

CONSENTIMIENTO INFORMADO

José Emilio Ortega

Federico Robledo

Sumario: 1. Introducción. 2. Dimensión Conceptual del Consentimiento Informado. 2.1. Relación con el contrato de provisión de servicios médicos. 2.2. ¿Acto o proceso? 3. La construcción de la doctrina del Consentimiento Informado. 3.1. El desarrollo de la doctrina del Consentimiento Informado en la Jurisprudencia de los Estados Unidos de América. 3.2. La evolución de la relación médico-paciente. 3.3. El nacimiento de los derechos de los pacientes y el derecho al consentimiento informado. 3.4. El nacimiento de la Bioética. 4. Repensar al Consentimiento Informado bajo la mirada de la Bioética de los Derechos Humanos. 4.1. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 4.1.2. Presupuestos de la DUByDH que impactan en la formulación del Consentimiento Informado. 4.2. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 4.3. La Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos. 5. El Consentimiento Informado en el Derecho Interno. 5.1. La recepción del Consentimiento Informado en el Bloque de Constitucionalidad Federal. 5.2. La recepción del Consentimiento Informado en la Legislación Nacional. 5.3. La reglamentación del Consentimiento Informado por parte del Ministerio de Salud de la Nación: Resolución 1490/07. 5.4. La recepción del Consentimiento Informado en la Constitución Provincial. 5.5. La recepción del Consentimiento Informado en la legislación provincial. 5.6. La reglamentación del Consentimiento Informado por parte del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. 6. Conclusión. Bibliografía.

1. Introducción

El consentimiento informado es en la actualidad una de las piedras basales del derecho a la salud y la relación médico paciente.

Su especial complejidad impide que pueda ser abordado integralmente si no es bajo una mirada multidimensional. En esta línea, proponemos una re-

flexión profunda sobre esta figura, poniendo especial acento en su dimensión teórico-conceptual (doctrina del consentimiento informado), dimensión diacrónica (origen y desarrollo), dimensión normativa (el derecho), dimensión pretoriana (el derecho en movimiento) dimensión bioética (reflexión moral) y dimensión de la realidad (el consentimiento informado en la vida cotidiana).

2. Dimensión Conceptual del Consentimiento Informado ¹

Desde una primera aproximación etimológica, vemos que los términos *consentimiento* (del latín “*cum*” y “*sentire*”: sentir con el otro) informado (del latín “*informatio*”: en formación), constituyen locuciones de cuño romano, que en conjunto, nos colocan ante dos ideas: a) pluralidad de sujetos (uno que consiente y otro a quien se le presta consentimiento respecto de una propuesta que formuló; uno que informa y otro que es informado) y b) pluralidad de acciones o conductas (consentir e informar).

Destacadas opiniones, en la doctrina nacional ², han sostenido que “*el consentimiento informado implica una declaración de voluntad efectuada por un paciente, por la cual, luego de brindársele una suficiente información referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, éste decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención.*” Esta definición

¹ Tal denominación, es traducción al castellano del neologismo inglés “*informed consent*”. Cfr. LORDA, Pablo Simón y CONCEIRO CARRO, Luis, “El Consentimiento informado: teoría y práctica (I)” en *Medicina Clínica*, Vol. 100, Num. 17, España, 1993, pág. 659. Parte de la doctrina sostiene que la expresión “consentimiento informado” no es precisamente la mejor que puede utilizarse para referirse a la autorización del paciente a que se le practique un tratamiento médico sugerido por el médico. En razón de su criticada deficiencia técnica, se han propuesto otras denominaciones como “autorización al tratamiento”, “consentimiento esclarecido”, teniendo este gran acogida en la jurisprudencia francesa, o “asentimiento informado”. (Cfr. LOPEZ MESA, Marcelo J, “Pacientes, Médicos y Consentimiento Informado” en *La Ley* 2007-B, 867 – Responsabilidad Civil Doctrinas Escenciales; HIGHTON, Elena I. y WIERZBA, Sandra M., *La relación médico-paciente: El Consentimiento Informado*, 2ª edición actualizada y ampliada, Ad Hoc, Buenos Aires, 2003, págs. 69-72).

² HIGHTON, Elena I. y WIERZBA, Sandra M., *La relación médico-paciente: El Consentimiento Informado*, 2ª edición actualizada y ampliada, Ad Hoc, Buenos Aires, 2003, pág. 1.

gira en torno de la persona del paciente, el cual lo titulariza y produce. El médico se advierte tácito, pero presente; y sobre él pesan los deberes de informar y obtener el consentimiento. Cabe agregar que asume una importancia superlativa la información que se le presta al paciente, la cual le permitirá poder tomar la decisión de consentir o no el tratamiento médico que se le ha propuesto.

En la misma tesis, Pedro Rodríguez López³, lo define como el “*proceso que suerte en la relación médico/paciente, por la cual, el paciente expresa su voluntad y ejerce por tanto su libertad al aceptar someterse o rechazar un plan, diagnóstico, terapéutico, de investigación, etc., propuesto el médico para actuar sobre su persona y todo ello tras haber recibido información suficiente sobre la naturaleza del acto o actos médicos, sus beneficios y riesgos, y las alternativas que existan a la propuesta*”. Esta definición agrega, respecto de la anterior, la idea de consentimiento como proceso que se da entre el médico y el paciente.

Mención particular merece la Ley General de Sanidad Española, que, en su art. 3 define al consentimiento informado como “*la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud*”. Dicho concepto es completado por la ley 21/2000 de la Comunidad Autónoma de Cataluña, que agrega que “*la prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico*”.

En mérito de lo expresado, estamos en condiciones de sostener que la conjunción sinalagmática “consentimiento informado”, es una apócope utilizada para expresar a la vez⁴: a) la necesidad de obtener el “consentimiento” del paciente para realizar cualquier intervención médica y b) la obligatoriedad del médico de brindar “información” al paciente para que este pueda tomar una decisión. Ambos constituyen el anverso y reverso de esta noción. Si faltara alguno, este requisito no se tendrá como validamente cumplido.

³ RODRÍGUEZ LÓPEZ, Pedro, “La autonomía del paciente. Información, consentimiento y documentación clínica”, Diles, pág. 69 en VALENTE, Luis Alberto y CALCAGNO, Liliana, “Consentimiento Informado y Bioética Práctica” en *La Ley*, Año LXXII, N° 67, Lunes 1° de Septiembre de 2008, Buenos Aires, pág. 1.

⁴ Cfr. HERSALIS, Marcelo y SICA, Josefina Rita, “Un fallo valiente: el reconocimiento el consentimiento informado”, *LL*, 207-E, 280.

Finalmente, debemos poner de relieve que el Consentimiento Informado es un imperativo ético del obrar médico y un derecho fundamental del paciente, reconocido por los tratados internacionales y con anclaje en nuestro bloque de constitucionalidad federal.

2.1. *Relación con el contrato de provisión de servicios médicos*

No hay que confundir el consentimiento “informado” con el que se exige para la perfección de un contrato de provisión de servicios asistenciales⁵. El Consentimiento Informado, aunque pudiera tener lugar en el marco contractual de la relación médico-paciente, tiene una fisonomía particular que no se confunde con el consentimiento como elemento esencial de la formación del contrato, sino que se vincula con la legitimación para disponer de derechos personalísimos⁶.

2.2. *¿Acto o proceso?*

Cabe determinar acerca de si el consentimiento informado es un acto o un proceso. La opción impacta en mundo jurídico: en particular respecto la forma y prueba del mismo.

Doctrina calificada⁷ distingue dos grandes modelos de obtención del consentimiento informado:

a) Consentimiento-acto o “*puntual event model*”, que entiende a la toma de decisiones como un acto aislado que tiene lugar en un lapso de tiempo limitado, generalmente antes de la realización del tratamiento propuesto.

⁵ LOPEZ MESA, Marcelo J., “Pacientes, Médicos y Consentimiento Informado”, *LL* 207-B, 867-Responsabilidad Civil Doctrinas Esenciales; HERSALIS, Marcelo y SICA, Josefina Rita, ob. cit.; HERSALIS, Marcelo y PREVOT, Juan Manuel, “Consentimiento Informado: a propósito de la libertad de autodeterminación del paciente”, *LL BA* 2007 (marzo), 154.

⁶ GARAY, Oscar, *Los derechos fundamentales de los pacientes*, Ad Hoc, Buenos Aires, 2003, págs. 416 y 417.

⁷ Cfr. APELBAUM, Paul S., LIDZ, Charles W. y MEISEL, Alan, *Informed Consent. Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford University Press, Estados Unidos, 1987, págs. 151-174 citado por LORDA, Pablo Simón y CONCHEIRO CARRO, Luis, ob. cit., pág. 663.

La principal crítica que se la formulado es la escasa cantidad de tiempo que posee el paciente para madurar y comprender la información recibida.

La forma mediante la cual se exterioriza es el “formulario escrito”

b) Consentimiento-proceso o “*process model*”, que se basa en la participación activa del paciente en la toma de decisiones. El consentimiento Informado es un requisito imprescindible de cada uno de los actos que componen el proceso de la toma de decisiones en el seno de la relación médico-paciente.

Esta modalidad comulga perfectamente con aquellas situaciones en las que los médicos poseen un contacto prolongado con los pacientes, mas encuentra dificultades en su aplicación en los casos de consultas aisladas.

A diferencia del modelo anterior, su asentamiento utiliza pero excede al formulario escrito.

A nuestro entender, el modelo procesal es el que mejor se adecua a los requisitos que tipifican el consentimiento informado. El consentimiento no es una foto sino una película, no se agota en el instante que el paciente dice si o no, sino que comprende todo el camino que, de la mano del médico, tuvo que recorrer para poder expedirse.

3. La construcción de la doctrina del Consentimiento Informado.

Existen cuatro factores principales que han confluído en forma decisiva para convertir al consentimiento informado en requisito esencial de toda relación sanitaria:

3.1. El desarrollo de la doctrina del Consentimiento Informado en la Jurisprudencia de los Estados Unidos de América.

La Doctrina del Consentimiento Informado es una creación pretoriana de la justicia norteamericana. La piedra basal de esta doctrina es el caso “*Schloendorff vs. Society of New York Hospitals*”, en el cual el Juez Cardozo sentenció que “*Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su pa-*

ciente comete una agresión (assault) por la que se le puede reclamar legalmente daños” ⁸.

3.2. La evolución de la relación médico-paciente:

Hasta hace muy poco tiempo, la relación médico-paciente estuvo gobernada por el paradigma del “paternalismo médico”, el cual se fundamenta éticamente en el “principio de beneficencia” (hacer el bien). A la luz de esta cosmovisión, el enfermo (del latín *in*=sin y *firmus*=fuerza) fue concebido como un disminuido biológico y moral, incapaz de decidir. La relación médico-paciente se estructuraba de manera vertical y asimétrica: el médico estaba legitimado para actuar sin y aún contra la voluntad del paciente, pero siempre inspirado en la beneficencia ⁹.

El origen de este paradigma, es sabido, se circunscribe a la Antigua Grecia ¹⁰. Desde entonces, el paternalismo, culturalmente se proyecta en la medicina como distinción profesional y obligación moral estricta ¹¹.

Recién a mediados del siglo XXI se producirá el giro copernicano en la relación médico-paciente, que producirá la ruptura de la inercia de los tiempos y la revolución de los bastiones del paternalismo

⁸ Sobre el tema: LORDA, Pablo Simón y CONCEIRO CARRO, “El Consentimiento Informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética”, *Humanidades Médicas, Bioética*

⁹ Ilustrando esta visión, se advierte que en toda la historia de la medicina, ninguno de los clásicos juramentos o invocaciones de deontología médica ancló en la persona del paciente o reparó en la existencia sus derechos. Cfr. NIÑO, Luis Fernando, *Eutanasia. Morir con dignidad. Consecuencias jurídico-penales*, Universidad, Buenos Aires, 1994, pág. 154. Ni el celeberrimo juramento Hipocrático, ni el Juramento de Asaf ni la plegaria de Moshé ben Maimón o Maimónides, sólo por mencionar algunos, se refieren a los pacientes más que como sujetos pasivos el obrar médico.

¹⁰ La antigua Grecia fue la cuna del paternalismo y su representación más emblemática fue el *Corpus Hipocraticum*, compilado de documentos escritos, cuya influencia ha sido fundamental y perdurable en los códigos deontológicos modernos que normativizaron los deberes del médico hacia los pacientes, la profesión y la sociedad Cfr. MAINETTI, José Alberto, *Ética Médica. Introducción Histórica*, Quirón, La Plata, 1989, pág. 26

¹¹ Cfr. LORDA, Pablo Simón, “El Consentimiento Informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias” en *MEDIFAM*, Barcelona, 2005, págs. 264-271.

La evolución de la realidad asistencial o sanitaria, deja ver otro paradigma, cuyo fundamento ético es el “Principio de Autonomía”; sus pilares jurídicos, los derechos fundamentales de los pacientes y su cimiento filosófico, el racionalismo y la ilustración.

Hoy el paciente es concebido en la relación asistencial como un auténtico sujeto o parte, adulto y responsable. Su vínculo con el médico, se construye de un modo que en muchos planos, admite la horizontalidad. El paciente decide. No obstante, la esencialidad del consentimiento informado no debe llevarnos a caer en la absolutización de la autonomía de la voluntad ¹², en igualitarismos o confusión de los roles de cada uno de los polos de la relación médico-paciente.

3.3. El nacimiento de los derechos de los pacientes y el derecho al consentimiento informado

En las décadas de los 60 y 70, los denominados “débiles jurídicos” (consumidores, negros, mujeres, niños, pacientes) lograron finalmente ser escuchados, en el digno reclamo del reconocimiento de sus derechos. A la zaga de la realidad y ante el clamor de la sociedad, se consagraron los “*derechos de los pacientes*”, entre los que el “consentimiento informado” fue y es una bisagra.

La primera formulación normativa que expresamente los incluye, es la denominada “Carta de los derechos de los pacientes”, dictada por la Asociación de Americana de Hospitales en 1973 ¹³.

Diez años después, la Organización Mundial de la Salud, en ocasión de su XXXIV Asamblea Médica Mundial, dictó la Declaración de Lisboa sobre Derechos de los Pacientes.

¹² El modelo basado en la exaltación de la autonomía absoluta del paciente para las decisiones médicas, no refleja ni las realidades de la práctica profesional ni las derivadas de la capacidad del paciente para tomar decisiones definitivas sobre el futuro de su salud (Cfr. FERRERES, Alberto R., *El Consentimiento Informado en la Práctica Quirúrgica*, Ad-Hoc, Capital Federal, Buenos Aires, pág. 18).

¹³ Sus doce puntos, no fueron “*otra cosa que especificaciones del derecho general al consentimiento informado*”. Cfr: GRACIA, Diego, *Fundamentos de Bioética*, EUDEMA, Madrid, 1989, pág. 174.

En Argentina, la Asociación Médica Argentina, recibió esta tendencia en el capítulo V del “Código de Ética para Equipos de Salud”, y en numerosas leyes y reglamentaciones nacionales y provinciales.

3.4. *El nacimiento de la Bioética*

Van Rensselaer Potter firmó el acta de nacimiento de la Bioética¹⁴, cuando en 1970 publicó el célebre opúsculo “*Bioethics: bridge to the future*”. En el capítulo 1, reflexionaba sobre la necesidad de crear esta nueva disciplina, en los siguientes términos: “*la humanidad necesita urgentemente de una nueva sabiduría que le proporcione el conocimiento de cómo usar el conocimiento, para la supervivencia del hombre y la mejora de la calidad de vida*” (el resaltado nos pertenece)

La Bioética, sirvió de marco en el que se desarrollaron y sistematizaron los fundamentos éticos del cambio de paradigma en la relación médico paciente y el papel protagónico del consentimiento informado en esta.

Por sobre el principio de beneficencia, el de autonomía llenó el contenido de la relación médico paciente y el consentimiento informado nació como la expresión permanente de ambos principios. Con ese temperamento, la President’s Comisión afirmó que: “*el fundamento ético del consentimiento informado puede encontrarse en la búsqueda de promoción de dos valores: el bienestar personal y la autodeterminación*”¹⁵.

4. Repensar al Consentimiento Informado bajo la mirada de la Bioética de los Derechos Humanos

Finalizado el flagelo planetario que representó la Segunda Guerra Mundial, la comunidad internacional emprendió diversas iniciativas de profunda significación. Proteger al hombre del hombre, devolverle su propia dignidad, garantizar

¹⁴ No obstante, la Bioética se estaba gestando en el vientre de la ciencia y la ética hace tiempo atrás.

¹⁵ Cfr. LORDA, Pablo Simón y CONCEIRO, Carro, ob. cit. pág. 53.

el respeto universal de un mínimo ético de derechos y deberes, fue el objetivo de la acción internacional, proyectada en hitos como del Código de Nuremberg (1947) ¹⁶, y la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948). Bajo estos ropajes se pensó y se gestó Bioética y consentimiento informado.

Cabe recordar, que durante la Segunda Guerra Mundial en los campos de concentración nazis, los médicos alemanes cometieron oprobiosos excesos en las investigaciones con seres humanos. El Código de Nuremberg se hizo cargo de esta situación, prescribiendo que los individuos otorguen su consentimiento antes de participar de una investigación ¹⁷ y articulando principios que emanan de la autonomía del sujeto investigado.

La Bioética emerge al consolidarse los derechos humanos. Parte de la dignidad intrínseca de todo ser humano proclamada en la Declaración Universal de Derechos Humanos y erige al ser humano como corolario y criterio último de actuación ¹⁸.

Desde aquellos acontecimientos de posguerra, se han dictado cuatro importantes declaraciones por parte de la Conferencia General de la UNESCO, de vasto contenido, “*que recuperan la tradición de una bioética relacionada con los derechos humanos surgente en Nuremberg*” ¹⁹. Ellas son:

¹⁶ Este Código fue dictado por el Tribunal Internacional de Nuremberg, y actualizado en 1964 en la Asamblea Médica Mundial, reunida en Helsinki, habiendo emitido la “Declaración de Helsinki”, con precisiones adicionales, mismas que han sido sujetas a revisión y enmiendas por la misma Asamblea, en Tokio en 1975, Venecia en 1983, Hong Kong en 1989, Somerset West (Sudáfrica) en 1996 y Edimburgo, Escocia en 2000. AGUIRRE GAS, Héctor G., “Ética Médica. Consentimiento Informado” en página de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de México, http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2002/ponencia_nov_2k2.html (08-10-08).

¹⁷ VIDAL, Susana, “Aportes a la lectura y aplicación en la Argentina de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO” en ANDRUET, Armando Segundo (compilador), ob. cit., pág. 179.

¹⁸ Cfr. BARRIONUEVO, Daniel, *Bioética y Bioderecho. Como plantear y resolver algunos casos*, Advocatus, Córdoba, 2008, pág. 22.

¹⁹ VIDAL, Susana, “Aportes a la lectura y aplicación en la Argentina de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO” en ANDRUET, Armando Segundo (compilador), ob. cit., pág. 182. El artículo 1º del Código de Nuremberg prescribe que “[e]l consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona envuelta debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; debe estar situada en tal forma que le permita ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier otro elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor posterior para obligar a coacer, y debe tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de la materia

- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (11-11-1997).

- La Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos (12-11-1997).

- La Declaración de las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para las Generaciones Futuras (12-11-1997).

- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (19-10-2005).

Aunque constituyen pronunciamientos distintos, merced a su entrañable relación temática y las características, naturaleza y elementos comunes que presentan, pueden ser consideradas y analizadas como un conjunto instrumental único ²⁰; como una **carta internacional de derechos humanos y bioética**. Ubicando a los derechos fundamentales del hombre en una ética de mínimos ²¹.

Se consagra de este modo, una **“Bioética de los Derechos Humanos”**. La novedad contribuye a actualizar y proyectar la visión del contenido y alcance de los derechos humanos ²², en clave con el encuadramiento de los conflictos bioéticos.

envuelta para permitirle tomar una decisión correcta. Este último elemento requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto sometible al experimento debe explicársele la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se conducirá, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre la salud o persona que pueden derivarse posiblemente de su participación en el experimento”.

²⁰ Cfr. GROS ESPIELL, Héctor, “Las Declaraciones de la UNESCO en materia de Bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia e incidencia en el desarrollo del derecho internacional” en *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano 2006*, 12º Año, Tomo II, Fundación Konrad Adenauer Stiftung, Montevideo, 2006, pág. 1407.

²¹ Cfr. ALESSIO, José, “Bioética y Derechos Humanos” en ANDRUET, Armando Segundo (h), *Bioética y Derechos Humanos*, Editorial Universidad Católica de Córdoba, Córdoba, 2007, pág. 15

²² Cfr. GROS ESPIELL, Héctor, “Las Declaraciones de la UNESCO en materia de Bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia e incidencia en el desarrollo del derecho internacional” en *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano 2006*, 12º Año, Tomo II, Fundación Konrad Adenauer Stiftung, Montevideo, 2006, pág. 1406. Juan C. Tealdi, señala que Tom Beauchamp, Ruth Macklin, Robert Levine, H. Tristram Engelhardt, Raanan Gillon y Diego Gracia subordinan los derechos humanos a los principios ético o razones estratégicas (GARAY, Oscar, *Los derechos fundamentales de los pacientes*, Ad Hoc, Buenos Aires, 2003, págs. 40 y 41).

Instrumentalmente, y yendo al tema que nos interesa, surge un punto de encuentro entre los denominados *consentimiento informado-derecho* y *consentimiento informado-imperativo ético*.

4.1. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

El objetivo de este instrumento, fue “... proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética” (art. 2.a) ²³.

La Declaración recepta expresamente el “**Principio de Autonomía**” de la persona en el art. 5 y el “**Consentimiento Informado**” en los artículos 6 y 7.

Se regula un “consentimiento informado general”, para toda intervención médica, y un “consentimiento informado específico”, para las investigaciones científicas sobre seres humanos. Aún teniendo en cuenta esta diferente denominación, no existen diferencias esenciales ambos. Participan de los mismos caracteres, existiendo entre ambos una relación de género-especie. La mayor casuística en la regulación del último, obedece a la especial importancia que le ha dado la comunidad internacional al tópico de las investigaciones clínicas sobre seres humanos en esta Declaración.

a) Consentimiento general: “*toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo podrá llevarse a cabo previo consentimiento de la persona interesada.*”

Las características que, a nuestro entender, tipifican dicha manifestación de voluntad y deben concurrir para tenerlo por cumplido válidamente son:

- **Previo:** la decisión del paciente debe ser tomada con antelación a toda intervención médica. Ello descartaría la posibilidad de conformidades retroac-

²³ Desde un estudio lexicométrico, Andruet apunta que en el texto de la Declaración se realizan siete enunciaciones a propósito de la dignidad humana y, más adelante, concluye que constituye la presencia más gravitante de todo el texto normativo. Cfr. ANDRUET, Armando Segundo (h), “La Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos y la dignidad humana” en ANDRUET, Armando Segundo, ob. cit., págs. 53-56.

tivas o mecanismos por los cuales el paciente ratifique el obrar del médico *a posteriori* de las intervenciones sobre su vida y su cuerpo. Una vez que el resultado existe, ya no podemos hablar de consentimiento. No hay libertad ni autonomía frente a lo que no se puede elegir ni cambiar.

- **Libre:** la decisión del paciente no podrá estar viciada y deberá ser tomada sin ningún tipo de coacción o amenaza.

- **Adecuadamente informado:** para que el paciente pueda tomar una decisión debe, ineludiblemente, contar con la información adecuada. Aún cuando la vaguedad de la expresión, la convierte en un estandar abierto, existe consenso en que la idea de “adecuación” implica proporcionar información suficiente, clara y ajustada a las exigencias de cada caso.

- **Expreso:** no basta la intención de someterse a un tratamiento médico o una forma de comportamiento de la cual se desprenda dicha voluntad. La declaración requiere sí o sí la exteriorización de la decisión del paciente.

- **Revocable:** quien ha prestado su conformidad podrá revocarla “*en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno*”. Nótese como la autonomía del paciente subsiste, aún después de haber prestado su consentimiento, admitiéndose la posibilidad de dejar sin efecto el consentimiento “en todo momento”.

Se la admite “*por cualquier motivo*”, expresión de la que parecería desprenderse la necesidad de un motivo. Surge la duda, si la revocación debe ser fundada o no. En el derecho argentino, dicho interrogante ha sido resuelto por la Corte Suprema al establecer que el ingreso a las motivaciones del paciente está vedado a tenor del art. 19 de la C.N.²⁴

En principio, parecería que la revocatoria no podría generar responsabilidad por parte del que la ejerce, ya que consiste en el ejercicio legítimo de un derecho.

b) Consentimiento sobre investigaciones clínicas: “*las investigaciones científicas sólo deberían llevarse a cabo previo consentimiento, libre, expreso e informado [adecuadamente] de la persona interesada*” (art. 6.2.)

²⁴ Corte Suprema de Justicia de la Nación, caso “Bahamondez”, voto de los Dres. Barra y Fayt, consid. 11.

En cuanto a su formulación normativa, corresponde poner de resalto que, la exigencia de este consentimiento específico se ha establecido utilizando el tiempo verbal condicional o potencial, diferenciándose del enunciado del consentimiento general que utiliza el futuro imperfecto. Se advierte una imprecisa técnica legislativa en la formulación de los principios, que podría llevar a intérpretes distraídos -o mal intencionados- a sostener un distingo en el grado de obligatoriedad en los distintos consentimientos.

Cabe mencionar que en el campo de las investigaciones, se contempla también el supuesto del consentimiento de un grupo de personas o comunidad sometidas a una investigación científica. En este caso, “*se podrá pedir, además el acuerdo de los representantes del grupo o la comunidad en cuestión*” (art. 6.3.). En la parte final de la norma se aclara que “[*e*]l acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona”.

La Declaración se expide también, sobre las formas de recabar el consentimiento informado en aquellos supuestos en los que las personas carecen de capacidad para prestarlo (art. 7). Se establece, como principios generales:

a) la obtención del consentimiento se hará conforme el derecho nacional de cada estado, pero siempre respetando los intereses de toda persona interesada y procurando hacerla participar en la mayor medida de lo posible del proceso de decisión o revocación;

b) para el caso de las investigaciones científicas, se utiliza una formulación muy similar a la del art. 5 de la Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos.

Finalmente, cabe señalar que el principio del Consentimiento Informado, no es de aplicación absoluta, sino que admite excepciones (art. 6.2. *in fine* y 27). La Declaración ha optado por no enunciar los supuestos excepcionalidad, mas sí ha fijado pautas para que los estados las establezcan. Ellas son:

a) se deben establecer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás;

b) dicha ley debe ser compatible con la DUByDH y con el resto del Derecho Internacional de Derechos Humanos.

4.1.2. Presupuestos de la DUByDH que impactan en la formulación del Consentimiento Informado.

Un análisis completo de la Declaración, exige reflexionar sobre los elementos del instrumento que impactan sobre la figura del Consentimiento Informado, a saber:

a) Legitimidad y Legalidad. La declaración, fue elaborada y dictada, siguiendo los procedimientos legalmente establecidos, en el seno de la UNESCO, el que, además de ser el órgano de las Naciones Unidas que más ha trabajado en el tema bioético, tiene en sus bancas la representación de sus ciento noventa y un estados miembros ²⁵.

Lejos de constituir una imposición, la Declaración ha sido el fruto de un proceso de elaboración complejo, en el que han intervenido, no sólo los cuerpos competentes de la UNESCO, sino también sectores públicos y privados, individuales y colectivos, de carácter científico, social, religioso y jurídico ²⁶ y en el que ha tenido especial acogida el aporte realizado por Argentina y los países de América Latina mediante la formulación de la Carta de Buenos Aires.

No obstante ello, creemos que el hecho de que la UNESCO se haya erigido como cámara de resonancia para debate sobre la bioética y los derechos humanos, no garantiza que el consentimiento informado vaya a ser respetado en todos los países del mundo. Pero es dable destacar que al imperativo ético, se le agregó la exigencia jurídica. Dos pasos se han dado en el camino de su vigencia efectiva.

b) Universal. La declaración constituye un código de bioética universal, de vigencia en todo el mundo. Ello ha desatado discusiones entre los bioeticistas.

Algunos se han pronunciado en contra de la posibilidad de establecer una bioética universal, aún cuando se trate de mínimos. Se advierte que ello implicaría colonialismo o imperialismo ético ²⁷.

²⁵ Naciones Unidas, *ABC de las Naciones Unidas*, Naciones Unidas, New York, 1998, págs. 56 y 57

²⁶ Cfr. HIRUELA DE FERNÁNDEZ, María del Pilar, "Algunas reflexiones jurídicas acerca de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (Validez, obligatoriedad y aplicabilidad a la luz del derecho internacional público)" en ANDRUET, Armando Segundo (compilador), ob. cit. pág. 155.

²⁷ PFEIFFER, M.L. (editora), *Bioética: ¿estrategia de dominación para América Latina*, Suarez, Mar del Plata, 2004. Citado por HEINZMANN, Mónica, ob. cit., pág. 135.

A favor de la universalidad, encontramos tres argumentos fuertes:

- **Argumento Democrático:** existen demasiadas diferencias entre los hombres, para que pueda admitirse una moral uniforme sin violentar el albedrío inherente a la condición humana -libertad y derecho-. Pero el verdadero ejercicio de la moralidad demanda, ante la imposibilidad de la uniformidad, consensos que hagan posible tolerar las diferencias. La universalidad de la declaración, se funda en la concertación entre los Estados que intervinieron en la elaboración de la misma²⁸. Este mismo argumento, se ve plasmado en el artículo 3º de la Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos²⁹.

- **Argumento del “respeto la diversidad en la universalidad”.** El consentimiento informado se adopta y adapta a cada lugar. Nuestra querida y admirada profesora Zlata Drnas de Clement, precisa que la universalidad de los tratados de derechos humanos, no es una universalidad “pragmatica” sino “semantica”. Los principios se ponderan y aplican con los matices y particularidades de cada cultura³⁰. Sólo es posible la universalidad, cuando se tutela y respeta la diversidad. De lo contrario, el diálogo entre culturas deviene en monólogo; y la pretendida operatividad de las normas aborta en la tinta de las convenciones.

- **Argumento Naturalista.** Existe un núcleo duro de principios, entre los que se encuentra el consentimiento informado, que son universales por cuanto su raíz o fuente es la dignidad del hombre.

c) Acuerdo de los mínimos éticos no negociables.

La Declaración implica un acuerdo internacional sobre los contenidos bioéticos mínimos que deben ser observados en el planeta. Se trata de una

²⁸ Cfr. TOLEDO, Andrés, “Universalismo y Bioética” en ANDRUET, Armando Segundo (h) (compilador), ob. cit., pág. 169.

²⁹ Artículo 3º de la Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos: [convenidos los estados] “*Que un presupuesto esencial de la bioética es el respeto de la moral básica que como consenso internacional se expresa en el respeto de los valores fundamentales recogidos en los principales instrumentos del sistema mundial y del sistema interamericano de derechos humanos; y que entre esos valores destacan la vida, la dignidad, la identidad, la igualdad, la integridad, la libertad, la justicia y el bienestar de individuos, familias y comunidades*”.

³⁰ Así está planteado desde la parte preambular de la Declaración, cuando en su ante penúltimo párrafo, destaca “*la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables*”.

especie de núcleo bioético consensuado y consolidado, que no reconoce más fronteras que las de la dignidad del hombre y sus derechos fundamentales.

d) Vinculada con los Derechos Humanos

La Declaración es un punto en el que convergen la Bioética y los Derechos Humanos. Al decir Hiruela de Fernández, “*se basa en la afirmación de que no puede separarse a la bioética de los derechos humanos y de su respeto, lo que implica ubicar la primacía de la dignidad humana sobre cualquier otra consideración, de cualquier tipo, sea de naturaleza que sea, científica o política*”³¹.

4.2. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

Bajo el acápite “Derechos de los Interesados”, la Declaración³² emplaza la regulación normativa de la autonomía y consentimiento informado desarrolla en la Sección B.

Establece como principio general, la obligatoriedad de recabar el consentimiento informado para toda evaluación, tratamiento o diagnóstico en relación con el genoma humano (art. 5.b)

Prescribe que, en caso que el interesado no estuviere en condiciones de recabarlo, es posible su obtención de conformidad con lo que establezca la ley y en procura del “*interés superior del interesado*” (art. 5.b); b). Seguidamente, contempla tres de estos casos en los que se admitiría la investigación sobre el genoma de una persona que no se encuentra en condiciones de mani-

³¹ HIRUELA DE FERNÁNDEZ, María del Pilar, ob. cit. pág. 161.

³² “[El] objetivo esencial [de la declaración] es –al decir de Barsi Rospigliosi– fijar el marco ético de las actividades relacionadas al genoma humano a fin que no se vulneren los derechos humanos ni se limiten las investigaciones biocientíficas. Es así que, por vez primera, se fija en un texto el marco mundial de las implicancias de la genética sobre el ser humano. Esta Declaración es un Código de Bioética Universal y surge como consecuencia que los Estados registraron el peligro que representaba de la ausencia de normas internacionales en materia de bioética”. BARSÍ ROSPIGLIOSI, Enrique, “Bioética, Genoma y Derechos Humanos”, en Página de la Comisión Andina de Juristas, Red de Informática Jurídica, <http://www.cajpe.org.pe/rij/PROF2/mater/mat18.htm> (04-10-08).

festar su consentimiento: a) como regla general se podrá llevar adelante en los casos en que la investigación represente un beneficio directo para la salud y siempre que se adopten las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley; b) excepcionalmente, se admite cuando la investigación que no representa un beneficio directo previsible para la salud, pero siempre que se lleve a cabo con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos; c) se admite también cuando la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales (art. 5.e).

Finalmente, se contempla la posibilidad de que el Estado pueda establecer restricciones al consentimiento informado, cuando medien “razones imperiosas” que así lo requieran, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos (art.9).

4.3. La Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos.

Esta declaración, define al consentimiento como “*el permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente*”³³ para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados” (art. 2 iii.).

Se establece, como principio general, la necesidad de recabar el consentimiento, prestado en las condiciones establecidas, para poder recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas así como para poder tratarlos, utilizarlos y conservarlos (art. 8.a).

Admite también la posibilidad de recabar el consentimiento de un representante legal, conforme lo establezca el derecho interno, cuando el sujeto que debería prestarlo no está en condiciones de hacerlo. Con buen criterio, al igual que la Declaración antes analizada, se le otorga especial gravitación en

³³ La declaración ahonda en la exigencia de la “libre” prestación del consentimiento, precisando que en ella, no podrán influir incentivos económicos u otros beneficios personales (art. 8.a).

estos supuestos al “interés superior de la persona en cuestión” (art. 8.b)³⁴. En el caso de los menores de edad, se adoptó una solución que comulga plenamente con el principio del interés superior del niño y derecho a expresar su opinión en todos los asuntos que lo afecten, comprendidos en los arts. 3.1. y 12.1. de la Convención de los Derechos del Niño, por cuanto se establece que su opinión debe ser tenida en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez (art. 8.c).

El consentimiento prestado podrá revocarse, sin que ello acarree perjuicio o sanción, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable (art. 6.d y 9.a).

En cuanto al deber de información, y a diferencia de la Declaración Universal sobre Genoma Humano y DDHH, el instrumento *sub examine* desarrolla el contenido y alcance, lo califica como “imperativo ético” (art. 6.d) y lo exige como un requisito ineludible para la validez del consentimiento. Prescribe al respecto que la información debe ser clara, objetiva, suficiente y apropiada. Establece que el contenido mínimo, debe comprender: la indicación de la finalidad con que pretenden obtener los datos genéticos, proteómicos o muestras biológicas, los riesgos y consecuencias, en caso que sea preciso, que implica su extracción y los derechos de revocar el consentimiento (art. 6.d) y de decidir o no ser informado de los resultados de la investigación (art. 10)

Al igual que la declaración anterior, se admite la potestad del Estado para poner límites al consentimiento informado pero sólo por “poderosas razones de derecho interno” y siempre que sean compatibles con el derecho internacional de los derechos humanos (art. 8.a)

³⁴ Este principio encuentra su antecedente en el art. 5 de la Declaración de Helsinki, cuya letra reza que “*la investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad*”.

5. El Consentimiento Informado en el Derecho Interno

5.1. La recepción del Consentimiento Informado en el Bloque de Constitucionalidad Federal

Nuestra Carta Fundamental sufrió modificaciones sustanciales y profundas en la reforma de 1994³⁵, siendo tal vez, la más importante de ellas, la jerarquización al rango constitucional de once tratados sobre derechos humanos³⁶ expresamente enumerados en el art. 75 inc. 22, y la previsión de un mecanismo, por el cual *a posteriori* se han sumado dos más³⁷.

Se produjo una “apertura de la Constitución”³⁸ hacia el derecho internacional de los derechos humanos, a partir de la cual ya no hablamos de Constitución Argentina sino de “bloque de constitucionalidad federal”³⁹.

Este bloque debe concebirse como una unidad integrada y complementaria, al momento de la interpretación tanto como de aplicación. Cada norma debe interpretarse en el contexto del bloque, de forma que no es posible desconectarla o aislarla del resto, procurándose así, la coherencia armónica de las normas que lo componen⁴⁰.

³⁵ Cfr. FIX ZAMUDIO, Héctor, “La Protección Procesal de los Derechos Humanos en la Reforma Constitucional Argentina de Agosto de 1994” en *Derechos Humanos y Constitución en Iberoamérica (Libro Homenaje a Germán J. Bidart Campos)*, José F. Palomino Manchengo-José Carlos Remotti Carbonell (coordinadores), Instituto Iberoamericano de Derecho Constitucional (Sección Peruana), Editora Jurídica Grijley, Lima (Perú), 2002, pág. 528.

³⁶ Utilizo aquí el término tratado en sentido amplio, comprensivo de todo instrumento normativo internacional en cuya producción intervinieron sujetos de derecho internacional: convención, pacto, declaración, etc.

³⁷ Estos son: la Convención Interamericana sobre Desaparición Forzada de Personas y la Convención sobre la Imprescriptibilidad de los Crímenes de Guerra y los Crímenes de Lesa Humanidad.

³⁸ MUÑOZ, Ricardo Alberto, “El Poder Constituyente y los tratados internacionales jerarquizados constitucionalmente”, en acervo virtual de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, <http://www.acader.unc.edu.ar> (12-03-06)

³⁹ Cfr. BIDART CAMPOS, Germán, *Manual de la Constitución reformada*, pág. 337, t.1, 1ª reimposición, Editorial Ediar Sociedad Anónima, 1998.

⁴⁰ ROBLEDO, Federico, “Jerarquía de los tratados sobre Derechos Humanos en la Constitución Argentina: nuevas pautas de hermenéutica, aplicación y armonización con el Derecho Interno, y control de constitucionalidad de los derechos humanos” en *Corpus Iuris Regionis*.

Realizadas estas consideraciones, cabe preguntarnos *¿tiene el consentimiento informado acogida normativa, real y axiológica en nuestro bloque de constitucionalidad federal?*

La doctrina y jurisprudencia son unánimes en responder por la afirmativa.

En la Constitución Nacional, no existe ninguna norma que lo recepte de manera expresa. No obstante la existencia de esta laguna normativa, la jurisprudencia argentina ha reconocido que el consentimiento informado tiene anclaje en el art. 19 y se relaciona estrechamente con el derecho a la autodeterminación del propio cuerpo e integridad física. Así, la Corte Suprema, en el caso “Bahamondez”, del 06-04-96, (Fallos 316:479), ha dicho que el artículo 19 de la CN concede a toda persona un señorío sobre su vida y sobre su cuerpo, que “*conlleva la [facultad] de reaccionar u oponerse a todo propósito, posibilidad o tentativa por enervar los límites a esa prerrogativa*” (Voto de Fayt y Barra, consid. 13). Apropiándose de los argumentos sentados en la jurisprudencia alemana, sostuvo que “*constituiría una intromisión antijurídica en la libertad y en la dignidad de la persona humana, si un médico, aún cuando estuviese fundado en razones justificadas desde el punto de vista médico, realizase una operación (...) en un enfermo, sin su autorización (...)*” (Voto de Belluscio y Petracchi, consid. 8) ⁴¹.

El máximo tribunal argentino sienta bases firmes para la operatividad de esta figura. Sin embargo, creemos que para dar mayor claridad al punto deben iluminarse todos los rincones del bloque de constitucionalidad. Haciendo esto, encontraremos que existe una norma que recepta de manera expresa al consentimiento informado. Se trata del art. 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos ⁴², que dice:

Revista Jurídica Regional y Subregional Andina (Edición Especial) 6, Escuela de Derecho – Universidad Arturo Prat de Iquique-Chile, Iquique, 2006, pp. 259/284.

⁴¹ En el mismo sentido, la CNCiv, Sala H, en los autos “Jacobson, Juan s/autorización” (21-12-91), ha dicho que, “*en virtud del derecho a la integridad física, relativo al cuerpo y a la salud, nadie puede ser constreñido a someterse contra su voluntad a tratamiento clínico, quirúrgico o examen médico cuando está en condiciones de expresar su voluntad*”; la CNCiv y Com., Sala A., en los autos “Luna de Rovere, Rosa E. C/Ocariz, Roberto A. y otro s/daños y perjuicios” (29-09-94), ha expresado que “*el consentimiento del paciente para el ejercicio de una práctica médica es fundamental toda vez que se refiere al derecho sobre su propio cuerpo, que es un derecho sobre su personalidad*”

⁴² Adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2200 (XXI), del 16 de noviembre de 1966. Entrada en vigor en 1976, de conformidad con su artículo 49.

“Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos y degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”

Esta norma, que curiosamente no ha sido analizada ni por la doctrina ni por la jurisprudencia, reviste importancia mayúscula, en virtud de que consagra el “derecho fundamental”, de naturaleza civil, de toda persona, a consentir o no, de manera previa y libre ⁴³, una investigación médica.

Realizando una interpretación literal del artículo precitado, podemos inferir que el legislador internacional receptó un consentimiento “específico”, acotado sólo a los experimentos o investigaciones médicas, en lugar de uno “amplio”, para todas las intervenciones médicas. Ello se explica, si se piensa que el Pacto fue redactado en el año 1966, tiempo en el cual el desarrollo normativo del consentimiento informado estaba influenciado por Nuremberg y Helsinki y seguía fuertemente ligado a las investigaciones médicas ⁴⁴. Por ver el árbol la comunidad internacional no pudo ver el bosque.

¿Podríamos sostener entonces que sólo se reconoce el consentimiento informado para investigaciones médicas? No. La cláusula *sub examine*, comprende perfectamente el derecho del consentimiento informado de todo paciente para toda intervención médica sobre su cuerpo, su salud o su vida, reinterpretándola dinámicamente, en armonía con el resto de las normas del bloque de constitucionalidad y de acuerdo a las prácticas de la actualidad.

Los tratados de derechos humanos, *“son instrumentos vivos, cuya interpretación tiene que acompañar la evolución de los tiempos y las condiciones de vida actuales”* ⁴⁵.

⁴³ Debe ponerse de resalto que el artículo no establece aún, al menos de manera expresa, el derecho del paciente y, correlativamente, deber del médico o científico de brindar información adecuada.

⁴⁴ Nótese que incluso se emplaza al derecho al consentimiento previo y libre en el artículo de prohibición de las torturas y penas crueles, en vez de hacerlo junto con el derecho a la vida (art.6) intimidad (17) o libertad (arts.18 y 19), lo cual devela la intención del legislador internacional de evitar que vuelvan a ocurrir catástrofes de inmoralidad como las de los médicos nazis en los campos de concentración.

⁴⁵ Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso “Comunidad indígena Yakyé Axa Vs. Paraguay” (17 de junio de 2005) en http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/serie_125_esp.pdf (12-08-07). En el mismo sentido falló la Corte Europea de Derechos Humanos en los siguientes casos: caso “*Tyrer versus Reino Unido*” (1978), Caso “*Marckx versus Bélgica*” (1979) “*Dugeon versus Reino Unido*” (1981). Citado por CANÇADO TRINDADE, Antonio Augusto, “La interpretación de los Tratados en el Derecho Internacional y la especi-

Esta posibilidad ha sido avalada por nuestra Corte Suprema (“Peralta”, Fallos 313:1513), la cual, ha definido a la Constitución (ahora bloque de constitucionalidad federal) como “*una creación viva*” (“Ferrer”, Fallos 178:09), apta para regir las situaciones distintas a las de la época de su sanción (“Kot SRL”, Fallos 241:291). En esta línea argumentativa, una interpretación dinámica, resulta la más adecuada en el caso, por cuanto postula una adaptación del texto normativo fundamental a las realidades que hoy nos tocan vivir⁴⁶ y permite ensanchar el contenido del art. 7 para lograr una mayor protección del paciente, en su autonomía y dignidad.

Otra razón para sustentar esta posición, es su congruencia con el *principio pro homine*⁴⁷, el cual nos obliga a escoger, dentro de las posibilidades interpretativas de una norma, la que resulte la versión más protectora de la persona⁴⁸. En este caso, la interpretación extensiva y dinámica prima por sobre la literal y restrictiva, ya que habilita una protección más integral del paciente.

A lo dicho, cabe agregar que el paciente, por cuanto es un consumidor de prestaciones de salud⁴⁹, se encuentra protegido por el art. 42 de la C.N. referida a los derechos de los consumidores y usuarios, especialmente, en lo que se refiere al deber del médico de “brindar información adecuada y veraz”. Esta norma, protege al paciente tanto para la celebración del contrato médico como para la producción del consentimiento informado.

ficidad de los Tratados de Derechos Humanos” en DRNAS DE CLÉMENT, Zlata (coord.), *Estudios de Derecho Internacional. En homenaje al Profesor Ernesto J. Rey Caro*, Ed. Marcos Lerner, Córdoba, 2002, pág. 769.

⁴⁶ Cfr. SAGÜÉS, Néstor Pedro, *Elementos del Derecho Constitucional*, tercera edición actualizada y ampliada, primera reimposición, Astrea, Buenos Aires, 2001, T.1, pag.67.

⁴⁷ Tiene raigambre constitucional y está consagrado en la Convención Americana de Derechos Humanos (art. 29), Convención de los Derechos del Niño (art. 41), Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (art. 5), Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (art. 5) y Convención contra la tortura, y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes (art. 12).

⁴⁸ Cfr. SAGÜÉS, Néstor P. “La interpretación de los Derechos Humanos en las jurisdicciones Nacional e Internacional” en “Derechos Humanos y Constitución en Iberoamérica (libro Homenaje a Germán Bidart Campos)”. Publicado por el Instituto Iberoamericano de Derecho Constitucional (Sección Peruana), pág. 34, Editorial Grijley, Lima, Perú, 2001.

⁴⁹ Cfr. LAMATA, Fernando, *Manual de Administración Sanitaria*, Días de Santos, Madrid, 1998, pág. 694.

5.2. La recepción del Consentimiento Informado en la Legislación Nacional

El consentimiento informado no aparece impuesto de manera expresa por ninguna norma de carácter general⁵⁰. No obstante puede decirse que en la actualidad ya forma parte de la *lex artis* médica.

Sin perjuicio de lo dicho, debe señalarse que existen leyes nacionales que contemplan el consentimiento informado un ámbito de aplicación acotado y que los tribunales, aplicándolas analógicamente, reclaman regularmente su cumplimiento. Tal es el caso de la Ley N° 17.132 de ejercicio de la medicina (art. 19, inc. 3) y Ley N° 24.193 de trasplante de órganos (art. 13).

Finalmente, debemos mencionar la Ley de “Derechos de los Pacientes” N° 26.529 (B.O. 20/11/2009), la que constituye un mojón insoslayable para delimitar el mapa legal del tema *sub examine*. En el Título III (arts. 5 a 11) se regula sistemáticamente el Consentimiento Informado. Se incluye un concepto, se fija como regla general su obligatoriedad en toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario -público o privado- y se prevén las situaciones de excepcionalidad en las que el profesional médico quedará eximido de requerirlo. Contiene también normas vinculadas con su instrumentación, la revocabilidad y revocación del mismo, así como también del consentimiento informado con fines académicos. Asimismo, se incluye un apartado normativo que contempla las directivas anticipadas.

5.3. Reglamentación del C.I. por parte del Ministerio de Salud de la Nación: Resolución 1490/07⁵¹.

La Resolución 1490/07 aprueba la “Guía de las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Seres Humanos”.

La Guía de Buenas prácticas Clínicas de Investigaciones en Seres Humanos constituye el instrumento normativo y bioético, en materia de investigación sobre seres humanos más importante de la nación.

⁵⁰ En el proyecto de reforma de Código Civil de 1998 se incluyen tres artículos específicos en materia de Consentimiento Informado.

⁵¹ B.O.: 14-11-2007.

1. Concepto y caracteres del Consentimiento Informado

En concordancia con el manual de procedimiento, para la implementación del consentimiento informado de Córdoba (Res. 1752) se diseña un consentimiento informado de tipo procesal, definiéndoselo como un “*proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su aceptación de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar*”

Asimismo, cabe señalar que el consentimiento informado para ser válido, deberá ser previo a la investigación, voluntario y revocable, no pudiendo ni el investigador ni el personal del estudio obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente al paciente a participar o continuar participando en el estudio.

2. Partes del Consentimiento Informado

Se disecciona el Consentimiento Informado en dos partes:

a) Proceso de información para el Sujeto de Investigación:

Se establece que toda la información y documento escrito debe ser aprobado previamente por el Comité de Ética.

Se admite la utilización de cualquier medio para transferir la información. No obstante, lo que nunca podrá faltar es la “hoja de información escrita”, la cual es la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal.

El surgimiento de información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto, habilita su revisión. Esta información deberá contar con la aprobación del comité de ética, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando los cambios involucren solo aspectos logísticos o administrativos del estudio.

b) Documento de Consentimiento Informado para la firma: Atendiendo a las particular necesidad de documentar el consentimiento informado, se establece, como regla general, que éste deberá asentarse en un formulario de consentimiento escrito, firmado y fechado.

3. Particularidades del deber de información

El deber de información es un imperativo ético y jurídico que recae sobre la cabeza del investigador.

La información que se revela, debe ser adecuada y clara, utilizándose lenguaje práctico y no técnico, en el idioma del sujeto y adecuado a la comprensión de la persona o su representante legal y de los testigos. También deberá ser completa, incluyéndose expresamente, todo lo que la guía de buenas prácticas indica en los 23 incisos del punto 4.4. Asimismo, dicha información debe ser confidencial y, en caso que los resultados de la investigación se publiquen, debe garantizarse el anonimato del sujeto investigado.

4. Incapaces y Niños

En el caso de estudios clínicos (terapéuticos y no terapéuticos) que incluyan personas que sólo pueden ser incluidas en el estudio con el consentimiento del representante legal (por ejemplo, menores de edad o pacientes con demencia), la persona deberá ser informada sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si pudiera, deberá firmar y fechar personalmente su asentimiento por escrito, sin perjuicio del cumplimiento de las normativas legales vigentes, debiendo respetarse su objeción, aún cuando sea beneficioso para el sujeto, salvo que no haya otra alternativa médica razonable.

En el caso específico de los menores, y de conformidad con los principios de la Convención de los derechos del Niño, se los superprotege, estableciendo que a) sólo podrán ser parte de una investigación cuando ella represente un beneficio directo para su salud y dicha investigación represente el único tratamiento disponible para su enfermedad y b) cuando sean mayores de 7 años, además del consentimiento de sus padres, se exigirá su asentimiento, salvo que el comité de ética entendiera que su capacidad de comprensión de la información brindada es limitada.

5.4. La recepción del Consentimiento Informado en la Constitución Provincial

En la Constitución de Córdoba no existe norma que recepte de manera expresa el derecho del consentimiento informado, situación que se repite en todo el Derecho Público Provincial comparado. La Constitución de Santa Fe de 1962, es la excepción a la regla, receptando al consentimiento informado, si se la interpreta *contrario sensu*, en su art. 19 *in fine*, que prescribe: “*nadie*

puede ser obligado a un tratamiento sanitario determinado, salvo por disposición de la ley que en ningún caso puede exceder los límites impuestos por el respeto a la persona humana”.

A pesar de la falta de inclusión en la letra del texto fundamental cordobés, consideramos que el derecho del consentimiento informado es compatible con la formulación amplia del derecho a la salud (arts. 19 inc. 1, 38 y 59) y su tabla de valores.

5.5. La recepción del Consentimiento Informado en la legislación provincial

La Carta del ciudadano (Ley 8835) recepta el derecho al consentimiento informado como un derecho de la salud y el deber médico de brindar información (art. 6. incs. h,i, j, k y l). Asimismo, se lo instituye como una garantía para salvaguardar la inviolabilidad del genoma humano, en la ley 9030. No podemos soslayar, que también se encuentra previsto en las leyes N° 7625 (Anexo C) y 6222 (art. 6. inc. c y 7 inc. e)

5.6. La reglamentación del Consentimiento Informado por parte del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba

El Ministerio de Salud, en ejercicio del poder de policía sanitario, ha llevado adelante una importante labor reglamentaria para implementar en los hospitales públicos los avances de la bioética y los derechos humanos.

Específicamente, en materia de consentimiento informado, ha producido un plexo normativo formado por: *Resolución 1752/02: “Manual de Procedimiento para la implementación del Consentimiento Informado en los Hospitales dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba”*⁵²

La norma “adopta” y “adapta” al Consentimiento informado como un requisito obligatorio de todo acto médico y que nunca puede ser dejado de lado.

⁵² B.O.: 31-10-2002.

Asimismo diseña los pasos para instrumentarlo en los nosocomios de jurisdicción provincial.

a.1. ¿Qué tipo de consentimiento informado se exige?

El consentimiento informado se concibe como un proceso, enmarcándolo en la moderna concepción de relación médico-paciente, entendida como “*un camino que transitan ambas partes y donde juntos van tomando decisiones no sólo teniendo en cuenta los hechos, sino también los valores de cada uno*”.

a.2. Sujetos

La obtención del Consentimiento Informado, requiere la intervención de, al menos, 2 sujetos:

a) El SUJETO ACTIVO, quien lo produce y es informado, es el paciente adulto y mentalmente competente⁵³. En el caso de los médicamente incompetentes el consentimiento debe ser otorgado por el familiar más directo o representante legal. En el particular caso de los menores de edad, se ha establecido que, igualmente, debe prestárseles información y solicitar que participen en la toma de decisión, de acuerdo a su grado de madurez y desarrollo. Dicha concepción es congruente con la Convención de los Derechos del Niño, que consagra su derecho a la participación gradual en todo tratamiento médico sobre su cuerpo.

b) El SUJETO PASIVO, quien lo obtiene e informa, es el médico que indica o, en su defecto, que realiza el tratamiento, y, el anestesista, en los casos que interviniera. Esta previsión, con realismo, intenta superar la costumbre patológica de los centros sanitarios de delegar la firma un formulario de consentimiento informado a los empleados administrativos de la planta.

a.3. El deber de Información: ¿Qué? ¿Cómo? ¿Cuánto? y ¿Cuándo?

El manual de procedimiento establece un piso mínimo de información que deberá brindarse siempre al paciente: la naturaleza del procedimiento, su objetivos, los beneficios que se esperan, los riesgos típicos, las alternativas posibles, lo que sucedería si no se realiza, la posibilidad de ampliar la información recibida y de revocabilidad del consentimiento.

⁵³ La competencia se establece desde el punto de vista médico y no jurídico.

Aun cuando se establece “qué” es lo que se debe informar, no se establece “cuanto”. Con buen criterio, se ha optado, por proponer al médico modelos de orientación para que, en cada caso, determine el *quantum de la información* disponible que conviene transmitir. La revelación adecuada debe tener especialmente en cuenta el estado psicológico y emocional del paciente y su posibilidad comprender.

Dicha información debe ser transmitida de manera comprensible y con un lenguaje que el paciente pueda entender ⁵⁴.

Entendemos que la obligación del médico se parece más a una obligación de resultados que de medios, en virtud que su deber no es sólo el de aportar información suficiente y adecuada sino que además le exige asegurarse que los pacientes comprendan. Antes de hacer firmar la hoja de información, este debe preguntarles si han comprendido todo y ofrecerles la posibilidad de hacer preguntas.

El deber de información no se satisface con la entrega y firma de una hoja de información y no puede reemplazar nunca a la entrevista clínica.

a.4. La Forma del Consentimiento Informado

Se establece expresamente la obligación de instrumentar el consentimiento informado por escrito, toda vez que se trate de procedimientos diagnósticos o terapéuticos de carácter invasivo y que tengan riesgos de gravedad y para los casos en los que el procedimiento que se realiza sea de poca o dudosa efectividad .

a.5. ¿Cuándo no es necesario recabar le Consentimiento Informado?

El manual desarrolla cinco situaciones excepcionales en las que no sería necesario la obtención del consentimiento de un paciente y el deber de información del médico. Ellas son: a) cuando el paciente no está capacitado para tomar decisiones; b) cuando la no intervención represente un grave riesgo a la salud pública; c) cuando exista riesgo de muerte o lesiones irreversibles y la intervención médicas deba ser realizada con urgencia; d) cuando el paciente renuncia a su derecho y e) en caso de que la revelación de la información pueda ser perjudicial para el paciente (privilegio terapéutico).

⁵⁴ La doctrina reciente habla de “*información a medida*” de cada paciente.

6. Conclusión

De las líneas expuestas, podemos colegir que el consentimiento informado es productor y producto de la moderna relación médico-paciente que impera en el horizonte global, caracterizada por la centralidad del paciente (sujeto moral y sujeto de derechos) y el resguardo de su dignidad.

Constituye un derecho humano fundamental y un imperativo ético del obrar del médico, cuyo cumplimiento es legalmente exigible.

La Bioética de los derechos humanos, nacida en Helsinki y reverdecida a partir de las Declaraciones de la UNESCO, nos obliga a repensarlo integrando su rostro normativo con su rostro moral.

El derecho argentino, si bien no lo ha regulado en una norma general, lo adopta y adapta en su bloque de constitucionalidad federal y en los órdenes normativos nacional y provinciales. La normativa específica, sigue en buena medida los lineamientos internacionales sentados en la materia.

Bibliografía

- ANDRUET, Armando Segundo (h), “La Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos y la dignidad humana” en ANDRUET, Armando Segundo, *Bioética y Derechos Humanos*, Editorial Universidad Católica de Córdoba, Córdoba, 2007.
- ABEL, Francesc, “Bioética: origen y desarrollo” en ABEL, Francesc, BONE, Edouard y HARVEY, John C., *La vida humana: origen y desarrollo. Reflexiones bioéticas de científicos y moralistas*, Federación Internacional de Universidades Católicas, Madrid.
- ALESSIO, José, “Bioética y Derechos Humanos” en ANDRUET, Armando Segundo (h), *Bioética y Derechos Humanos*, Editorial Universidad Católica de Córdoba, Córdoba, 2007.
- BARRIONUEVO, Daniel, *Bioética y Bioderecho. Como plantear y resolver algunos casos*, Advocatus, Córdoba, 2008.
- BIDART CAMPOS, Germán, *Manual de la Constitución reformada*, pág. 337, t.1, 1ª reimpresión, Editorial Ediar Sociedad Anónima, 1998.
- CANÇADO TRINDADE, Antonio Augusto, “La interpretación de los Tratados en el Derecho Internacional y la especificidad de los Tratados de Derechos

- Humanos” en DRNAS DE CLÉMENT, Zlata (coord.), *Estudios de Derecho Internacional. En homenaje al Profesor Ernesto J. Rey Caro*, Ed. Marcos Lerner, Córdoba, 2002.
- FERRERES, Alberto R., *El Consentimiento Informado en la Práctica Quirúrgica*, Ad-Hoc, Capital Federal, Buenos Aires.
- FIX ZAMUDIO, Héctor, “La Protección Procesal de los Derechos Humanos en la Reforma Constitucional Argentina de Agosto de 1994” en *Derechos Humanos y Constitución en Iberoamérica (Libro Homenaje a Germán J. Bidart Campos)*, José F. Palomino Manchengo-José Carlos Remotti Carbonell (Coordinadores), Instituto Iberoamericano de Derecho Constitucional (Sección Peruana), Editora Jurídica Grijley, Lima (Perú), 2002.
- GARAY, Oscar, *Los derechos fundamentales de los pacientes*, Ad Hoc, Buenos Aires, 2003.
- GONZÁLEZ MORÁN, Luis, *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, Vida y Muerte*, 1ª Edición, Universidad Pontificia de Comillas, Dickinson S.L., Madrid, 2006.
- GRACIA, Diego, *Fundamentos de Bioética*, Eudema, Madrid, 1989.
- GROS ESPIELL, Héctor, “Las Declaraciones de la UNESCO en materia de Bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia e incidencia en el desarrollo del derecho internacional” en *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano 2006*, 12º Año, Tomo II, Fundación Konrad Adenauer Stiftung, Montevideo, 2006.
- HEINZMAN, Mónica, “Aportes para la discusión de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” en ANDRUET, Armando Segundo (compilador), *Bioética y Derechos Humanos*, Editorial Universidad Católica de Córdoba, Córdoba, 2007.
- HERSALIS, Marcelo y SICA, Josefina Rita, “Un fallo valiente: el reconocimiento el consentimiento informado”, *LL*, 207-E, 280.
- HERSALIS, Marcelo y PREVOT, Juan Manuel, “Consentimiento Informado: a propósito de la libertad de autodeterminación del paciente”, *LL BA 2007* (marzo), 154.
- HIGHTON, Elena I. y WIERZBA, Sandra M., *La relación médico-paciente: El Consentimiento Informado*, 2ª edición actualizada y ampliada, Ad Hoc, Buenos Aires, 2003.
- HIRUELA DE FERNÁNDEZ, María del Pilar, “Algunas reflexiones jurídicas acerca de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (Validez, obligatoriedad y aplicabilidad a la luz del derecho in-

- ternacional público)” en ANDRUET, Armando Segundo (compilador *Bioética y Derechos Humanos*, Editorial Universidad Católica de Córdoba, Córdoba, 2007.
- LAMATA, Fernando, *Manual de Administración Sanitaria*, Días de Santos, Madrid, 1998.
- LORDA, Pablo Simón y CONCEIRO CARRO, Luis, “El Consentimiento informado: teoría y práctica (I)” en *Medicina Clínica*, Vol. 100, Num. 17, España, 1993.
- “El Consentimiento Informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética”, *Humanidades Médicas*, Bioética
- LORDA, Pablo Simón, “El Consentimiento Informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias” en *MEDIFAM*, Barcelona, 2005, págs. 264-271.
- LÓPEZ MESA, Marcelo J, “Pacientes, Médicos y Consentimiento Informado” en *La Ley 2007-B, 867 -Responsabilidad Civil Doctrinas Esenciales*
- MAINETTI, José Alberto, *Ética Médica. Introducción Histórica*, Quirón, La Plata, 1989.
- NACIONES UNIDAS, *ABC de las Naciones Unidas*, Naciones Unidas, New York, 1998
- NIÑO, Luis Fernando, *Eutanasia. Morir con dignidad. Consecuencias jurídico-penales*, Universidad, Buenos Aires, 1994.
- ORGAZ, Arturo, *Diccionario de Derecho y Ciencias Sociales*, Assandri, Córdoba, 1956
- ROBLEDO, Federico, “Jerarquía de los tratados sobre Derechos Humanos en la Constitución Argentina: nuevas pautas de hermenéutica, aplicación y armonización con el Derecho Interno, y control de constitucionalidad de los derechos humanos” en *Corpus Iuris Regionis. Revista Jurídica Regional y Subregional Andina (Edición Especial) 6*, Escuela de Derecho – Universidad Arturo Prat de Iquique-Chile, Iquique, 2006, pp. 259/284.
- SAGÜÉS, Néstor Pedro, *Elementos del Derecho Constitucional*, tercera edición actualizada y ampliada, primera reimpression, Astrea, Buenos Aires, 2001.
- “La interpretación de los Derechos Humanos en las Jurisdicciones Nacional e Internacional” en “Derechos Humanos y Constitución en Iberoamérica (libro Homenaje a Germán Bidart Campos)”. Publicado por el Instituto Iberoamericano de Derecho Constitucional (Sección Peruana), Editorial Grijley, Lima, Perú, 2001.

TOLEDO, Andrés, “Universalismo y Bioética” en ANDRUET, Armando Segundo (h) (compilador), *Bioética y Derechos Humanos*, Editorial Universidad Católica de Córdoba, Córdoba, 2007.

VALENTE, Luis Alberto y CALCAGNO, Liliana, “Consentimiento Informado y Bioética Práctica” en *La Ley*, Año LXXII, N° 67, Lunes 1° de Septiembre de 2008, Buenos Aires, pág. 1.

VIDAL, Susana, “Aportes a la lectura y aplicación en la Argentina de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO” en ANDRUET, Armando Segundo (compilador), *Bioética y Derechos Humanos*, Editorial Universidad Católica de Córdoba, Córdoba, 2007.

Fuentes Virtuales

AGUIRRE GAS, Héctor G., “Ética Médica. Consentimiento Informado” en página de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de México, http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2002/ponencia_nov_2k2.html (08-10-08)

BARSI ROSPIGLIOSI, Enrique, “Bioética, Genoma y Derechos Humanos”, en Página de la Comisión Andina de Juristas, Red de Informática Jurídica, <http://www.cajpe.org.pe/rij/PROF2/mater/mat18.htm> (04-10-08)

MUÑOZ, Ricardo Alberto, “El Poder Constituyente y los tratados internacionales jerarquizados constitucionalmente”, en acervo virtual de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, <http://www.acader.unc.edu.ar> (12-03-06)

Instrumentos Normativos

Internacionales

Código de Nuremberg

Declaración de Helsinsky

Declaración de Lisboa

Declaración Universal de Derechos Humanos

Pacto Internacional de Derecho Civiles y Políticos

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

Convención de los Derechos del Niño

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (11-11-1997)

La Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos (12-11-1997)

La Declaración de las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para las Generaciones Futuras (12-11-1997)

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (19-10-2005)⁰

Regionales

Convención Americana sobre Derechos Humanos

Carta de Buenos Aires de Bioética y Derechos Humanos

Nacionales

Constitución Nacional

La Resolución 1490/07 del Ministerio de Salud de la Nación: “Guía de las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Seres Humanos”

Provinciales

Constitución de la Provincia de Córdoba

Constitución de la Provincia de Santa Fe

Resolución 1752/02 del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba: “Manual de Procedimiento para la implementación del Consentimiento Informado en los Hospitales dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba”

Casos de Jurisprudencia

Corte Suprema de los Estados Unidos

“Schloendorff vs. Society of New Cork Hospitals”.

Corte Suprema de Justicia Argentina

Caso “Bahamondez”, (Fallos 316:479).

Caso “Peralta”, (Fallos 313:1513).

Caso “Ferrer”, (Fallos 178:09).

Caso “Kot SRL”, (Fallos 241:291).

Cámaras Nacionales

CNCiv, Sala H, “Jacobson, Juan s/autorización” (21-12-91).

CNCiv y Com., Sala A., “Luna de Rovere, Rosa E. C/Ocariz, Roberto A. y otro s/daños y perjuicios.