mundial para elevar la calidad en el servicio de salud.

El Código de Salud, la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico, su Decreto Reglamento N°28562, las instituciones de control de la GESTIÓN DE CALIDAD del Ministerio de Salud, y INASES institución encargada de la Fiscalización y Auditoría Médica, tanto a médicos como al acto médico en si para que la atención en salud pública tenga seguridad y **GESTION DE CALIDAD**, es necesario modernizar los sistemas Hospitalarios del país implementando un nuevo **SISTEMA INFORMÁTICO** de elaboración y registro de documentos clínicos entre ellos el consentimiento informado en formularios digitalizados para prevenir y resolver las demandas por Negligencia Médica en el Sistema Nacional de Salud.

# **CAPÍTULO VI**

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**



## CAPÍTULO VI

# CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### V.1. CONCLUSIONES GENERALES

El Consentimiento Informado debe reflejar el derecho a la autodeterminación y el libre desarrollo de la personalidad, dentro del **proceso gradual de la relación médico-paciente**, en virtud del cual este recibe del médico toda la información en términos comprensibles sobre el estado de su salud, que le capacitará para decidir de forma voluntaria, consiente y activa para la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, conceptualmente esta capacidad de dar el consentimiento es una declaración de voluntad efectuada por el paciente, luego de recibir suficiente información que se supone son médicamente aconsejable para dar su conformidad.

Actualmente los conflictos resultantes de la relación médico – paciente, entre el proveedor del servicio de salud y el usuario paciente han ido en aumento, estos conflictos cada vez más frecuentes surgen porque se considera, con razón o sin ella, que una de las partes cumplió mal o no cumplió su parte del contrato, lo lamentable es que estos conflictos han salido de la esfera netamente médico-académica y se han ido convirtiendo en problemas eminentemente socio-jurídicos.

Vemos con preocupación que cada problema entre médicos y pacientes tiende a judicializarse por serias denuncias en casos de Negligencia Médica por vulneraciones a los derechos del paciente, pero también por un desconocimiento de derechos, normas, protocolos, y procedimientos médicos por parte de pacientes, familiares, o representantes legales, incluso este desconocimiento alcanza a los propios galenos.

Este fenómeno muestra, que nuestra sociedad no cree en los estamentos médicos (Tribunales Disciplinarios, Colegio Médico, Auditorías). Sin duda porque estos no han podido responder de manera efectiva las demandas de justicia en la instancia médica, por lo que recaen en los tribunales de justicia ordinaria (administrativa, Civil y penal), que aparte de tener ya sobrecargadas la labor de administrar justicia, tienen que también administrar justicia en materia MÉDICO-LEGAL.

Es oportuno establecer, que es lo que la norma jurídica protege, que reconoce como derecho a la libre autodeterminación, que es sancionable judicialmente, para establecer responsabilidades. En términos estrictamente legales y éticos, se acepta que entre el proveedor de salud y paciente existe un contrato, que se basa en un acuerdo entre partes, pero ese contrato, que no está expresado en ningún documento, no es suficiente para suponer que no existe, especialmente en ámbitos judiciales, por lo que es necesario reconfigurar sobre la situación de salud que genera la existencia del contrato entre médico y paciente.

Para considerar que el médico no cumplió, es necesario superar falsas creencias y mitos paternalistas-médicos, beneficencia, hasta el punto de colocar en igualdad de condiciones tanto a pacientes como a médicos, por el momento más como teoría que como práctica, como el ideal constitucional y jurídico ordena.

Con la investigación no buscamos agravar más el conflicto, buscando culpables, sancionar al médico, sino más bien buscar mayor conformidad y acuerdo entre las partes, estableciendo reglas claras en un nuevo reglamento, que mientras más completa sea cuanto mayor sea el grado de conocimiento e intercambio de puntos de vista sobre el objeto de la obligación: "El Consentimiento Informado debe ser eso consentimiento y conocimiento entre ambas partes de los



alcances, riesgos y beneficios para alcanzar la responsabilidad, cuando se busca justicia”.

Una posición concluyente es para proceder a aplicar un procedimiento diagnóstico o terapéutico que entraña riesgo hay la necesidad de obtener del paciente su consentimiento si, pero este consentimiento no solamente debe ser informado y firmado a la vez, su procedimiento tiene que estar reglado de forma clara, entendible y obligatoria, aspecto que buscamos cubrir con el proyecto de ley que proponemos al final del trabajo, no con el fin de conflictuar más, sino más bien con el fin de proteger los intereses no sólo de los pacientes, sino también de los médicos, para bajo un verdadero principio de igualdad para alcanzar justicia, equidad y garantía jurídica, en este sentido el consentimiento informado se enmarca, primero:

- a).- El derecho del pacientes y sus familiares de recibir información.
- b).- El principio ético denominado autonomía y libre determinación, es decir la capacidad de el o la paciente de aceptar o rechazar la propuesta de diagnóstico y/o tratamiento del proveedor de salud, a partir de información oportuna, clara y verdadera.
- c).- En el principio de justicia, primero se debe agotar el estamento de la colegiatura médica, y sólo luego ser reclamado judicialmente.

Estos acápites deben tener las reglas claras, un nuevo reglamento para la Obtención del Consentimiento Informado servirá de base para poder demandar, denunciar y tipificar un caso como negligencia médica.

Este proyecto de normativa busca establecer que proporcionar información y obtener el consentimiento del paciente es tanto una obligación ética, moral, así como legal del proveedor de salud, porque además la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico establece la obligatoriedad. La norma busca una solución con la esperanza de que cada día todos estemos más cerca de comprender que la salud no es una concesión sino un derecho, pues si hay algo indiscutible en la actualidad es la dignidad de las personas, derecho

humano que es la base de todo el ordenamiento, además está reconocida por todas las leyes supremas, y las constituciones de todos los países incluido el nuestro.

La dignidad se concreta en el respeto a los derechos personalísimos, como es el de recibir información para luego adoptar una decisión, en Bolivia, la obligación de informar está contemplada e impuesta mediante la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico, de 08 de agosto de 2005, y su Decreto Reglamentario N° 28562, de 22 de diciembre de 2005, pero como indicamos oportunamente, ambas normativas, en el caso del Consentimiento Informado son incompletas, dan algunas pautas para la obtención de consentimiento pero no indican nada respecto a la Seguridad Jurídica de este Documento.

Pero significativamente faltan aspectos procedimentales, legales y sancionatorios, pues el consentimiento informado tiene que ver con el proceso de recibir información suficiente y clara sobre un determinado procedimiento terapéutico o diagnóstico, entender esa información y, como consecuencia, tomar una decisión libre de aceptación o rechazo, para expresar cabalmente el concurso de voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas que deciden contribuir a un procedimiento científico.

La no obtención del consentimiento informado significa una lesión a los derechos personalísimos del paciente, pero no es la causa del daño, así como el consentimiento informado no legitima la mala praxis. La jurisprudencia internacional muestra innumerables casos en los que no habiéndose comprobado la denuncia de mala praxis, el médico tratante o la institución fueron sancionados por la no obtención del consentimiento informado. Por tanto, al margen de la responsabilidad individual de informar, los establecimientos de salud, en especial los hospitales, los directivos,

deben asegurar que la obtención del consentimiento informado se cumpla en casos que corresponda.

Otra conclusión a la que hemos arribado es que en nuestro país, la obtención del consentimiento informado es fundamental, si consideramos la escasa jurisprudencia nacional al respecto, y la posibilidad documental probatorio para relacionar la presencia de un daño con la falta de obtención de este instrumento, después de todo, la salud es un derecho personalísimo cuyo dueño es el único legitimado para aceptar o rechazar determinado procedimiento o propuestas terapéuticas, especialmente cuando ponen en riesgo la vida, importan mutilaciones u otros resultados negativos.

De manera general podemos concluir que la obtención del consentimiento informado no es un simple trámite expresado en un formulario que luego se archiva y nada más, sino por el contrario, es un documento médico legal, mismo que expresa la información completa del procedimiento terapéutico o diagnóstico realizado, según indicaciones, riesgos y resultados probables, así como la comprensión total del enfermo y/o sus parientes o responsables legales.

Jurídicamente el consentimiento informado constituye una prueba de la comprensión de la situación por el paciente y/o familiares, así como la decisión de elegir un mal menor para prevenir o evitar uno mayor que puede ser el agravamiento de la salud, o incluso la muerte.

La obtención del consentimiento informado no excluye la responsabilidad profesional médica u odontológica del daño emergente de una mala praxis, lo esencial del proceso es dejar constancia de un acuerdo entre las partes, a través de la información y del entendimiento de los actos profesionales, para la libre aceptación o rechazo de los mismos por el paciente y/o sus familiares.

## V.2. CONCLUSIONES ESPECÍFICAS

### ANÁLISIS DE RESULTADOS ENCONTRADOS:

**A la pregunta 1.-** Tiene su ficha de consentimiento informado, la incidencia positiva es SI, 85%, mientras que la incidencia negativa es NO, 10%, en este sentido la mayoría de los expedientes clínicos tiene su ficha de Consentimiento Informado.

**A la pregunta 2.-** Nombre, firma, cargo del médico responsable, la incidencia positiva es SI es 60%, mientras que la incidencia negativa es NO 22%, en este sentido la mayoría de los Consentimientos Informados, llevan firma, lo llamativo de esta afirmación es que encontramos que un 18% esta firmado por otra persona distinta al médico responsable.

**A la pregunta 3.-** Tipo de registros: a mano, por computadora, los registros realizados a mano son 60, mientras que los registros por medio computarizado son 30, observamos que los registros realizados a mano no brindan seguridad jurídica suficiente, por el tipo de escritura ilegibilidad, etc. dando lugar a varias interpretaciones en casos judicializados por responsabilidad médica.

**A la pregunta 4.-** La Obtención del Consentimiento fue realizada en presencia de paciente, familiar, representante tenemos a un 80% es realizada en presencia del paciente, con un familiar y solamente un 8% en presencia del representante legal, creemos que debería haber mayor participación los abogados antes de una intervención que implique un serio riesgo, o en su defecto los consentimientos informados deberían ser obtenidos en presencia del asesor legal del hospital, para verificar sobre todo la legalidad de su obtención.

**A la pregunta 5.-** Referente a la Información:

a).- Los registros pueden ser leídos en un 80 si pueden ser leídos con facilidad, b).- Pero un 10% presentan correcciones, c).- Un 8% presentan enmiendas o tachaduras, estos dos últimos aspectos dan lugar a muchas imprecisiones sobre la información brindada y nuevamente en estrados judiciales dan lugar a varias interpretaciones, en casos sobre responsabilidad médica.

**A la pregunta 6.-** Referente al Diseño del Consentimiento, tenemos: a) uso de terminologías a un 35%, b) uso de formulas un 30%, c) uso de símbolos un 15%, los principios y la teoría del consentimiento informado nos indica que la información debería ser lo más clara posible y sencilla posible omitiendo el uso de formulas o de terminologías que hagan difícil el discernimiento del paciente para dar su consentimiento, en ese sentido el uso de estos llegarían a afectar la libre determinación del paciente a tomar una decisión responsable.

**A la pregunta 7.-** Tiene formulario de Consentimiento por especialidad o tratamiento efectuado, la incidencia positiva es SI 60%, mientras que un 35% NO tiene el consentimiento obtenido por especialidad, en este sentido vemos que un 40% no tiene su consentimiento por especialidad, este aspecto determina que sea difícil establecer e individualizar a las personas responsables, y que ante un hecho por mala praxis solamente se denuncia al médico responsable.

**A la pregunta 8.-** Tiene la ficha de Consentimiento realizado por servicio de enfermería, la incidencia positiva es SI 2%, mientras que la mayoría NO 98% tiene la ficha del consentimiento informado del servicio de enfermería, esta falencia es notoria si tomamos en cuenta que a nivel internacional enfermería tiene su formulario de consentimiento para al momento de obtener el consentimiento para las revisiones y chequeos enfermeros.

**A la pregunta 9.-** Tiene su ficha de consentimiento para la especialidad de Anestesiología, la incidencia positiva es SI 0%, mientras que la mayoría NO es del 100% que no tiene la ficha del consentimiento especialidad de anestesiología, este aspecto también es observable, pues la especialidad es muy importante al momento de realizar intervenciones quirúrgicas.

El médico anestesiólogo tiene igual responsabilidad para con el paciente como el médico a cargo, por que es necesario conocer que fármacos o drogas y en que medidas le será administrado al paciente para que de su consentimiento. De igual manera a nivel internacional este aspecto ya esta cubierto.

**A la pregunta 10.-** El Consentimiento Informado, presenta Observaciones o rechazos realizados por el paciente, la incidencia positiva es SI 8%, mientras que la mayoría NO es del 90%, casi ningún consentimiento informado presenta algún tipo de observación o rechazo solicitud de otras opciones. etc. Sólo se tiene un consentimiento con la sola firma del paciente, este aspecto es importante pues ningún consentimiento tiene alguna observación, queja, solicitud, negativa parcial, denegación, otros informes médicos, etc., realizados por parte del paciente.

### **V.3. RECOMENDACIONES GENERALES**

De acuerdo al análisis de los expedientes médicos, estos son algunos aspectos prácticos que recomendamos para la obtención del Consentimiento en busca de proteger el derecho a la libre determinación del paciente:

- El consentimiento informado se basa en el derecho que tienen los pacientes de poder conocer todo aquello que deseen con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no con el diagnóstico o terapia prescrita por el médico.

- En el caso de que el contenido reportado por el médico en el formulario sea insuficiente, por diferentes causas, por no existir formato específico para algún caso en particular, todo lo que correspondiere o faltare sea registrado en la historia clínica, así como: las rúbricas o huellas dactilares del paciente y testigos (fuera del personal del establecimiento médico); o en su caso, si la gravedad del cuadro clínico del mismo amerite tenerlos.
- Se sugiere que el testigo se limite a presenciar exclusiva y excluyentemente en el proceso de información por el médico tratante si se cumplió o no el procedimiento del diagnóstico y/o terapéutico para obtener el consentimiento informado del paciente.
- El consentimiento informado tiene que ser leído por el paciente o familiares y testigos (si los hubiere), tanto la parte impresa como la que fuere realizada a mano; el mismo no debe contener abreviaciones, siglas, términos científicos excepto en aspectos muy conocidos de acreditación universal.
- Se sugiere aplicar la autorización del paciente para la obtención de fotografías, filmaciones para difundir resultados en el ambiente científico, en virtud al derecho a la imagen. Así mismo, si durante el citado procedimiento estuviesen presentes observadores, como también para la conducta en las investigaciones clínicas con pacientes ambulatorios u hospitalizados.
- El consentimiento informado debe ser obtenido personalmente por quien realiza el procedimiento, significa que odontólogos, enfermeras, auxiliares de enfermería y todo personal profesional o técnico de salud, que no están mencionados en la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico

ni en el Decreto Supremo Reglamentario N° 28562, tienen la obligación de obtenerlo cuando el caso lo requiera.

- Por último, toda obtención del consentimiento informado debe cumplir tres requisitos Indispensables:

**Voluntariedad.-** El paciente debe decidir libremente someterse a un tratamiento o prueba diagnóstica sin que haya persuasión, manipulación, ni coerción.

El carácter voluntario no se cumple cuando es obtenido por personas en posición de autoridad, o cuando no se ofrece al paciente un tiempo suficiente para reflexionar o consultar (excepto en situaciones de emergencia). La Ley N° 3131 señala que es deber del médico respetar la decisión del paciente de rechazar el tratamiento u hospitalización que se hubiere indicado (Cap. y, Artículo 12, inciso d).

**Información.-** Es el proceso de explicación que realiza el médico tratante al paciente y/o familiares, como parte de su obligación contemplada en la Ley N° 3131, Cap. V, Artículo 12, inc. 1). La información debe ser comprensible e incluir el objetivo del tratamiento o prueba diagnóstica, su procedimiento, los beneficios y, según la Ley N° 3131 los riesgos potenciales, así como la posibilidad de rechazarlo en cualquier momento, antes o una vez iniciado, sin perjuicio alguno.

**Respeto a la norma.-** Es la capacidad del paciente, familiar y testigo de conocer y entender sus derechos a partir de una explicación clara y sencilla pero suficiente sobre todo el procedimiento de obtención del consentimiento y sus fines, si estos requisitos son cumplidos a cabalidad, el procedimiento de obtención del consentimiento informado no podrá ser tachado de viciado en caso de una eventual demanda judicial, ya que el o la paciente habrá conducido su decisión con total y absoluta libertad.



# **BIBLIOGRAFÍA**

## **BIBLIOGRAFIA NACIONAL**

*(Bibliografía Mínima Consultada)*

**CÁCERES VEGA, Edgar**

Consentimiento Informado: regulaciones del acto médico  
Taller Graf-UNO. La Paz. Bolivia, 2008.

**MINISTERIO DE DESARROLLO HUMANO**

Secretaría Nacional de Salud. Resolución, Secretarial No.0660 para la prevención y vigilancia del VIH/SIDA en Bolivia, Cochabamba: Editora Graficolor diciembre 1999.

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

Resolución Ministerial No.071 1 para la prevención y vigilancia del VIH/SIDA en Bolivia. La Paz: MSD; noviembre 2002.

**MINISTERIO DE SALUD Y PREVISIÓN SOCIAL**

Normas, Reglas y Protocolos de Anticoncepción. La Paz: Artes Gráficas Latina; 2001 (Norma Boliviana de Salud NBMSPS-05-2001).

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

Manual de Procesos del Programa Nacional de Chagas. La Paz: MSD; 2006.

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

Programa Nacional FrS/SIDA, Resolución ministerial No.071 1 para la prevención y vigilancia del VIH/SIDA en Bolivia. La Paz: MSD; noviembre 2002.

**PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE BOLIVIA**

Decreto Supremo Reglamentario No. 28562, de 22 de diciembre de 2005.

**REPÚBLICA DE BOLIVIA**

“Apuntes de la Historia Republicana,  
Ed. Min. Educación, La Paz, Bolivia, 1990.

**REPÚBLICA DE BOLIVIA**

“Decreto Supremo N° 28562 “  
Reglamento a la Ley 3131, La Auditoria Médica Externa.

**REPÚBLICA DE BOLIVIA**

”Ley de Ejercicio profesional Médico”  
Ley N° 3131 del 8 de agosto de 2005, Gaceta Oficial, 2005.

**REPÚBLICA DE BOLIVIA,**

“Código de Salud”,  
Decreto Ley N° 15629, Gaceta Oficial de Bolivia, 1979.

**REPÚBLICA DE BOLIVIA**

“Instituto Nacional de Seguros en Salud”  
Seguros en Salud, Fuente Ministerio de Salud y Deportes, 2007.

**REPÚBLICA DE BOLIVIA**

“Código de Seguridad Social”,  
Ley 14 de diciembre de 1956, Gaceta de la República, La Paz, Bolivia, 1956.

**REPÚBLICA DE BOLIVIA**

“Código de Seguridad Social”  
Gaceta Oficial de Bolivia, Ley del 14 de Diciembre de 1956.

**REPÚBLICA DE BOLIVIA**

“Estatuto del Colegio Médico de Bolivia”,  
Gaceta Oficial de Bolivia, 1999.

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS DE SALUD INASES, INASES**, “Manual de Procedimientos Médico Hospitalarios”,  
Editorial Ministerio de Salud, La Paz, Bolivia, 2001.

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS DE SALUD INASES**

“Normas de Fiscalización Médico Hospitalarias”,  
Editorial Ministerio de Salud, La Paz, Bolivia, 2005.

**LA PRENSA - EDITORES ASOCIADOS S.A**

“Nuevo caso de Negligencia Médica” Suplemento La Prensa, Miércoles 10 de octubre de 2007, La Paz, Bolivia, pág. 3, Derechos Reservados.

**La Razón- Comunicaciones El País**

“Corte Superior de La Paz Informe anual 2005”  
La Paz, Jueves 10 de febrero, de 2006, Sup. Fondo Negro Política, Pág. Inter 7-C.

**OSSIO JOSÉ**

“Delitos contra la salud Pública”  
Ed. Arco Iris, Cochabamba, Bolivia, 1990.

**SALAZAR ROBERTO**

“Manual de Auditoria Médica”  
Ed. INASES, La Paz, Bolivia, Pág. 33.

**DE LA GALVEZ MURILLO, ALBERTO**

“Es tiempo de la bioética, Revista Boliviana de Ginecología y Obstetricia.  
Ed. La Paz: MEDICON — Nueva Época; octubre 1997:13-28.

**H. CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE BOLIVIA**

Ley 3131, del Ejercicio Profesional Médico. Gaceta Oficial de Bolivia. XLV , No.2781, de 24 de agosto de 2005.

**BIBLIOGRAFIA INTERNACIONAL**

**ANTEZANA BORRASTEGUI FREDERICK,**

“Proyecto de Prevención de Responsabilidades en el Ejercicio Médico”,  
Editorial Organización Panamericana de Salud, Bs. Aires, Argentina, 2000

**ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL OMS**

“Declaración sobre los derechos humanos del paciente”,  
Editorial OMS, Estados Unidos, 2001.

**BLANCO LUIS G**

“Algunas Consideraciones Acerca del Bioderecho”,  
Tercera Edición N°2, Editorial Maderos de Santillán, Bs. Aires, Argentina, 1998.

**CABANELLAS, GUILLERMO**

“Diccionario Jurídico Elemental”,  
Ed. Heliasta, Bs. Argentina, 1999, Pág. 89.

**KEELING Y RAMOS**

“Objetivos del equipo médico en salud”,  
Ed. Harcourt S.A., Madrid España, 2002.

**KORIA PAZ RICHARD A.,**

“La Metodología de la Investigación desde la Practica Didáctica”,  
Primera ed, Editorial La Razón Comunicaciones El País, La Paz, Bolivia, 2007.

**MOLINA DE TERÁN VERÓNICA**

“Normas del Sistema de Salud en Bolivia”  
Ed. Ministerio de Salud, La Paz, Bolivia, 1999, Pág. 126.

**MAINE'S Y FOX**

OMS, “Healthy People 2010”  
Ed. OPS, EE.UU, 2002, Pág.120.

**MOLINA OSSIO GONZALO**

“Normas Sistema de Salud en Bolivia”  
Ed. Campo Iris SRL, Bolivia, 2001, Pág. 150

**MICHEL HUERTA, MANUEL**

“Compilaciones Generales de La Colonia”  
Ed. Los Amigos del Libro, La Paz, Bolivia, 1990, Pág. 120

**MAGRAF JOSEPH**

“Elements of Health and salubrity”,  
Johns Hopkins Training School, Mariland, EE. UU., 1990.

**PENDER JOSEPH**

“Condiciones Básicas de Salud”  
Ed. Nueva Era, Bs. Ar., Argentina, 2000 ©

**PENDER JOSEPH**

“Healthy People”  
Ed. Mosby, Philadelphia, EE.UU. Pagina Wew: w.w.w//httpphiladelphiauniversity.com

**PLAWECKI LAWRENCE**

“Salud y Estilo de vida”  
Ed. UNAM, Capital Federal DF., México, 1999.

**VASELANEY, JOHN R.**

Consentimiento informado en ortodoncia.  
The Orthodontic.CYSER (acceso el 08-10-2007).

**FLORENTINO, JORGE**

Consentimiento informado y sus implicaciones médico quirúrgicas. Paideia on une.  
Golden Web Award 2002-2003.  
[http://es.wikipedia.org/wiki/Consentimiento\\_informado](http://es.wikipedia.org/wiki/Consentimiento_informado) .

**SPROVIERO, JUAN H. MALA PRAXIS**

Protección jurídica del médico, 2 Ed. actualizada.  
Buenos Aires, Argentina; Abeledo-Perrot; mayo 1998:57-70.

**CARRERA, JUAN MANUEL**

Consentimiento informado (monografía). <http://www.monograffas.com/trabajos/6/consentimiento-informado> (acceso el 29-11 - 2006).

**LARA, MARÍA DEL CARMEN**

De la Fuente, Juan Ramón. Sobre el consentimiento informado. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. 1990;108(5-6):439-444.

**VÁSQUEZ FERREIRA, ROBERTO A.**

El consentimiento informado en la práctica médica, Panamericana de Salud, 2000 .  
On une (acceso el 10-10-2007).

**ANTICO, VÍCTOR MANUEL; FLORES, MARÍA SANDRA.**

Medicina y derecho. Nociones jurídicas para profesionales de la salud. Córdoba, Argentina; Editorial Mediterránea; septiembre 2000:49-64.

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

Reglamento Obligatorio para Instalación, Habilitación y Financiamiento de Servicios de Transfusión. Resolución Ministerial N° 0477 de 29 de Junio 2007.

## **MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

Reglamento Obligatorio de requisitos para la habilitación de Bancos de Sangre de Bolivia. Resolución Ministerial N° 0315 de 10 de Mayo 2007.

### **SITIOS WEB CONSULTADOS EN INTERNET**

"<http://www.laprensa.com.bo>"

La Paz, Bolivia, 02 de mayo de 2008 La Prensa

"[http://www.laprensa.com.bo/noticias/imagenes/logo\\_lp1.jpg](http://www.laprensa.com.bo/noticias/imagenes/logo_lp1.jpg)" \\*

La Paz, Bolivia, 11 de junio de 2008, La Prensa

"[http://www.laprensa.com.bo/noticias/imagenes/sociedad\\_e.gif](http://www.laprensa.com.bo/noticias/imagenes/sociedad_e.gif)"

La Paz, Bolivia, 15 de julio de 2008, La Prensa

"<http://www.eldiario.com.bo/supdomingo/>"

La Paz, Bolivia, 03 de septiembre de 2008, La Prensa

"<http://www.opinion.com.bo>

Cochabamba, Bolivia, 24 de marzo de 2008

"<http://www.eldeber.com.bo>"

Santa Cruz, Bolivia, 10 de octubre de 2008

"<http://www.attorneytrialgroup.com/spanish/contactenos.html>"

### **HYPERLINK CONSULTADOS**

- Portadas Web, sitios y dominios,
- paginas:(buscadores) google, latinmail, you tube, todo derecho, encarta.com,
- paginas oficiales del Estado Plurinacional de Bolivia:
- [minsalud.com.bo](http://minsalud.com.bo) [mingobierno.com.bo](http://mingobierno.com.bo); [min.educacion.com.bo](http://min.educacion.com.bo);
- [cajanacionaldesalud.com.bo](http://cajanacionaldesalud.com.bo);
- [hospitalobrero.com.bo](http://hospitalobrero.com.bo)
- [meternologicolapaz.com.bo.org](http://meternologicolapaz.com.bo.org);
- [Todo.salud.bo.org](http://Todo.salud.bo.org)
- Ministerio de salud programa de protección al paciente INASES
- [hospitallapaz.com.bo.org](http://hospitallapaz.com.bo.org); [sedeslapaz.com.bo](http://sedeslapaz.com.bo).
- (todos los portales y páginas Web fueron utilizadas solo para fines académicos).

# ANEXOS



## LEY 3131, LEY DEL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO, CONTROVERSIA NO SANCIONA LA NEGLIGENCIA MÉDICA

**LA PRENSA, La Paz febrero de 2008** La ley que norma a los médicos ley 3131 del Ejercicio Profesional Médico. durmió 20 años, según el presidente del Colegio Médico Eduardo Chávez está en vigencia desde el 5 de agosto de 2005, contra ella arremete el presidente de la Comisión de Política Social de la Cámara de Diputados, Guillermo Mendoza. **“esta no especifica fallas, delitos habla de idiosincrasia Artículo 14, ese concepto vuelve ambiguo cualquier error medico en un tratamiento”**. El concepto de idiosincrasia se refiere a un resultado no previsible en la aplicación de medicamentos, ya que dependen de cada organismo. Además, el diputado advierte **que los médicos no pueden ser juez y parte al evaluar si hubo falla médica en alguna denuncia**, porque son los galenos y las instituciones que los agrupan los que definen este aspecto. “Hay una especie de blindaje”, comenta para hablar de las susceptibilidades tejidas en torno al Colegiado y la supuesta protección entre sus miembros. Chávez dice: “No la hicieron sólo los médicos, participaron —además del Ministerio y el Colegio Médico— entidades como Derechos Humanos y Defensor del Pueblo”. Sin embargo, **la Asociación de Víctimas de Negligencia Médica, con 500 miembros en el país, cree que no tiene validez por no contar con el consenso de la población.**

**Casos relevantes:** A Aidé Calle Bellido le extirparon el útero en agosto de 2005 en un hospital público de La Paz. La acusación, llegó a la Comisión de Política Social en septiembre de 2007, en esa intervención los médicos no realizaron el “ascenso de vejiga” (acomodar este órgano que se descoloca si no existe la matriz). Debido a eso, la mujer fue sometida a una segunda operación, en la que los galenos unieron el colon con la vejiga, por lo que expulsaba gases por la vagina. En 2006, a Miguel Ángel Miranda le declararon insuficiencia renal, por lo que era preciso un trasplante. La cirugía fue hecha en el Hospital Obrero de La Paz, horas después, el cuerpo de Miguel rechazó el órgano y éste se pudrió, en enero de 2008, los médicos implicados en el caso acordaron cubrir una nueva operación para Miranda. En febrero de 2010, Albino Cuéllar murió por aparente mala administración de medicamentos en un hospital público, el caso fue denunciado ante el Ministerio de Salud y la Fiscalía, no existe avance.

En octubre de 2009, desde Cochabamba llegó al despacho del diputado Guillermo Mendoza la denuncia de los familiares de Catalina Vélez García, quien había sido operada de la tiroides el 21 de julio de ese año. Dice la acusación que Catalina no reaccionó al salir de quirófano, se acusa que los médicos **evitaron dar explicaciones a la familia de la paciente o ceder el informe clínico**. Mario Tapia Gutiérrez recurrió a la Comisión de Política Social, para acusar a los galenos que atendieron a su esposa, Trinidad García fue internada con supuesta bronquitis crónica. Estuvo tres meses, perdió 21 kilos, de 70 a 49. El 30 de marzo de 2007, la familia comenzó gestiones para que Trinidad llegara a La Habana en mayo —nueve meses luego de iniciar tratamiento— y allá le diagnosticaron cáncer terminal. La denuncia acusa al trato que les dieron los galenos y su ineficacia para detectar el tumor.

## **POSTULADOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, DE LA ORGANIZACIÓN PAMERICANA DE SALUD OMS**

El paciente tiene derecho a no ser informado, si así lo expresa previamente (dejar sentado esto en la historia clínica). En caso de riesgo para la salud pública, es admisible la ausencia de documento para la hospitalización, tratamiento, cuarentena y/o estudio de el o la paciente. En caso de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de el o la paciente, el consentimiento puede ser pasado por alto. En caso de pacientes menores de edad, incapacidad legal, física o mental, se admite el consentimiento informado del representante legal.

El consentimiento informado no excluye la responsabilidad profesional médica ni odontológica por el daño emergente demostrado de una mala praxis, ya que su esencia es el acuerdo entre las partes, a través de la información y el entendimiento de los actos profesionales, para una libre aceptación de los mismos. Debido a que no existe acuerdo respecto a los límites de la información a proporcionar, el sentido común y la inteligencia práctica del médico u odontólogo producirán un informe final elaborado para cada paciente en particular.

Revise la situación de él o la paciente, su diagnóstico y el o los procedimientos que se planea realizar. Prepare y repase la información que proporcionará al paciente y/o a sus familiares. Tenga en cuenta que el lenguaje debe ser apropiado para su nivel de comprensión. Es aconsejable realizar la explicación en el idioma materno de los interesados. Si el idioma materno del paciente y familiares no es el castellano, recurra si es necesario a un/a traductor/a, pero converse antes con él/ella, trasmítale la información y pregúntele si no tiene dificultades para traducir apropiadamente. Convoque a los familiares a un lugar apropiado en el que no existan interferencias. Es conveniente que todos estén sentados. El médico o persona encargada del procedimiento no debe permanecer parado, para no dar la impresión de que está apurado.

La conversación debe ser realizada “frente a frente”, con calma y sin apuros. Si se trata de un procedimiento electivo, es decir programado, entregue el consentimiento con por lo menos 24 horas de anticipación, para que se entienda que se trata de un acto participativo.



## **LIMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Esto además permite la deliberación previa entre paciente y familiares. La entrega anticipada del formulario no elimina la necesidad de explicación complementaria. En situaciones de emergencia puede no ser factible la obtención del consentimiento, en especial si el tiempo dedicado a obtenerlo perjudica de forma inmediata la salud del paciente. El grado de precisión de la información debe estar en relación inversa con la urgencia.

Las cirugías practicadas de urgencia incluirán información breve y básica, que se brindará al enfermo, padres o familiares. Si el enfermo o familiares más cercanos estuvieran bajo mucha presión emocional hasta el punto que no sea fácil que logren entender la explicación de la situación y lo que se propone realizar, es conveniente que estén asistidos por otro familiar o allegado.

Si esto último no es posible y de todas maneras el consentimiento es obtenido, registrar en la historia clínica las condiciones en las que el mismo fue logrado. En todo caso, habrá que mencionar también que la condición de salud del paciente no permitía esperar. Incluir como testigo a alguien del personal de salud, sólo para dejar sentado que el proceso de información fue cumplido. Para llenar el formulario, use frases cortas con punto y aparte. Evite tecnicismos; emplee palabras sencillas. La iconografía favorece la comprensión (subraye, haga dibujos.). Luego entréguelo. Si el paciente o familiares son analfabetos, lea para ellos el contenido del formulario.

Responda las preguntas que le formulen. Si el paciente o familiares rió lo hacen de forma espontánea, pregúnteles si todo está claro o si desean más información. Es muy importante dejar claro que el consentimiento no es lo mismo que una carta blanca, ni tampoco la renuncia del paciente a sus derechos. Una vez obtenido, adjúntelo a la historia clínica. Registre en la historia clínica la fecha y hora de la conversación, nombre y apellido de todas las personas que estuvieron presentes en la sesión y cualquier otro detalle importante que no pueda ser escrito en el formulario. Firme el comentario de la historia Clínica y el formulario de consentimiento. Haga que los familiares firmen el formulario. Si le piden una copia, entrégueles una fotostática.

## **CUANDO SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Cuando el procedimiento diagnóstico o terapéutico tiene que ser realizado en un servicio o unidad diferente a la de pertenencia de el o la paciente, y en especial si será realizado por personal que no pertenece al servicio de origen, éste deberá asegurar que la historia clínica y el formato de consentimiento informado estén disponibles en el sitio donde será ejecutado el procedimiento.

Por ejemplo en Cirugías programadas o de emergencia, médicas y odontológicas, Procedimientos diagnósticos invasivos, especialmente en los que la evidencia científica prevé complicaciones Tratamientos médicos o quirúrgicos con efectos colaterales que afectan la calidad de vida (cáncer, derivaciones intestinales, enfermedad de Chagas, otros). Anticoncepción quirúrgica-voluntaria. Administración de anestesia Tratamientos médicos de enfermedades mas frecuentes, pero cuando el paciente o familiares muestran dudas antes de tomar una decisión.

La firma de todos los actores debe ser registrada con punta bola azul. Si el o la paciente no sabe escribir, estampará su huella digital. Quien realice el procedimiento colocará además su sello personal, que debe incluir número de registro, según corresponda (el del Ministerio de Salud y Deportes y el del Colegio Profesional respectivo). Si no tuviese sello, registrará de puño y letra, debajo de su firma, con bolígrafo azul, su nombre, apellidos y números de registro. Recuerde que los pacientes tienen el derecho de cambiar de opinión en cualquier momento, antes de que se inicie el procedimiento de diagnóstico o tratamiento, o durante si es factible. Si esto ocurre, registre el hecho en la historia clínica, junto con la fecha, hora y firmas.

Tratamientos en los que se emplea medicamentos que por la evidencia científica se sabe que pueden provocar efectos colaterales graves, o reacciones alérgicas, aunque éstos sean poco frecuentes. Casos de violencia familiar, doméstica o sexual: Tratamientos odontológicos de riesgo. Ortodoncias. Investigaciones Clínicas, médicas u odontológicas, con pacientes hospitalizados o ambulatorios. Transfusión de sangre y derivados.

Debe ser aplicado a todo paciente que recibe la indicación de hospitalización, como requisito básico para la labor médica y de enfermería que se planificará, al margen de la obtención de otros consentimientos informados que la situación de salud del paciente podría demandar.

**MODELO 1**  
**Modelo para Hospitalización**  
**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**  
**FICHA BÁSICA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

El consentimiento informado es la potestad que Usted tiene de aceptar libremente y sin presiones, que por necesidad diagnóstica o terapéutica, se practique en su propio cuerpo algún procedimiento clínico, laboratorio, imagenológico o instrumental, previa explicación clara de la persona que se lo practicará, con el fin de que usted sepa y comprenda cómo será realizado y cuáles son sus beneficios y eventuales riesgos o perjuicios, a más de obtener respuesta a sus preguntas e inquietudes.

En tal sentido, lea cuidadosamente este formulario y marque con una X la casilla que mejor se acomode a su respuesta.

1.- ¿Acepta Usted voluntariamente ser internado en.....

SI    NO    Obligado por mi enfermedad

2.- ¿Desea Usted ser informado de todo lo que acontezca en el curso de su enfermedad?

SI    NO    Únicamente cuando yo pregunte

3.- ¿Da su consentimiento para someterse al interrogatorio y examen físico que permitan investigar las causas de su enfermedad y hacer el seguimiento de la misma?

SI Siempre y cuando sean realizados por personal autorizado y competente que se identifique con claridad, y proceda con el debido cuidado y respeto a mi pudor y privacidad. SI NO

En pacientes menores de edad o aquellos con impedimento físico, mental o psíquico para dar por sí mismos el consentimiento informado, será el familiar o tutor responsable quien lo dé, bajo las mismas condiciones explicadas

4. ¿Acepta someterse a los exámenes clínicos de seguimiento cotidiano, así como a los controles y tratamientos rutinarios que ejerza el personal de enfermería?

SI Siempre y cuando sea informado sobre la naturaleza de los medicamentos que recibo y obedezcan a indicaciones precisas y escritas en mi Historia Clínica por los médicos tratantes de mi enfermedad.

5. ¿Acepta la colocación de sueros e inyectables sabiendo que el uso de agujas y catéteres puede provocarles alguna molestia o dolor, así como complicaciones locales (irritación, equimosis, abscesos localizados, hematomas) y complicaciones alérgicas de manifestación variable.

SI Siempre que en el lugar donde me encuentre tengan los recursos necesarios para resolver satisfactoriamente tales complicaciones. SI NO

6.- Acepta la colocación de sondas o catéteres? SI NO

SI Siempre que de acuerdo a prescripción médica sean estrictamente necesarios

SI Siempre y cuando mi médico tratante me explique los efectos no deseados o complicaciones eventuales que pudieran provocar SI NO

7.- Usted autoriza que le tomen muestras para exámenes de laboratorio por razones de su enfermedad? SI siempre y cuando sean estrictamente necesarias NO

SI sin restricciones, siempre y cuando me sean explicadas las razones NO

8.- Autoriza someterse a exámenes radiográficos y ecográficos que sus médicos tratantes consideren necesarios?

SI Siempre y cuando sean métodos simples, no invasivos y que no requieran introducción de medios en órganos cavitarios torrente circulatorio. NO

9.- Dará Usted su consentimiento para someterse a procedimientos de diagnóstico o tratamiento más complejos que por razones de su enfermedad, pudieran ser necesarios?

SI Siempre y cuando la persona responsable de su realización me informe cabalmente sobre todas las implicaciones que tenga el procedimiento al que deba someterme.

SI prefiriendo desconocer detalles ni ser informado sobre dichos procedimientos.

Firma, Nombre y Apellidos, números de registro Firma o huella digital, nombre y

De la persona que obtuvo el consentimiento apellidos, CI de el o la paciente

Firma o huella digital, nombre y apellidos,  
CI, del responsable o familiar Lugar y fecha.

## Modelo 2

### Para Intervenciones Quirúrgicas MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES FICHA ESPECÍFICA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado paciente: El consentimiento informado es la potestad que Usted tiene de aceptar libremente y sin presiones, que por necesidad diagnóstica o terapéutica, se practique en su propio cuerpo algún procedimiento quirúrgico, previa explicación clara de la persona que se lo practicará, con el fin de que usted sepa y comprenda cómo será realizado y cuáles son sus beneficios y eventuales riesgos o perjuicios, además de obtener respuesta a sus preguntas e inquietudes. Con este propósito, y para el caso en particular de la intervención quirúrgica que le será practicada, le solicitamos leer cuidadosamente este formulario, en cuya parte final encontrará Usted una casilla para marcar su aceptación o rechazo, seguida de su nombre completo y firma.

Nombre del paciente. Nombre del Establecimiento. Especificar si el paciente está internado o es ambulatorio. Servicio o Unidad de Internación del paciente

N° de Cama N° de Expediente Clínico, Nombre del cirujano principal que realizará la intervención quirúrgica, Nombre técnico de la intervención quirúrgica. Explicación literal y gráfica de la intervención quirúrgica, (espacio libre para la descripción)

Duración aproximada de la intervención quirúrgica.

Medicamentos, sustancias o materiales especiales que serán usados, administrados o colocados al paciente durante la realización de la intervención quirúrgica, utilidad o necesidad de la intervención quirúrgica, Beneficios de la intervención quirúrgica.

Contraindicaciones de la intervención quirúrgica, Eventuales riesgos y peligros de la intervención quirúrgica, La lectura de esta ficha ha sido acompañada de una explicación dada del cirujano principal encargado de realizar la intervención quirúrgica? SI NO

Una vez que Usted ha leído y llenado la presente ficha y habiendo comprendido cómo se realizará la intervención quirúrgica y cuáles son sus beneficios o eventuales perjuicios, sírvase señalar claramente si usted está de acuerdo o no con su realización. Si estoy de acuerdo No estoy de acuerdo.

Nombre completo (paciente) Firma o huella, y C.I. Lugar y fecha

Nombre y Apellidos, Nombre y Apellidos, firma o huella digital

Sello, No. registro y firma del profesional, C.I. del paciente o familiar responsable que hará la intervención quirúrgica.

**MODELO 3**  
**Ficha para procedimientos Diagnósticos o Terapéuticos**  
**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

El consentimiento informado, es la potestad que Usted tiene de aceptar libremente y sin presiones, que por necesidad diagnóstica o terapéutica, se practique en su propio cuerpo algún procedimiento clínico, laboratorio, imagenológico o instrumental, previa explicación clara de la persona que se lo practicará, con el fin de que usted sepa y comprenda cómo será realizado y cuáles son sus beneficios y eventuales riesgos o perjuicios, a más de obtener respuesta a sus preguntas e inquietudes.

Con este propósito, y para el caso en particular del procedimiento que le será practicado, le solicitamos leer cuidadosamente este formulario, en cuya parte final encontrará Usted una casilla para marcar su aceptación o rechazo, seguida de su nombre completo y firma. Nombre del paciente Nombre del Establecimiento Especificar si el paciente esta internado o es ambulatorio.

Servicio o Unidad de Internación del paciente, N° de Cama N° de Expediente Clínico  
Nombre del profesional que solicita el procedimiento

Nombre del Servicio donde se realizará el procedimiento

Esta ficha debe ser aplicada también para los procedimientos de anestesia

Nombre del profesional o técnico que practicará el procedimiento.

Nombre Técnico del procedimiento Breve explicación literal y gráfica del procedimiento (espacio libre para la descripción).

Duración aproximada del procedimiento

Medicamentos o sustancias (medios de contraste, material radioactivo, otras) que serán administrados al paciente durante el procedimiento, dosis y vía de administración

Utilidad (o necesidad) del procedimiento

Beneficios del procedimiento. Contraindicaciones del procedimiento

Eventuales efectos colaterales o indeseables del procedimiento

Eventuales efectos colaterales o indeseables de los medicamentos o sustancias que se requieren para su realización. Eventuales riesgos y peligros del procedimiento

La lectura de esta ficha ha sido acompañada de una explicación daré de la persona encargada de realizar el procedimiento?

SI - NO Una vez que Usted ha leído y llenado la presente ficha y habiendo comprendido cómo se realizará el procedimiento y cuáles son sus beneficios o eventuales perjuicios, sírvase señalar claramente si usted esta de acuerdo o no con su realización. Si estoy de acuerdo. No estoy de acuerdo

Nombre completo (paciente) Firma Lugar y fecha

Sello, N° de registro y firma del profesional Firma o huella digital,

Nombres y Apellidos C.I. del paciente o familiar responsable

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES  
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DE LA  
ENFERMEDAD DE CHAGAS**

He sido informado(a), por el Personal de Salud que mi hijo(a) nacido(a) en fecha, de años de edad, tiene la enfermedad de Chagas y es necesario su tratamiento.

El referido personal me informó sobre las consecuencias negativas a largo plazo de esta enfermedad, que se pueden presentar en la salud de mi hijo(a), y que debe realizarse tratamiento con el medicamento Benznidazol, a ser suministrado en forma gratuita, comprometiéndome formalmente a vigilar que mi hijo(a) reciba las tabletas durante los sesenta días de tratamiento.

Asimismo declaro, que el personal de salud también me ha informado sobre los posibles efectos no deseados del medicamento. Por lo que al aceptar el tratamiento a ser suministrado a mi hijo(a), manifiesto que asumiré mi responsabilidad en caso de presentarse en mi hijo(a) algún tipo de molestia o de efectos adversos.

De igual manera, me comprometo a acudir con mi niño(a) a los controles convenidos en la tarjeta de seguimiento y en cualquier momento al Centro de Salud, para recibir consejo, si es que presentare algún tipo de molestia o efecto adverso.

Por lo expuesto, a través del presente documento, declaro y manifiesto, en pleno uso de mis facultades, libre y espontáneamente **DAR MI CONSENTIMIENTO Y AUTORIZO** al personal de salud a realizar el tratamiento pertinente. En señal de conformidad firman:

Madre/Padre/Responsable Personal de Salud Resp. Tratamiento

Tratamiento

Nombre Sello/Nombre y Cargo

Firma: Firma:

C.I./RUN

Localidad: día mes: del 200

## **INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL TRATAMIENTO CON BENZNIDAZOL**

1. ¿Qué es? Este tratamiento con Benznidazol se aplica a pacientes que tienen la Enfermedad de Chagas en su forma Crónica Reciente, diagnosticadas mediante un estudio laboratorial de Inmunocromatografía (Stat Pack) y confirmado con ELISA convencional.

2. ¿Para qué sirve? Este medicamento elimina al parásito *Tripanosoma Cruzi* en la sangre de las personas enfermas.

3. ¿Cómo se realiza? Cada tableta cte benznidazol tiene una concentración de 100 mg. que debe ser dosificada de acuerdo al peso del niño(a), divididas en dos tomas diarias, luego de las comidas. La duración del tratamiento es de 60 días, debiendo permanecer el paciente en permanente control.

4. ¿Qué riesgos tiene? El medicamento debe administrarse previo examen médico exhaustivo, plasmado en la Histona clínica para definir el tratamiento. En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este tratamiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecieran complicaciones que lleven a riesgo de agravar su salud, en caso necesario será transferido por el personal a un establecimiento de salud de mayor complejidad.

Las reacciones adversas mas frecuentes son las de la piel (20%), digestivas (5,6%), neuromusculares (2,7%) y las hematológicas que son muy raras. Las manifestaciones de piel se presentan en su forma leve con escozor, manchas rojas y ronchas localizadas. En su forma moderada con fiebre, escozor intenso, manchas rojas y ronchas en todo el cuerpo y en su forma grave con fiebre, escozor intenso, manchas rojas, ronchas, ampollas, descamación, hinchazón, generalizados y compromiso de mucosas de los ojos, boca y genitales.

Las manifestaciones digestivas se presentan con dolor de estómago, vómito y pérdida de apetito de diferente intensidad.

Las manifestaciones neuromusculares se presentan con dolor muscular, articular, sensación de hormigueo de diferente intensidad en extremidades, que pueden producir dificultad para caminar. Acompañado o no de dolor de cabeza.

5. ¿Hay otra alternativa de tratamiento? Si, existe el medicamento NIFURTIMOX que se puede utilizar cuando las reacciones adversas del BENZNIDAZOLE impiden continuar su uso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

NOTA.- Esta información debe ser explicada por el personal de salud al responsable del niño(a), verificando su comprensión, debido a que en muchos casos no saben leer.



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA SEGURA

1. Hospital centro de salud clínica

2. Datos de el o la paciente

Nombre y apellidos Edad

Diagnóstico

Servicio / sala ; pieza No. de cama

3. Solicitud de la transfusión

Dr Mat. Prof

4. Producto solicitado \_\_\_\_\_

Sangre total 1 1 Crioprecipitados 1 1

Concentrado de glóbulos rojos 1 1 Plasma normal \_\_\_\_\_

Concentrado de plaquetas \_\_\_\_\_ Plasma fresco congelado I 1

Glóbulos rojos lavados 1 1

Sr./Sra SI [ NO ] doy mi consentimiento

para recibir las transfusiones de sangre o componentes sanguíneos que necesite para el tratamiento de mi enfermedad mientras permanezca ingresado, según la información recibida del Dr./Dra

Se me ha comunicado que las transfusiones de sangre son vitales para salvaguardar la vida de un paciente, sin embargo estas no están exentas de riesgo debido a que mediante la transfusión se introduce un tejido extraño para el paciente, por lo que puede presentarse una serie de efectos adversos inmediatos o tardíos como fiebre, escalofríos, cefalea, rash, ruborización, náusea, vómito, ansiedad e incluso opresión torácica. (VER RIESGOS TRANSFUSIONALES INHERENTES A LA RECEPCIÓN DE SANGRE). Se me ha indicado que el equipo médico responsable de la transfusión esta debidamente preparado para aliviar estos efectos.

Asimismo, se me ha comunicado que la sangre a transfundirme procede de donantes altruistas; que se han realizado las pruebas o análisis que marca la Legislación vigente para descartar la presencia de Hepatitis B y C, VIH 1 y 2 (SIDA), Sífilis, Chagas, Malaria; que se han detectado anticuerpos irregulares, que la sangre es compatible con la mía.

Consentimiento del familiar, responsable o tutor legal del paciente, cuando proceda.

Sr./Sra.: C.I. ....,.....\$I [ ] NO D

da el consentimiento para la transfusión según los términos de los párrafos anteriores, en su calidad, de del paciente Sr/Sra/niño/niña Si el paciente no está consciente y en ausencia de familiares o responsables.

El médico responsable Dr. Dra. Mat. Próf. Procede a solicitar y autorizar la transfusión al paciente Sr./Sra./Menor bajo su criterio y acreditada la URGENCIA con certificación medica del tratamiento.

Ciudad de a hr del de 200

Nombre y apellidos (paciente, familiar o médico)

FIRMAS: PACIENTE MEDICO

## **RIESGOS TRANSFUSIONALES INHERENTES A LA RECEPCIÓN DE SANGRE O COMPONENTES**

1. La sangre procede de donantes altruistas que son más seguros que los retribuidos e incluso que los familiares, pues no están sometidos a ninguna presión y no tienen necesidad de mentir en el interrogatorio previo a la donación. Además, al haber donado en múltiples ocasiones, han sido controlados reiteradamente.
2. La sangre del donante es de un grupo compatible con la del enfermo. Previamente a su administración se CRUZAN” ambas, es decir se enfrentan una contra la otra para comprobar que son compatibles.
3. A cada unidad de sangre se hacen las pruebas de SIDA (VIH 1 y 2), Marcadores de la Hepatitis B y C, pruebas de Sífilis, Chagas y en caso necesario se investiga Malaria. A pesar de ello existe un riesgo de contagio por millón de transfusiones de 5 contagios de HIV (SIDA), 10 contagios de Hepatitis B, 300 contagios de Hepatitis C y Sífilis y 500 contagios de Chagas, y Malaria en zonas endémicas. Teniendo en cuenta el volumen de unidades al año transfundidas provenientes de los Bancos de Sangre Públicos de Referencia, aproximadamente existirá un riesgo de un contagio de SIDA cada 40 años, uno cada 20 años de Hepatitis B y de uno al año de Hepatitis C, ello por el hecho inmunológico del “periodo ventana, tiempo en el que las actuales pruebas de descartar no detectan la posible enfermedad.
4. Hay un riesgo pasajero de escalofríos, fiebre y reacciones urticariales, sobretodo si se han recibido múltiples transfusiones previas.
5. En su conjunto los riesgos asociados a recibir sangre son mucho menores que los que pudieran derivarse del agravamiento de su dolencia por no recibir la transfusión indicada por el médico.
6. Su médico debe informarle de la importancia de la transfusión para el tratamiento de su enfermedad, aclarar todas sus dudas y notificarle sobre reacciones transfusionales tardías.
7. Para evitar las reacciones transfusionales, exija que le realicen las pruebas de compatibilidad, se verifique el grupo sanguíneo de la bolsa con el del paciente y que se controle en forma permanente el ingreso de la sangre o componente.
8. No permita que se apresure la transfusión, que se la coloquen extremadamente fría o que la calienten.
9. Exija que la transfusión y su curso sea administrada por médico o enfermera.
10. Comunique a la enfermera o médico en forma inmediata cualquier reacción o malestar que presente durante o después de la transfusión.

## MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LIGADURA DE TROMPAS

Si la usuaria no habla español, debe recibir toda la información contenida en este documento en su lenguaje materno y en presencia de un testigo que hable su mismo idioma. Ambos (usuaria y testigo) estamparán su firma o huella digital como prueba de su conformidad. En esta situación el testigo deberá firmar debajo de las rúbricas de la usuaria y el profesional responsable del procedimiento.

En caso de que la usuaria sea analfabeta, se procederá a la lectura del Consentimiento Informado por parte del profesional responsable, en presencia de un testigo. La usuaria manifestará su conformidad estampando su impresión digital.

Yo mayor de edad, en pleno derecho solicito en forma libre, informada y voluntaria se me realice ligadura de trompas.

- Conozco que los servicios de salud ofertan métodos temporales de anticoncepción que me pueden ser provistos. He recibido información precisa sobre cada uno de ellos, incluyendo beneficios y limitaciones.
- Tuve la oportunidad de hacer preguntas específicas sobre la ligadura de trompas, las mismas que fueron respondidas satisfactoriamente.
- Comprendo que se me realizará una intervención quirúrgica (operación) llamada ligadura de trompas.
- Estoy consciente de que toda intervención quirúrgica puede entrañar riesgos de los cuales he sido informada.
- Conozco que éste método es permanente; sin embargo, se me informó que existe una mínima posibilidad que el método falle y que yo pueda quedar embarazada.
- Me han informado que puedo cambiar de opinión en cualquier momento antes de la intervención quirúrgica, y que no se me negarán servicios de salud sexual y reproductiva para poder elegir otro método anticonceptivo.
- Fui informada con amplitud y claridad sobre las posibles molestias y complicaciones post operatorias.

Me comprometo a acudir al centro de salud para los controles médicos correspondientes y si tengo alguna duda o molestia.

Firmo este consentimiento por mi libre voluntad y sin haber estado sujeta a ningún tipo de presión ni coerción.

Firma (o huella digital) Firma y Nombre  
y nombre de la usuaria del profesional responsable  
Firma y nombre del testigo Lugar y fecha

## MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VASECTOMIA

Si el usuario no habla español, debe recibir toda la información contenida en este documento en su lenguaje materno y en presencia de un testigo que hable su mismo idioma. Ambos (usuario y testigo) estamparán su firma o huella digital como prueba de su conformidad. En esta situación el testigo deberá firmar debajo de las rúbricas del usuario y del profesional responsable del procedimiento. En caso de que el usuario sea analfabeto, el profesional responsable, en presencia de un testigo, procederá a la lectura del Consentimiento Informado. El usuario manifestará su conformidad estampando su impresión digital y el testigo con su firma o huella digital.

YO..... mayor de edad, en pleno derecho solicito en forma libre, informada y voluntaria se me realice vasectomía.

- Conozco que los servicios de salud ofertan métodos temporales de anticoncepción que pueden ser provistos a mi persona o a mi pareja.
- He recibido información precisa sobre cada uno de ellos, incluyendo sus beneficios y limitaciones.
- Tuve la oportunidad de hacer preguntas específicas sobre la vasectomía, las mismas que fueron respondidas satisfactoriamente.
- Comprendo que se me realizará una intervención quirúrgica (operación) llamada vasectomía.
- Estoy consciente de que toda intervención quirúrgica puede entrañar riesgos de los cuales he sido informado.
- Conozco que este método es permanente; sin embargo, se me informó que existe una mínima posibilidad de que el método falle y que yo pueda procrear.
- Me han informado que puedo cambiar de opinión en cualquier momento antes de la intervención quirúrgica, y que no se me negarán servicios de salud sexual y reproductiva para poder elegir otro método anticonceptivo.
- Fui informado con amplitud y claridad sobre las posibles molestias y complicaciones post operatorias.
- Me comprometo a acudir al centro de salud para los controles médicos correspondientes y si tengo alguna duda o molestia.

Firmo este consentimiento por mi libre voluntad y sin haber estado sujeta a ningún tipo de presión ni coerción.

Firma (o huella digital) Firma y Nombre  
y nombre de[ usuario del profesional responsable  
y nombre del testigo Lugar y fecha