

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA – LEÓN

UNAN – LEÓN

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales.

Carrera de Derecho



Monografía para optar al título de Licenciados en Derecho:

Consentimiento informado y el respeto a la autonomía del paciente desde la perspectiva del Derecho Nicaragüense.

Elaborado por:

- Br. Yader Alexander Rivera Durón.
- Br. Egdar Samir Rodríguez Herrera.

Tutor: Horacio Laínez Corrales. M.Sc.

León, febrero del año 2021.

“A la Libertad por la Universidad”

Resumen.

El consentimiento informado existe en el campo del derecho como un aporte sustancial a las ciencias médicas, que crea una exigencia de carácter ético, moral y deontológico que permite el cumplimiento de los derechos de autodeterminación del paciente, así como su válida participación de forma activa en la relación médico-paciente que tiene no sólo una vinculación anímica sino también jurídica de respeto mutuo entre las leyes vigentes.

Se trata de la recopilación de información que puede obtener el paciente para el adecuado desarrollo del derecho a la salud, que no sólo se ve limitado a una existencia subjetiva, ya que en el plano de las normas aún es mermado, pero su objetividad no puede ser desmerecedora.

Se encontrará en esta investigación todos los contenidos esenciales del consentimiento informado en pro de salvaguardar los derechos de los pacientes y de los médicos, que se ven confrontados a realidades jurídicas diversas, unos en ramas del derecho que salvaguardan, y el de mayor responsabilidad – médico –; en la imperiosa crítica social sino de un proceso jurídico penal que los puede incluso privar del ejercicio de su profesión.

León, 18 de febrero de 2021.

M.Sc. Rosa Argentina Morales
Jefa Departamento de Formación General Básica.
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
UNAN – León
S.D.

Estimada profesora Morales:

Reciba saludos cordiales de mi parte. Es mi deseo que siga cosechando éxitos en este año 2021.

La presente tiene por objeto hacer de su conocimiento que la tesis denominada “Consentimiento informado y el respeto a la autonomía del paciente desde la perspectiva del Derecho Nicaragüense”, elaborada por los bachilleres:

- Br. Yader Alexander Rivera Durón.
- Br. Egdar Samir Rodríguez Herrera,

Cumple con los requisitos establecidos en los artículos del 41 al 79 del Reglamento de Formas de Culminación de los Estudios, en tal sentido estoy autorizando la misma en mi calidad de tutor, para que los anteriormente mencionados bachilleres puedan hacer su Derecho a la defensa.

Fundamento mi autorización en base a los siguientes criterios:

1. El trabajo elaborado cumple con el procedimiento establecido para la entrega del informe final.
2. El informe cumple con los requerimientos técnicos establecidos en el Reglamento de formas de Culminación precitado.
3. Los bachilleres han observado capacidad para desarrollar la defensa ante el tribunal examinador, en el tiempo que sea dispuesto para ello.

Agradezco la atención a la presente.

Horacio Laínez Corrales M.Sc.
Académico Departamento Formación General
Facultad CCJJ y SS

cc. Archivo.

Dedicatoria.

A Dios, por prestar en nosotros el deseo de aprender, superar limitaciones y crear el hábito encomiable de satisfacción a nuestras metas. A nuestros padres, amigos y maestros que forjaron en nosotros la visión y el deseo de trabajar arduamente.

“En la vida, el tiempo es frugal, pero lo vivido es eterno”

Agradecimiento.

En estas líneas quiero agradecer a las personas que impulsaron mi desarrollo personal junto a la realización de éste trabajo, y que de un modo u otro estuvieron en los momentos de frustración, alegría y tristeza, estas palabras son para ustedes.

A mi *madre*, que hizo de mi un ser ambicioso pero limitado a sus propios logros, que deseara más pero no arrebatara a otros los objetivos o metas que se plantearon, quien estuvo conmigo en desvelos, asegurándose de siempre darme el aliento necesario para seguir adelante sin que olvidara descansar, tomando los alientos para finalizar cada proyecto. Hermanos y demás familiares que de una u otra forma me indujeron a continuar hasta el final de éste proyecto.

A mi tutor *Horacio Lainez*, quién como maestro, en la travesía del estudio de ésta profesión marcó mi personalidad, siempre instando a dar lo mejor sin que mis propios pensamientos limitaran el desarrollo académico en que podía desempeñarme, dejando más de una vez el sentido de pertenencia a la carrera y sobre todo, para la creación de éste trabajo, en el que incentivó audazmente sin reprimirse en el vínculo amistoso que llegamos a compartir, por ello, infinitamente gracias.

A las demás personas que dejaron su opinión de forma positiva o negativa para mi crecimiento académico.

Yader Alexander Rivera Durón.

Agradecimiento.

A *mis padres* por ser los principales promotores de mis sueños, gracias a ellos por cada día confiar y creer en mí y en mis expectativas, gracias a mi madre por estar dispuesta a acompañarme cada larga y agotadora noche de estudio, agotadoras noches en las que su compañía y la llegada de sus cafés era para mí como agua en el desierto; gracias a mi padre por siempre desear y anhelar siempre lo mejor para mi vida, gracias por cada consejo y por cada una de sus palabras que me guiaron durante mi vida.

A mi tutor, maestro *Horacio Lainez*, quién desde mis comienzos en el estudio de la carrera fue un pilar de fortalecimiento en el desarrollo de mis estudios y que dedicó su tiempo para la guía de este trabajo investigativo, en el que dio su opinión crítica de forma objetiva, dejando el impulso de mejorar en la travesía de culminación de mis estudios.

Egdar Samir Rodríguez Herrera.

Índice.

1. Introducción.....	1
2. Objetivos.....	3
3. Marco teórico.....	4
Capítulo I: Aspectos generales del consentimiento informado.....	4
1. Consideraciones previas.....	4
2 Visión histórica.....	4
2.1 Antecedentes generales.....	4
3. Conceptualización del Consentimiento Informado en la relación Médico-Paciente.....	9
3.1 Contextualización de la relación médico-paciente.....	9
4. Consentimiento Informado.....	11
4.1 Definición.....	11
4.2 Naturaleza jurídica.....	13
4.2.1 Naturaleza constitucional.....	14
4.2.2 Naturaleza Civil.....	15
4.2.3 Naturaleza Fundamental.....	16
4.3 Figura contractual.....	17
4.3.1 Definición de contrato.....	17
4.3.2 Contrato de Consentimiento.....	17
4.3.2.1 Consentimiento.....	17
4.3.2.2 Consentimiento informado contractual.....	18
4.3.2.3 Contrato de consentimiento.....	18
4.3.3 Obligaciones.....	19
4.3.3.1 Obligación de hacer.....	20
4.3.3.2 Obligación de no hacer.....	21

4.3.4 Responsabilidad.....	22
4.4.1 Definición.	22
4.4.2 Relación de causalidad.	23
4.4.2.1 Definición.	23
4.4.2.2 Vinculo al contrato.	25
Capítulo II. Consentimiento informado y el principio de autonomía de la voluntad.	26
1. Consideraciones previas.	26
2. Principio de autonomía de la voluntad.....	26
2.1 Definición.	26
2.2 El principio de autonomía de la voluntad en la relación médico-paciente	26
2.3. Autonomía de la voluntad del paciente	28
2.4 Dignidad humana en el principio de autonomía de la voluntad.	29
2.4.1 Definición.	29
2.4.2 Relación con el principio de autonomía de la voluntad.	30
2.4.3 Consentimiento informado y Autonomía de la voluntad en la contratación	30
2.5 Reconocimiento de la Doctrina del Consentimiento Informado en el Derecho Comparado.	32
2.5.1 Estados Unidos.	33
2.5.2 Reino Unido.	34
2.5.3 Francia.	34
2.5.4 Italia.	36
2.5.5 Alemania.	37
CAPÍTULO III. Consentimiento Informado: Desde el punto de vista del Derecho Nicaragüense.	39
1. Consideraciones previas.	39
2. Principios Jurídicos Comprometidos en la Doctrina del Consentimiento Informado. ...	39

2.1 Dignidad humana.	39
2.1.1 Perspectiva jurídica.	39
2.1.2 Como base de nuestra institucionalidad.	40
3. Consentimiento informado en la legislación positiva nicaragüense.	41
3.1 Constitución Política.	41
3.2 Ley sobre seguridad transfusional 369/2000.	42
3.3 Ley General de Salud 423/2002.	43
3.4 Reglamento de la Ley General de Salud 001/2003	45
3.5 Ley de la Carrera Sanitaria 760/2011.	46
3.6 Código Civil.	46
3.6.1 Aplicabilidad en el contrato de consentimiento informado.	48
3.6.2 Influencia en la estructura del contrato.	49
3.6.2.1 Consentimiento.	49
3.6.2.1.1 Buena Fe.	49
3.6.2.2 Objeto cierto materia del contrato.	51
3.6.2.2.1 Obligaciones del contrato.	51
3.6.3 Eficacia del contrato.	52
4. Conclusiones.	54
5. Recomendaciones.	56
6. Fuentes de conocimiento.	57
Primarias.	57
Secundarias.	57
7. Anexos.	60

1. Introducción.

Si bien el mundo de las ciencias médicas es impropio del Derecho, no está exento de sus regulaciones, una de ellas es el *consentimiento informado*, concepto fundamental en el área médica, que no ha sido impetuoso de atención en los escenarios legales y de vínculo jurídico que permita protección, resguardo o defensa contra los ataques constantes que la opinión pública y el derecho le imponen.

Se crea entonces, un problema jurídico social que requiere algo más allá de una adaptación normativa para solucionarse, y que preste méritos para no generar vacíos, oscuridad o ambigüedades maliciosas que lesionen a los galenos o sus dolientes, a lo que proponemos el uso de un contrato que aclare tres aspectos importantes de su relación social: revelación y comprensión de la información (como objeto del contrato), consentimiento y capacidad del que suscribe el contrato (autonomía de la voluntad), y realización o no del tratamiento y/o procedimiento (causa del contrato).

Todo lo anterior hace importante conocer y explicar el uso del contrato de Consentimiento Informado en los actos donde el médico requiere el desprendimiento de conciencia del individuo, que involucra el uso de sus capacidades e inhibición de derechos conforme disponen nuestras normas, lo que define el propósito de esta investigación, dividida en tres capítulos, dedicados individualmente a abordar el cumplimiento de nuestros objetivos, ya delimitados más adelante, a través de varios métodos a considerar, tales como: el método dogmático jurídico, el método deductivo, analítico sintético, y el método sistemático que nos permitió ordenar la información obtenida de forma tal que pudiese presentarse de manera coherente.

Debemos señalar que para la formulación de nuestro tema de investigación fue necesario responder a las siguientes preguntas: ¿Qué es la figura Consentimiento informado? ¿Dónde reside el criterio de autonomía en la figura Consentimiento informado? ¿Cuál es la naturaleza jurídica del Consentimiento informado? ¿Cuál es el ordenamiento jurídico positivo aplicable al consentimiento informado en Nicaragua? ¿Cómo podría existir el consentimiento informado como contrato en Nicaragua? mismas que fueron aclaradas en el desarrollo por capítulos de la presente monografía.

Nuestro tema es propio del área de investigación Derecho Civil y de Familia, correspondiente a la línea “Problemas actuales y protección de los derechos civiles y de familia en Nicaragua”, haciendo de nuestro estudio, un tipo teórico descriptivo al buscar posibles soluciones a la problemática planteada a partir de su estudio minucioso.

Para empezar, nuestro capítulo primero y segundo abarcan el uso de fuentes secundarias de carácter doctrinal que puntúan de lo general a lo particular la figura, ahora jurídica; *consentimiento informado*, que a través del resumen y análisis, dio creación a nuestros propios criterios; tanto conceptuales como prácticos en Nicaragua al igual que su comparación con el desarrollo de otros Estados.

A través de nuestro último capítulo se proporciona objetividad legal que presta no sólo el *consentimiento informado* sino también su uso como *contrato*, apoyado de los elementos base de todo documento jurídico con alcance de fuerza de ley, yendo a la estructura del contrato, así como de su contenido para la futura implementación en nuestro país; obtenido a través del uso de fuentes de información primaria, en éste caso, la ley, siguiendo un orden cronológico – estructural.

2. Objetivos.

- **General.**

- Analizar la figura “*Consentimiento informado*”, considerando el principio de autonomía de la voluntad del Derecho Civil en lo relativo a los contratos y la normativa legal nicaragüense.

- **Específicos.**

- Describir aspectos históricos y conceptuales derivados a la figura “*consentimiento informado*”.
- Contrastar los fundamentos de la figura “*consentimiento informado*” con el principio de autonomía de la voluntad, la contratación civil y la esfera legal del Derecho extranjero.
- Identificar el ordenamiento legal aplicable al consentimiento informado en Nicaragua.

3. Marco teórico.

Capítulo I: Aspectos generales del consentimiento informado.

1. Consideraciones previas

El presente capítulo aborda aspectos generales del consentimiento informado de acuerdo al primer objetivo planteado, para concretar este en relación a la metodología planteada, en donde iniciaremos con visiones históricas de este, hasta llegar a puntos específicos como conceptualización y determinar su naturaleza jurídica.

2 Visión histórica

2.1 Antecedentes generales.

Para desarrollar el marco histórico del objeto de estudio, hemos tomado en cuenta los puntos cronológicos y de más relevancia e impacto con el tema, iniciando con la primera data en el año 450 a. c. con el juramento Hipocrático, considerado como una de las principales fuentes de la ética médica universal, es el ideal del comportamiento médico, sus puntos principales son: proteger al paciente y librarlo de la enfermedad, conservar y promover la buena reputación del acto médico y actuar siempre en beneficio del paciente¹.

En 1773 se escribe la Declaración de Filadelfia, y se presentan los primeros antecedentes del derecho a la decisión terapéutica y del consentimiento por parte de los pacientes. En esta declaración se establece “el derecho de las personas a la vida, a la libertad y a la propiedad”.²

En 1803 se escribe Ética Médica, el Dr. Thomas Percival, quien logró la fundación de setenta hospitales, los cuales eran atendidos por voluntarios, fue invitado en 1791 por el director de la Royal Manchester Infirmary a preparar un proyecto de conducta profesional en hospitales e instituciones, trabajo que concluyó en 1803 conocido como Ética médica, expresando en éste que el médico se debe asegurar que el paciente y los familiares

¹ Vid. PÉREZ, Héctor; et al. Aspectos históricos del consentimiento informado y su aplicación actual. Revista Médica MD, 2019, vol. 10, no 3, p. 229-234. [En línea][Consultado: 28.01.2020] [Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmed/md-2019/md193f.pdf>]

² Ibíd. p. 231.

reciban la información adecuada sobre el estado de salud del enfermo, de tal forma que protejan de esta manera sus intereses.³

En 1905 en el juicio Mohr contra Williams un tribunal norteamericano, falló en favor de Anna Mohr, quien luego de autorizar la intervención quirúrgica en su oreja derecha, fue operada en la izquierda sin importar que en el curso de la operación el médico tratante hubiera determinado que la oreja izquierda se debía intervenir primero. La señora Mohr tuvo pérdida de su capacidad auditiva, lo que hizo que el tribunal no sólo condenara al doctor Williams por agresión, sino que además sentenciara que ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento, en virtud de que el principal y máximo derecho de todo individuo era el derecho sobre sí mismo.⁴

En 1906 el juicio Pratt contra Davis contribuyó a la defensa de los derechos del paciente, también ocurrió en Estados Unidos, un juez rechazó el alegato de un médico, quien sostenía que su paciente una vez bajo su cuidado estaba obligada a aceptar el procedimiento que él decidiera aplicar, en este caso se trataba de la extirpación del útero sin autorización expresa ni conocimiento por parte de la paciente; el Dr. Davis fue condenado por agresión.⁵

En 1914 Schloendorff contra la Society of New York Hospitals, éste hecho ocurrió en el Tribunal de Nueva York, una de las sentencias jurídicas emblemáticas con relación a este tema. Una paciente a quien le fue extirpado un tumor fibroso del abdomen; era una operación diagnóstica (una laparotomía exploratoria), previamente la paciente había rechazado la extirpación del tumor. El fallo fue a favor de la paciente y se estableció que todo ser humano en edad adulta y en su sano juicio tiene derecho a determinar lo que se debe hacer con su cuerpo. El cirujano que realice una operación sin el consentimiento del enfermo comete una agresión por cuyos daños es responsable.⁶

En 1931 el consentimiento de pacientes para experimentación en Alemania, se asentaron las bases de jurisprudencia al establecer que, los médicos tienen la obligación de obtener

³ *Ibíd.* p. 232

⁴ *Ídem.*

⁵ *Ídem.*

⁶ *Ídem.*

el consentimiento de los pacientes para realizar experimentos científicos con ellos, sin embargo, algunos médicos pertenecientes al partido nacionalsocialista y seguidores de Hitler, durante la segunda guerra mundial, lo ignoraron por completo en su praxis profesional, especialmente con prisioneros de campos de concentración.⁷

En 1947 a raíz de los crímenes cometidos en los campos de concentración de la Alemania nazi se estableció el "consentimiento voluntario". Durante un año (20 de noviembre de 1945 al 1 de octubre de 1946) el Tribunal Militar Internacional celebró sesión, evento conocido como los juicios de Nuremberg, y en 1947 se estableció el primer documento sobre procedimientos y reglas internacionales relacionando específicamente a la ética médica y los Derechos Humanos. Este documento fue adoptado por las Naciones Unidas en 1948.⁸

En 1948 la declaración de Ginebra, que, si bien no es considerada en sí un código de ética, pero se basa en el Juramento Hipocrático, compromete al médico a velar ante todo por la salud del paciente; fue adoptada por la 2ª Asamblea Médica Mundial. En este mismo año surgen las Normas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) rigen la investigación tanto en seres humanos como en animales, junto con la Declaración de los Derechos Humanos (ONU 1948) dando lugar a los Códigos Nacionales de Conducta Ética.⁹

En 1957 se introduce por primera vez el término "consentimiento informado" en un proceso legal denominado "Caso Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board Trustees", en el que como resultado de una aortografía translumbar, el paciente Martín Salgo sufrió una parálisis permanente, razón por la que éste demandó a su médico con el cargo de negligencia. La Corte determinó que previamente el médico debería haber informado al paciente todo lo relacionado con el procedimiento a realizar y las

⁷Ídem.

⁸Ídem.

⁹Ídem.

implicaciones futuras, lo que le hubiera permitido al paciente dar su consentimiento personal en el momento que se le propuso la realización del estudio.¹⁰

En 1964 con la declaración de Helsinki, promulgada por la Asociación Médica Mundial, se establecieron los principios éticos que sirven para orientar a los médicos y otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. En este documento se propone como propósito de la investigación en humanos, mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, así como, comprender la etiología y patogenia de las enfermedades, menciona también el otorgamiento del consentimiento informado como necesidad antes de la investigación. Con dichas declaraciones se estableció claramente que las personas no pueden ser un simple medio de instrumento de análisis científico.¹¹

En 1972 el caso Canterbury-Spence en el distrito de Columbia, fue uno de los acontecimientos que tuvo influencia en el desarrollo del consentimiento informado, el Sr. Canterbury, quien tuvo una parálisis a consecuencia de una caída en el hospital en donde fue intervenido quirúrgicamente, aún convaleciente fue autorizado a levantarse. Se estableció el consentimiento informado como un derecho legal, con plena reparación jurídica si no se proporcionó adecuadamente al paciente; el tribunal sentenció que la obligación de informar debe ser extendida a riesgos posteriores que pudieran sobrevenir.¹²

A raíz de la resolución del caso Schloendorff vs. Society of New York Hospitals, se formó en los Estados Unidos de América un importante y copioso cuerpo jurisprudencial, precursor en gran parte del alcance de esta problemática, que marcó las diversas etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado, hasta adquirir las actuales características, y que podemos sintetizar en las cuatro siguientes:

¹⁰ Ídem.

¹¹ *Ibid.*, p. 233.

¹² Ídem.

-
- Primera etapa¹³, denominada “*consentimiento voluntario*” (1947), surge a consecuencia de los crímenes en el instituto Frankfurt para la higiene racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi.
 - Segunda etapa¹⁴, indicada propiamente como “*consentimiento informado*”, surge con el famoso caso Salgo, a finales de los años 50, estableciendo el médico debe proporcionar todos los hechos relevantes que permitan forjar todas las bases de un consentimiento inteligente del paciente al procedimiento dado.
 - Tercera etapa¹⁵, se conoce como “*consentimiento válido*” y se basa en el caso Culver ocurrido en el año 1982. “*la obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieren en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa*”.
 - Cuarta etapa¹⁶, nombrada como “*consentimiento auténtico*”, y se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiéndose en la que se encuentra plenamente de acuerdo con la escala de valores del individuo.

En Nicaragua el Consentimiento informado se presta de forma relevante hasta el año dos mil ocho con el acuerdo ministerial 90-2004, que es llevado a desarrollo bajo el nombre “*Norma para el manejo del expediente clínico / Guía para el manejo del expediente clínico*”, con ella se establecen por fin las bases de implementación del consentimiento informado en nuestro país, marcando la necesidad de ingresar el consentimiento de los pacientes antes de realizar cualquier procedimiento y/o tratamiento, aunque las pericias al mismo son limitadas ya que también se podrá extender de forma verbal, lo que hace cuestionable algunos detalles.

En el mismo documento se anexa un modelo de escrito para el consentimiento informado, que es llamado por los redactores *formulario* al mejor estilo de un contrato de masa en que sólo se alternan los datos básicos del paciente y la escasa información que el galeno

¹³ TARODO SORIA, S. La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano, DS Vol. 14, Núm. 1, enero-junio 2006.

¹⁴ Ídem.

¹⁵ Ídem.

¹⁶ Ídem.

considera útil antes de que el paciente decida aceptar o negarse a recibir la atención médica especializada.

Sirvió entonces el acuerdo ministerial 115-2008 para dar cierta legalidad al desempeño del documento ahora llamado consentimiento informado, que con anterioridad sólo era esbozado en otras leyes de la materia de salud que trataremos en adelante, y que si bien lo definían no eran meritorias de legalidad concreta, ya que el llamado *procedimiento de redacción* sólo podía ser inconsciente del galeno, que podía decidir a su discreción si hacer o no uso del mismo.

3. Conceptualización del Consentimiento Informado en la relación Médico-Paciente

3.1 Contextualización de la relación médico-paciente.

El contexto histórico-social en el que se desarrolla la comunicación médico paciente influye en muchos casos y en otros determina la forma en que se produce, no es igual la relación que se origina en una sociedad donde la salud constituye un derecho del pueblo a la que se produce en una sociedad donde los servicios médicos tienen un valor comercial. Ya que es una relación interpersonal de tipo profesional que sirve de base a la gestión de salud, y que a su vez está influenciada o determinada por diversos componentes de carácter económico, profesional, jurídico, psicológico, moral, ético y estético.¹⁷

Actualmente en las relaciones entre médico y paciente se destacan tres elementos básicos:¹⁸

- a. El médico con su primario y clásico concepto de beneficencia, dispuesto a la obtención de la salud del paciente, es decir la conservación o restablecimiento de su integridad.
- b. El paciente con la autonomía de su personalidad capaz de participar activamente en las decisiones con respecto a su salud.

¹⁷ MARTÍNEZ, Orlando Cruz, et al. La relación médico paciente en la actualidad y el valor del método clínico. *Medisur*, 2010, vol. 8, no 5, p. 110-120. [En línea] [Fecha de consulta 07.09.2016] [Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1800/180020098021.pdf>]

¹⁸ *Ibíd.*

-
- c. El Estado con los mecanismos que deben permitir el logro de la justicia en la relación médico paciente.

De aquel impositivo efecto de dependencia se inició el establecimiento de relaciones más maduras, de individuos que se necesitan y respetan mutuamente, los pacientes adquieren conciencia como seres morales autónomos, con libertad y responsabilidad para tomar parte en las decisiones con respecto a su salud.¹⁹

Parece más lógico entender este diálogo como la comunicación humana, rica en matices, que permite el entendimiento mutuo en una situación de confianza, y posibilita la acción solidaria de médico y paciente. No obstante, siempre existe la responsabilidad del médico, ya que el mecanismo de conversación deberá provenir inicialmente de él, quien tiene las posibilidades y abarca el conocimiento suficiente para dar las respuestas que el paciente necesita, aunque del mismo deriven preguntas antes de que se marque el inicio de su relación conflictual.

Como piedra angular de la práctica clínica, requiere capacidad, maestría y arte por parte del médico para poder interactuar y establecer el diálogo con el paciente, obtener la información que necesita, realizar la exploración física y disponer del consentimiento autorizado, del cual depende en gran parte el éxito terapéutico.²⁰

También la relación médico-paciente se sustenta en las características individuales del paciente, pues aquel más preparado e informado tiende a ser más exigente, sobre todo si tiene acceso a Internet y otras fuentes de información que le permite disminuir la diferencia entre ambos desde el punto de vista cognitivo. Un estudio realizado por la Asociación Médica Mundial en 2002 puso de manifiesto que para 80 % de los encuestados, el médico era un consejero, un par o un asesor; y para 20 % restante, una figura eminentemente autoritaria.²¹

¹⁹GORRITA PÉREZ, Remigio. "La relación médico paciente en la sociedad Actual: autonomía, integridad y consentimiento informado." *Medimay*14.1 (2008): 32-41.[En línea] [Consultado 31.01.2020] [Disponible en: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/282/html>]

²⁰ESCOBAR YÉNDEZ, Nilia Victoria, et al. "La Relación Médico-Paciente: ¿necesidad o Conveniencia?" *Revista Cubana de Medicina*, vol. 59, no. 1, Jan. 2019, pp. 1-15. *EBSCOhost*, search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=lth&AN=142447134&lang=es&site=eds-live&scope=site.

²¹ *Ibíd.* Pp. 10.

En principio, el médico no puede comprometerse a curar a sus pacientes; pero en cambio está obligado a ofrecerles todas las atenciones sanitarias requeridas con vistas a intentarlo, mitigar su dolor e impedir eventuales complicaciones, incluida la muerte. Para el logro de ello debe poner en práctica los conocimientos científico-técnicos actuales y todos los medios a su alcance, acordes con las condiciones específicas de modo, tiempo y lugar.²²

La relación médico-paciente se halla íntimamente ligada a los principios de la bioética: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia; sin embargo, desde hace algunas décadas, el tercero en orden ha desplazado a los otros, pues se permite al enfermo - siempre que disfrute del pleno dominio de sus facultades mentales-, decidir acerca de la cantidad y calidad de la asistencia médica que deberán brindarle, lo cual conduce directamente al “consentimiento informado”; mecanismo que posibilita al paciente aceptar o rechazar cualquier procedimiento intervencionista sobre su persona, sea diagnóstico, terapéutico o rehabilitador.²³

La relación médico-paciente también contempla la conexión con la familia; hecho que puede resultar muy beneficioso para precisar datos de la anamnesis²⁴, de las características personales del enfermo, de las condiciones higiénicas y epidemiológicas, del estado económico, de la situación laboral y de la funcionalidad del hogar, entre otros aspectos, de manera que realmente se establezca una relación médico-paciente-familia-comunidad.²⁵

4. Consentimiento Informado

4.1 Definición.

El consentimiento informado abarca un abanico de definiciones por una variedad de autores, la comisión nacional de bioética de México, la define como la expresión tangible

²² *Ibíd.* Pp. 11.

²³ *Ídem.*

²⁴ Conjunto de datos que se recogen en la historia clínica de un paciente con un objetivo diagnóstico. La finalidad es la de obtener datos útiles para diagnosticar y tratar al paciente, que consiste en una conversación entre el médico y el paciente durante la cual el doctor realiza preguntas sobre la historia clínica, los hábitos de vida y los antecedentes familiares del paciente.

²⁵ *Ibíd.* Pp. 12.

del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud.²⁶

Para la Organización Panamericana de la Salud (PAO), el Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo 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. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.²⁷

Para el autor Vásquez Guerrero es el acuerdo de voluntades entre médico y paciente en el que el primero realiza una propuesta de plan médico o quirúrgico, informa riesgos, beneficios y solicita autorización para atender urgencias y contingencias derivadas del acto autorizado seguido de la aceptación y firma del paciente (o de su representante en caso necesario), médico y dos testigos²⁸.

De acuerdo a lo que establece la Ley General de Salud (de nuestro país) es un derecho de los y las usuarias o su representante legal a ser informado/a de manera completa y continua, en términos razonables de comprensión y considerando el estado psíquico, sobre su proceso de atención incluyendo nombre del facultativo, diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento, y a recibir la consejería por personal capacitado antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos establecidos en los protocolos y reglamentos. El consentimiento informado es un documento que protege en su salud al usuario y legalmente al personal y establecimiento. Este documento se sujetará a los requisitos previstos en los reglamentos y leyes vigentes, serán revocables cuando el usuario lo decida.²⁹

²⁶COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. 2015.[En línea] [Consultado: 30.09.2016] [Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CHB_Final_Paginada_con_forros.pdf]

²⁷ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Buenas prácticas clínicas: documento de las Américas. [En línea] [Fecha de consulta 30.09.2016] [Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>]

²⁸ VÁZQUEZ GUERRERO, Arturo Rafael, et al. Consentimiento informado ¿Requisito legal o ético? Cirujano general, 2017, vol. 39, no 3, p. 175-182. [En línea][Consultado 31.01.2020] [Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2017/cg173h.pdf>]

²⁹ Nicaragua. Normativa 004. Norma para el manejo del expediente clínico. *Ministerio de Salud. Dirección General de Regulación Sanitaria*. Mayo 2008.

A nuestro criterio, el consentimiento informado es una herramienta de carácter jurídico que sirve de medio y manifiesta el cumplimiento de los derechos del individuo – en este caso el paciente – a celebrar su autonomía y gozar de los beneficios que esta trae, en un plus, el documento jurídico también renueva el vínculo legal entre el usuario de los servicios de salud y el médico.

4.2 Naturaleza jurídica.

Esta proviene directamente de la relación contractual entre el paciente y el médico prestador del servicio, se trate esta de forma directa o indirecta, ya que la acción no se ve proliferada de responsabilidad sólo por entregar la atención en un centro público donde la persona usuaria de la relación desmerece una oferta de pago al prestador.

Sea que la contratación profesional del médico para realizar determinados actos es lo que genera juridicidad al elemento de investigación, al ser el contrato, la línea de partida que da efectos jurídicos.

Es entonces difícil señalar una sola naturaleza jurídica para este acto jurídico ya que, si bien al hablar de una contratación nos sumergimos en la materia civil, cuando se trata de los elementos que protegen la violación de este acto nos envolvemos en tretas de derechos constitucionales según respecta el caso, y si no se encuentra tutelado por la carta magna, referirá una violación de derechos humanos que son activos ahora de una ficción jurídica insana.

El consentimiento informado en primera línea y a nuestro criterio desprende Derecho constitucional, dado que, acorde las definiciones ya abordadas es fácilmente enmarcable en el artículo 25³⁰ de la actual constitución con implementación de reformas del año 2014 que literalmente cita: “*Toda persona tiene derecho: 1) A la libertad individual. 2) A su seguridad. 3) Al reconocimiento de su personalidad y capacidad jurídica*”

No así, el autor Barros señala que **el contrato** médico se reduce con frecuencia a una simple aceptación a ser sometido a un tratamiento, y que dicha manifestación de voluntad es suficiente porque recae sobre los elementos esenciales del contrato, como son los

³⁰ Texto de la Constitución Política de la República de Nicaragua con sus reformas incorporadas. *Gaceta, Diario oficial* n° 32 de 18 de febrero de 2014.

servicios que se prestarán y la remuneración. Sin embargo, también reconoce que la actividad médica puede carecer de fundamento contractual, lo que ocurrirá en los casos en que faltó el consentimiento del paciente (cuando el paciente ingresa inconsciente), pero en este caso, podría aplicarse el estatuto de la estipulación a favor de otro³¹.

4.2.1 Naturaleza constitucional.

Como hemos abordado en párrafos anteriores es posible delimitar la naturaleza jurídica del consentimiento informado en las aras del constitucionalismo, no por ser de carácter imperante el ya citado artículo de nuestra constitución política, en el que se ciñen algunos estudios por tratarse del *desarrollo de la personalidad individual* sino, por la peculiaridad de otros derechos que se ven inmersos en la ficción que supone el consentimiento informado.

El consentimiento informado es esencialmente un derecho del paciente. Consiste en el derecho a ser informado y en el derecho a decidir sobre la ejecución del acto médico. Por consiguiente, el consentimiento informado, como medio de tutela del derecho a la autodeterminación en materia de sanidad, tiene un doble alcance: soberanía de decisión con respecto a la ejecución del acto médico y barrera contra la intromisión no voluntaria que afecte la integridad biopsicosocial del paciente.³²

Es decir, los elementos constitutivos del consentimiento informado no pueden ser vulnerables de la esencialidad protectora de nuestra carta magna, no sólo por tratarse de una violación a legislación penal por una actividad anti jurídica – que no es merecedora al momento – sino por lo sustancial, en que se disocia al individuo de su capacidad tanto de reflexión como decisión y que abordaría un modo distinto de defensa, que no sería la modalidad del derecho penal, sino la civil con sesgos constitucionales que permitan la tutela de esos derechos.

³¹ BARROS, Enrique. Responsabilidad extracontractual. Córdoba: Universidad Nacional de Córdoba, 2013. [En línea] [Consultado 02.02.2020] [Disponible en: https://www.academia.edu/28850553/Responsabilidad_Extracontractual_Enrique_Barros_?auto=download]

³² DE SÁ LIMA, Efrén Paulo Porfirio. "Naturaleza Jurídica Del Consentimiento Informado a La Luz de los Modelos Español y Brasileño de Protección Al Paciente." *Revista de Derecho Privado (0123-4366)*, no. 32, Jan. 2017, pp. 473-489. EBSCOhost, doi:10.18601/01234366.n32.16.

Para el autor Paulo De Sá Lima la dificultad de que la naturaleza jurídica del consentimiento informado se centre al Derecho Constitucional recae en el inconveniente de establecer una base singular y no plural para el área de la salud, dado que en sí mismo, *salud*, es también parte del abanico de posibilidades a desarrollar en el área constitucional. Entre la serie de elementos que cita el autor, tenemos: el derecho a la integridad física y moral, a la libertad y autodeterminación, al respeto de la dignidad y a la protección de la salud.³³

4.2.2 Naturaleza Civil.

No hay elementos doctrinales específicos para el tema, pero el mismo es conveniente dada la clara relación que existe entre las palabras *consentimiento* que refiere tanto de ficción jurídica como para el nacimiento del contrato.

Nuestro Código Civil presta varios elementos que son capaces de cubrir y dar vida a lo que ahora llamamos consentimiento informado, generando la legalidad necesaria para delimitar el mismo en el área del Derecho Civil, aunque tenga matices de otras ramas del derecho que acaben de darle forma. Y si bien por no encontrarse delimitado se propugna como contrato atípico, se le aplican las reglas generales de los contratos, y por ende la norma civil tanto para su creación como resolución.

La naturaleza civilista del consentimiento informado descansa sobre todo en las características propias de un contrato, que, si bien requiere de la norma, no necesariamente deberá nacer de la ya categorizada – Código Civil – sino de la estructuración que de origen a su contenido. En tal sentido, las reglas generales de los contratos que pueden ser denominados también principios del derecho de contratos (Derecho civil) son aplicables a la tendencia fundamentalista de la base que necesita el consentimiento informado para existir en esta rama del Derecho.

Nuestro Código Civil presta atención detallada a los requisitos mencionados en el párrafo anterior, y define en su artículo 2447, que, *“No hay contrato, sino cuando concurren los requisitos siguientes: 1°**Consentimiento** de los contratantes, 2°Objeto cierto que sea materia del contrato, 3°Causa lícita de la contratación, 4°Forma, cuando la ley la exige*

³³ Ídem.

*expresamente para que valga el contrato.*³⁴ Lo que permite hacer inmerso el consentimiento informado ya como figura relativa de juridicidad en el Derecho Civil, aunque en éste se comprometa por igual derechos de carácter constitucional y/o fundamental.

4.2.3 Naturaleza Fundamental.

Existen ya varios criterios casi unificados sobre este punto, en el que se denomina el Consentimiento informado como una extensión más de los derechos del individuo, y no una parte relevante con fuerza legal más allá de la defensa en el área humanista por el detrimento de una u otra violación a los rasgos de la personalidad – en el caso de no existir un deterioro a la salud o la vida – siendo separada la sanción penal en caso de realizar una equivocada práctica médica.

Se centra entonces el área fundamental en una base completa de Derechos Humanos y no de normas concretas en que se determine una violación a los términos de contratación u sesgo constitucional cuando referimos la libertad de decisión o autonomía de la voluntad.

Para López Sánchez, los derechos del paciente constituyen una concreción de los derechos humanos, atribuidos a la persona, aunque enferma, a mantener su autonomía personal y su capacidad de autorrealización. La autora argumenta que el derecho a la información proviene del derecho a la auto disposición del propio cuerpo, pertinente a todos, y concierne “al ámbito de su libertad, en la medida en que, sólo si se conocen los aspectos vertebrales de la enfermedad, se puede tomar una decisión consciente”.³⁵

Al sostener la naturaleza de derecho fundamental, Sánchez Rubio subraya la esencia del consentimiento informado en el derecho a la información. Señala la autora que el consentimiento informado se constituye en derecho humano fundamental como consecuencia de su vinculación a los derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia.³⁶

³⁴ Código Civil de la República de Nicaragua. *Gaceta, Diario oficial N°236*. Del 11 de diciembre de 2019.

³⁵ DE SÁ LIMA, Op. Cit. Pp. 478.

³⁶ ídem.

El tema no es tratado de forma sistemática entre los autores, sino tangencialmente. En este sentido, pueden agruparse las diversas manifestaciones de la siguiente manera: los que lo consideran atado directamente al principio de la dignidad de la persona humana; los que creen que está vinculado a algún derecho fundamental; los que estiman que es un derecho derivado de derechos de la personalidad y, por último, los que defienden que el consentimiento está fundamentado en el derecho a la información como consecuencia de la buena fe objetiva.³⁷

4.3 Figura contractual.

4.3.1 Definición de contrato.

Es sabido a que nos referimos con el término contrato al ahondar en el mundo jurídico, no obstante, es básico abordar su conceptualización en las varias fuentes de estudio que la rama nos permite, así, veremos que nuestro código civil en su artículo 2435 establece, Contrato es un acuerdo de dos o más personas para constituir, regular o aclarar entre las mismas un vínculo jurídico.³⁸

Para Ayala Escorza, impera, como un acuerdo de voluntades entre dos o más personas para crear o transmitir derechos y obligaciones; además, como acto jurídico debe contener elementos de existencia y validez³⁹, el mismo autor aclara que el acto jurídico es la manifestación de la voluntad con la intención de crear consecuencias jurídicas o de derecho.

4.3.2 Contrato de Consentimiento.

4.3.2.1 Consentimiento.

Antes de abordar el tema central, debemos indagar en lo que *consentir* puede denotar, ya que en todos los contratos sin convención de la materia se consiente lo pactado, no en sí, tratan en consecuencia la permisión que para el caso concreto queremos delimitar. Se trata de segmentar la voluntad del individuo, plasmando su intención de hacerse a los

³⁷ ídem, Pp. 479.

³⁸ Código Civil, Op. Cit.

³⁹ AYALA ESCORZA, María del Carmen. Contratos civiles. IURE Editores, 2017. Pp. 1. [En Línea] [Fecha de consulta: 28.08.2020] [Disponible en: eLibro, <https://elibro.net/es/lc/unanleon/titulos/40214.>]

designios de un tercero como si este fuera su guardián, con la excepción de marcar el lienzo en que puede intervenirle. Este contrato involucra por ende no sólo los elementos básicos de los contratos, ya que el objeto del mismo se ve mutado a una nueva ficción jurídica, en que se debe incorporar la cesión de voluntad.

En esa línea, vemos que, consentimiento de modo general es la manifestación de voluntad, expresa o tácita por la que un sujeto se vincula jurídicamente⁴⁰, el mismo diccionario, pero en materia civil lo dispone como el requisito básico para el perfeccionamiento del contrato que consiste en la manifestación de voluntad de celebrarlo y de conformidad con su objeto y causa.⁴¹

4.3.2.2 Consentimiento informado contractual.

Es la aceptación autónoma de una intervención médica o la elección entre cursos alternativos posibles, por un paciente que decide en forma libre, voluntaria y consiente, después de que el médico le ha informado y el paciente ha comprendido la naturaleza de la enfermedad, de la intervención con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles, también con sus riesgos y beneficios respectivos⁴².

En esencia es una obligación no tan bien delimitada ya que los elementos esenciales se confunden en dependencia de la intención misma de protección, siendo que para la creación de la figura contractual es imperante primero la separación de voluntad de contratar (intención) y voluntad de ceder su autonomía bajo una figura legal (cesión de derechos de decisión sobre sí mismo).

4.3.2.3 Contrato de consentimiento.

No hay una definición doctrinal específica sobre esta figura, que, si bien ha sido delimitada por otros Estados, los mismos no han proporcionado los elementos suficientes para el nacimiento de un contrato puro en la vía civil y lo han marcado únicamente como un acto de necesidad que se debe plasmar por escrito en pro de salvaguardar la juridicidad de los representantes del gremio de la salud.

⁴⁰ Consentimiento. [En línea] [Consultado: 28.08.2020][Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/consentimiento>]

⁴¹ *Ibid.*

⁴² ORTIZ, P. Armando; BURDILES, P. Patricio. Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 2010, vol. 21, no 4, p. 645.

Es así, que se limitó el desarrollo de los elementos constitutivos de la contratación y se colocó como un derivado de un contrato de carácter especial ya bien conocido, el contrato de servicios médicos (servicios de salud). El que de igual forma no está a ciencia cierta reglamentado en Nicaragua, ya que la contratación si bien es normada por el código laboral para ciertas cuestiones, la relación se vuelve ligeramente ajena al contemplar el término “servicios” en lugar de una figura cien por ciento laboral, ya que especula más la esfera comercial.

Es clara entonces la necesidad de conceptualizar este contrato, que se trata de un acuerdo de voluntades por el que un profesional de la medicina se obliga a brindar sus servicios médicos o de asistencia facultativa al cliente y éste se compromete a remunerarlos.⁴³ Lo que nos lleva a casi una igual configuración del contrato de consentimiento informado que estamos planteando con nuestra investigación, pero con mayor protección y seguridad jurídica.

Ahora bien, especular una definición de Contrato de Consentimiento informado en el área médica es amplio, por lo que en delimitaciones simples nuestras conjeturas más acomodables son, que se trata de la aceptación unilateral de un individuo o su tutor que es disponible de recibir tratamiento y/o intervenciones médicas por un facultativo especializado, que ha cumplido su deber de esclarecer escenarios, posibilidades y/o imprevistos que pueden acontecer en mayor o menor medida durante ejecute su labor, haciendo satisfecho al usuario del pleno derecho de autonomía que goza.

4.3.3 Obligaciones.

Nuestro código civil en su artículo 1830 establece una definición para obligaciones y literalmente dice, “*obligación es la relación jurídica que resulta de la ley o de dos o más voluntades concertadas, por virtud de la cual puede una persona ser compelida por otra a dar alguna cosa, a prestar un servicio o a no hacer algo*”.⁴⁴

⁴³LABARIEGA, Pedro Alfonso. El contrato de atención médica. Naturaleza jurídica. *Revista de derecho privado*, 2002, no 3, p. 56. [En línea] [Consultado: 31.08.2020] [Disponible en: <https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/derecho-privado-ns/article/view/7100/6379>]

⁴⁴ Código Civil, Op. Cit. Arto. 1830.

Para el contrato de consentimiento informado se trata entonces bien de dos de las tres mencionadas, hacer y no hacer, ya que el previsto para el objeto no es sólo la concientización de escenarios sino también el bloqueo o libertad de trabajo del galeno sobre el individuo que suscribe. No se trata de sólo una inmersión poco significativa en la legalidad de la obligación, ya que estas mismas son las garantías de la oficialidad del documento, que no podría ser llamado falso de recurrir en procesos donde se llame al galeno prestarse.

Estas llamadas obligaciones surgen del contrato mismo y no de otras formas de creación, ya que no existe un compendio de ley que sea originario al tratamiento ficticio que supone el consentimiento informado para los usuarios del servicio de salud, que es unilateral en cuanto al desarrollo y/o creación del mismo, siendo aún inverosímil que se dé el nacimiento de estas a través de los “cuasi” o el “delito” en sí, dado la necesidad de que el escrito se dé *a priori* y no *a posteriori* para que su validez sea ejecutable o sustantiva de proceso judicial.

Las ideas anteriores provenientes de nuestro análisis, son de carácter sustancial ya que las obligaciones si bien se plasman en el cuerpo legal civil, no son imperantes a todos los contratos ya que cada uno posee su propia esencia, estructura y formalidad, aunque estos se pueden abarcar siempre que no sean contrarios a la ley, acorde lo establecido por nuestra carta magna a la fecha, sobre el precepto, “*Lo que no está prohibido está permitido*” y siendo igualmente el que nos atañe un contrato atípico, las reglas del derecho se merman, al ser su contenido un pro a la defensa de los intereses del individuo.

No así, se trata de un monopolio en que pierde uno y gana otro, dado que la naturaleza misma del documento se refiere a la *seguridad jurídica* es también freno a los actos del sujeto en quien se practican los ya mencionados actos del consentimiento. Es una relación a final de cuentas conmutativa no solo por la igualdad de condiciones sino por el hecho jurídico que le origina.

4.3.3.1 Obligación de hacer.

Acorde al diccionario del español jurídico, a modo general, hablamos de una obligación positiva, cuyo cumplimiento exige la realización de una actividad; en el área civil, cita que,

por contraposición a la obligación de dar, obligación que exige al deudor realizar una actividad distinta de la mera entrega.⁴⁵

El autor Fallos en cambio, considera que la prestación aquí consiste en una actividad que no sea la entrega de una cosa. Se distingue aquí bien entre una actividad pura o en una actividad con resultado (obligación de medios o de resultado).⁴⁶

Para Escobar Fornos consiste en la ejecución de un hecho diferente de la transmisión de la propiedad o la construcción de un derecho real. Puede consistir en un hecho material (construir un edificio, pintar un cuadro, hacer una operación quirúrgica, etc.), o en un hecho jurídico (entregar la cosa arrendada o dada en comodato, obligarse a otorgar un contrato, o sea la promesa de un contrato, etc.).⁴⁷

A nuestra consideración en el caso de la figura contractual del Consentimiento informado, la definición que mejor se puede aplicar es la del maestro Escobar Fornos, ya que la obligación misma es un hecho material, que, si bien puede ser incierto por el desarrollo polifacético y se confunde incluso con el contrato aleatorio, el mismo cubre ya la sanción.

4.3.3.2 Obligación de no hacer.

Una vez más, conforme el diccionario del español jurídico, de forma general, es la obligación que consiste en abstenerse de mantener una concreta conducta.⁴⁸

Para Fallos Gardo, es su idea que la prestación del deudor en este caso supone un comportamiento negativo, que consiste en abstenerse de hacer algo.⁴⁹

El maestro Escobar Fornos, en su libro, cita, la obligación de no hacer consiste en que el deudor se abstenga de realizar algo que de lo contrario podría lícitamente hacer. Puede consistir en un no dar o en un no hacer.⁵⁰

⁴⁵ Obligación de Hacer. [Consultado 01.11.2020][Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/obligaci%C3%B3n-de-hacer>]

⁴⁶ FAYOS GARDÓ, Antonio. Derecho civil: derecho de obligaciones. Dykinson, 2019. [Consultado: 13.11.2020] [Disponible en: eLibro, <https://elibro.net/es/ereader/unanleon/129242?page=16>]

⁴⁷ ESCOBAR FORNOS, Ivan, Op. Cit. Pp. 200.

⁴⁸ Obligación de no hacer. [Consultado en: 01.11.2020.][Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/obligaci%C3%B3n-de-no-hacer>]

⁴⁹ FALLOS GARDO, Antonio. Op. Cit. Pp. 16.

⁵⁰ ESCOBAR FORNOS, Ivan, Op. Cit. Pp. 200.

La idea de este tipo de obligaciones en el contrato que presentamos deriva del deseo del individuo de no ceder su autonomía, de conservar su derecho de ser intervenido o no por un tercero, quien al recibir la negativa, aún debe, cual medio de prevención, llenar el contrato, agregando al mismo el hecho de no aceptación del sujeto después de haberle instruido.

4.3.4 Responsabilidad

4.4.1 Definición.

Es la obligación de reparar y satisfacer por uno mismo o, en ocasiones especiales, por otro, la pérdida causada, el mal inferido o el daño originado.⁵¹

En este sentido, Lacassagne señala en una cita de Andrés Ycaza Palacios sobre la responsabilidad médica en el Ecuador que, "La responsabilidad médica es la obligación para los médicos de sufrir las consecuencias de ciertas faltas por ellos cometidas que pueden comportar una doble acción, civil y penal". Manifestando seguidamente Ycaza Palacios que "Debe entenderse bajo este concepto la responsabilidad que afecta al médico por sus actos u omisiones que puedan considerarse culpables, ya sea por imprudencia, descuido, ligereza o por error en la administración de medicamentos o en la ejecución de operaciones o en la emisión de juicios científicos, en las actuaciones periciales o, en fin, en cualquier acto en que intervenga en calidad de facultativo".⁵²

En materia de responsabilidad por el incumplimiento del deber de información y de recabar el consentimiento informado es importante determinar los daños de los que es responsable el facultativo que ha incumplido estos deberes. García Rubio señala que hay que hacerse algunas preguntas, como las siguientes: *¿Cuál es el daño que debe ser asignado al médico? ¿El integro daño personal que deriva de la materialización del riesgo, un daño amortiguado, cualquier tipo de daño, o uno distinto? También ha de analizarse si es posible que la sola omisión de información o del consentimiento cause*

⁵¹ ARANDIA ZAMBRANO, Juan Carlos, et al. "Responsabilidad Jurídica de Los Médicos En El Quirófano." *Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores*, vol. 7, Dec. 2019, pp. 1–15. [En línea] [Fecha de consulta 20.09.2020] [Disponible en: search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=fap&AN=141222845&lang=es&site=eds-live&scope=site.] EBSCOhost,

⁵² Ídem.

*un daño moral del que debe responder, aunque no se hayan producido daños a la vida o daños físicos.*⁵³

En la base de la responsabilidad, sea contractual o extracontractual, está presente un error o un incumplimiento de los deberes médicos. El derecho a la información puede formar parte del contrato, aunque los deberes médicos generalmente se producen *ex officio*, es decir, que tienen vigencia haya o no relación contractual, dada la importancia de los bienes jurídicos involucrados.⁵⁴

En la implementación sería igual a no contener el contrato una explícita responsabilidad por el incumplimiento del mismo, ya que, de forma tácita, éste contendría los elementos vinculantes, siendo imposible en realidad aplicar tal sentido a nuestro país, ya que no existe de previo una base legal en la que se aborden preceptos de incumplimiento o que resguarden las cláusulas no plasmadas por el afamado *mandato de ley*.

Nuestro ordenamiento normativo no es tan amplio en lo que respecta al área de la salud, y se ha vuelto permisivo en la mayor parte de sus actos dada la necesidad del avance científico, siendo sólo punitivo para ciertos actos, pero en lo que respecta la necesidad de aclaraciones o no solicitudes, el racionar tal situación se refleja sólo como faltas administrativas no vinculantes a resarcir el daño que causan en los sujetos a quienes asisten.

(...) Aunque también hay autores que han considerado que, aun existiendo un contrato, la responsabilidad civil es extracontractual porque proviene de la infracción de los deberes profesionales y no del incumplimiento de las obligaciones contractuales, que son difusas.⁵⁵

4.4.2 Relación de causalidad.

4.4.2.1 Definición.

Tradicionalmente se ha señalado que para que exista un nexo de causalidad no basta que se cause físicamente un hecho, sino que es necesario que moralmente sea imputable

⁵³ AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo. Op. Cit. Pp. 322.

⁵⁴Ibíd. Pp. 257.

⁵⁵ Ídem.

su autor. No es suficiente con que la acción del sujeto sea la causa psicofísica del daño, sino que éste le deba ser imputado en razón de justicia o equidad. Así, la teoría de la responsabilidad civil busca distribuir las consecuencias económicas de los riesgos.⁵⁶

El concepto causalidad es usado con mucha profusión en el lenguaje ordinario y en el técnico, en tanto noción fundamental para nuestra comprensión del mundo y para la determinación del modo en que nos insertamos en él, explicamos sus fenómenos, prevemos lo que sucederá, y organizamos nuestro comportamiento a futuro. Constituye uno de esos conceptos que han venido en denominarse clasificatorios, en la medida en que *ubican un objeto o hecho en una clase; se refieren, por tanto, a un grupo determinado de objetos o hechos que tienen una propiedad común.*⁵⁷

La causalidad se considera uno de los criterios necesarios para que se establezca la responsabilidad por una determinada consecuencia. La procedencia del mismo es exigida de manera unánime por la doctrina y la jurisprudencia, tanto civil como penal.

Según la teoría dominante, es posible diferenciar dos formas de causalidad. Una, causalidad fáctica, física o empírica, por una parte, y otra normativa o jurídica (o de imputación objetiva), por otra. La primera permite establecer un lazo físico entre un acto humano y un determinado resultado; la segunda ofrece un conjunto de criterios valorativos destinados a definir cuándo un determinado resultado —entendido este con un sentido amplio, ya sea material o intelectual, como violación de una norma— puede ser atribuido a un determinado sujeto. De ahí que se diga que la primera responde a la pregunta sobre el fundamento de la responsabilidad; mientras que la segunda, soluciona la cuestión referida a los límites de la misma.⁵⁸

Teniendo en cuenta cuál es el contexto en que se formula la pregunta por la causalidad en los sistemas de responsabilidad, parece necesario preguntarse qué función cumple

⁵⁶ *Ibíd.* Pp. 274.

⁵⁷ KRAUSE MUNOZ, María Soledad. La relación de causalidad: ¿Quaestio Facti o Quaestio Iuris? *Rev. derecho (Valdivia)* [online]. 2014, vol.27, n.2 [Fecha de consulta 08.10.2020], pp.81-103. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-09502014000200004&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0718-0950. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-09502014000200004>.

⁵⁸ *Ídem.*

este elemento en los sistemas de responsabilidad, y cuáles son los presupuestos y elementos que presupone su afirmación o negación.⁵⁹

4.4.2.2 Vinculo al contrato.

Existe ya que los escenarios disponibles junto a los resultados que acaecen de ellos, y que deben sumergirse en el contenido del contrato, son, aunque posibles, poco probable de acontecer. Ya que la incertidumbre proviene tanto de la disponibilidad de equipos, y herramientas, como de mano de obra humana, capacidades y aptitudes de los facultativos intervinientes.

Es así que la relación de causalidad siempre se encuentra latente en lo que se llama consentimiento informado, porque a consecuencia de una intervención no sólo deriva la cura de enfermedades u otras cuestiones del cuerpo, sino también el daño psíquico, físico, emocional que atrae la decisión del sujeto al ser *“curado”*, *“intervenido”* o *“perfeccionado”*.

⁵⁹ Ídem.

Capítulo II. Consentimiento informado y el principio de autonomía de la voluntad.

1. Consideraciones previas.

Con el capítulo a continuación, relacionaremos los elementos presentados anteriormente con la autonomía de la voluntad, que a través de nuestra investigación se identificará en la capacidad jurídica de la persona de contratar previo a presentar el análisis jurídico de nuestra normatividad y el derecho extranjero.

2. Principio de autonomía de la voluntad.

2.1 Definición.

El principio de autonomía de la voluntad no posee una conceptualización específica, y aunque se han tomado diversos escritos para su análisis e interpretaciones por los trabajos investigativos de muchos doctrinarios, el mismo sigue conteniendo ambigüedades que no son, sino, medios de imposición para los actos jurídicos en los que se ve necesitada.

Siendo así, desde nuestra perspectiva, se toma en cuenta no sólo a los grandes filósofos y pensadores que han desarrollado una cadena de historias que vinculan el llamado desprendimiento de autonomía en la contratación sino por el desarrollo de derechos que por su naturaleza se pueden desprender del sujeto en que descansan.

En tal sentido, a consideraciones propias, tenemos que el principio de autonomía de la voluntad es la acción jurídica permitente a los sujetos de reemplazar los derechos de que gozan por el cumplimiento de una necesidad, que sin transgredir en exceso la ley admite el sujeto ceda parte de sus derechos a un segundo o tercero de la relación jurídica.

2.2 El principio de autonomía de la voluntad en la relación médico-paciente

El reconocimiento generalizado del principio de autonomía ha sido el resultado de una larga lucha por reivindicar la libertad del individuo frente a un poder superior, bien teológico, bien estatal, bien social; bien específicamente jurídico⁶⁰ y el triunfo de ese

⁶⁰ VAQUERO, Ana Ylenia Guerra. El paciente como sujeto de derechos: la autonomía de la voluntad como fundamento del consentimiento informado y de las instrucciones previas. Bajo palabra. Revista de filosofía, 2016, vol. 2, no 12, p. 153-162. [En línea] [Fecha de consulta: 02.02.2020] [Disponible en: <https://revistas.uam.es/bajopalabra/article/view/6694/7081>]

principio de autonomía deviene de su propia condición que tiene como fundamento la dignidad humana, pilar básico en el que se fundamenta todo ordenamiento social. El reconocimiento de derechos comienza por la declaración y convencimiento de que la persona es el objeto y fin último de cualquier regulación normativa.⁶¹

Por todo ello, si acudimos a la esfera sanitaria y al campo de las decisiones médicas en el cuidado al paciente, la dignidad debe respetarse a través de la protección de la autonomía de la voluntad del paciente. La autonomía es concebida como una capacidad de segundo orden de las personas para reflejar críticamente sus preferencias de primer orden, deseos, voluntades y la capacidad de aceptar o intentar cambiar éstos para establecer un orden de preferencias más elevado. Ejercitando esta capacidad las personas definen su naturaleza, dan significado y coherencia a sus vidas y toman responsabilidad de la persona que son.⁶²

Desde un punto de vista ético – jurídico, el principio de autonomía se basa en que los individuos pueden hacer todo aquello que estimen necesario para el logro de sus intereses, siempre y cuando esto no vaya contra los derechos que tienen los demás individuos a desarrollar su vida del modo que también estimen conveniente.⁶³

Debiendo entender fundamentalmente que éste principio es de carácter básico en las relaciones jurídico contractuales, se debe pensar que pertenece a la línea del derecho privado y por tal, agruparse en esa categoría, siendo la definición más próxima la del autor Fraga, que plantea, la autonomía privada en sentido amplio, está conformada por dos partes: primeramente por el poder atribuido a la voluntad respecto de la creación, modificación y extinción de las relaciones jurídicas, y en segundo lugar por el poder de esa voluntad referido al uso, goce y disposición de poderes, facultades y derechos subjetivos.⁶⁴

⁶¹ Ídem.

⁶² *Ibid.* Pp. 156.

⁶³ Ídem.

⁶⁴ FRAGA, Katuska Hernández; COSME, Danay Guerra. El principio de autonomía de la voluntad contractual civil. Sus límites y limitaciones. *Revista Jurídica de Investigación e Innovación Educativa (REJIE Nueva Época)*, 2012, no 6, p. 27-46.

En tal sentido, encontramos que Myfanwy Morgan ha planteado cuatro modelos de relación entre el médico y paciente⁶⁵:

- Relación paternalista: el médico controla la relación y decide lo que es mejor para el paciente.
- Relación de mutualidad: el médico y el paciente son partes iguales comprometidas en el intercambio de información e ideas para lograr el mejor tratamiento para el paciente.
- Relación consumista: el paciente es la parte activa y dominante, demanda tratamiento y asistencia a un médico cuyo papel principal es conocer las peticiones del paciente.
- Relación de omisión: ninguna parte tiene el papel dominante. Esta relación conduce normalmente a un resultado no productivo del encuentro.

2.3. Autonomía de la voluntad del paciente

En materia de salud y de derechos de los usuarios de servicios de salud, la autonomía de la voluntad del paciente es el derecho que tienen estos de tomar decisiones sobre su propia salud, una vez que han recibido la información adecuada que les permita valorar la situación, derecho que es un deber para los centros y profesionales sanitarios de acuerdo a nuestra legislación.

La autonomía de la voluntad del paciente comprende la libertad: para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que exponga el profesional sanitario responsable, para negarse a recibir un procedimiento diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre su propia salud.

Derecho con límites; el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud por un paciente no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias al ordenamiento jurídico, a los derechos de terceras personas y a la buena práctica clínica.

La autonomía de la voluntad del paciente está estrechamente ligada con el derecho previo a la información asistencial de los usuarios, y con el consentimiento informado.

⁶⁵ Vaquero, Op. Cit. Pp. 156.

2.4 Dignidad humana en el principio de autonomía de la voluntad.

2.4.1 Definición.

Es el derecho que tiene cada persona de ser respetada y estimada como ser individual y social, con sus condiciones específicas por el hecho de ser persona⁶⁶ bajo tal premisa es natural la exigencia de determinados elementos que acompañan el saber jurídico de la dignidad humana, como son la exigencia al Estado de una serie de Derechos humanos, entre ellos, el Derecho a la vida, libertad, educación, cultura, entre otros; que alimentan de igual manera la capacidad de elección y acción.⁶⁷

Es importante por igual recordar que más allá de poseer un concepto o definición propia, la dignidad humana es un principio que rige el comportamiento del Derecho, y así debemos entenderlo; como un principio arraigado en el ser, valor inherente, intrínseca, una actitud hacia uno mismo, tal como lo reconocen con claridad los preámbulos de la declaración universal de los derechos humanos.⁶⁸

En esencia, no hay una definición definitiva que abarque el término dignidad humana, desde que diversos autores no reconocen el mismo frente a las reflexiones bien de Kant o los tratados internacionales que abordan el tema, dado el extenso y casi vulgar plano investigativo al que se ha propuesto derivar la misma. En este trabajo, nosotros, con base a preceptos de constitucionalidad junto algunos elementos de carácter internacional y doctrinal, deducimos que la acotación *Dignidad humana* es axiológicamente amplia, por reconocer en medida de la necesidad una serie de metamorfosis hasta conseguir ser aplicable a los casos concretos, no así, siempre deberá ser la misma designable por cuestión de discriminación a la persona humana, que goza de tal carácter en pro de su estado, no necesidades, no discapacidades.

⁶⁶ OLIVARES CARRILLO, Héctor. Dignidad humana: un análisis discursivo y jurídico del concepto a partir de su función teórica y práctica en Colombia. 2018.[En línea] [Fecha de consulta: 05.02.20] [Disponible en: <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/11733/Dignidad%20Humana-%202018.pdf?sequence=1&isAllowed=y>]

⁶⁷ Ídem.

⁶⁸ MEJÍA CÁEZ, Miguel Ramón. El derecho internacional de los derechos humanos, un nuevo concepto. *Justicia*, 2017, no 32, p. 38-63. [En línea] [Fecha de consulta: 05.02.2020] [Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0124-74412017000200038&script=sci_abstract&tIng=en]

2.4.2 Relación con el principio de autonomía de la voluntad.

Todas estas fundamentaciones giran en torno al hombre moderno como persona autónoma y con derechos, que parten de la dignidad humana, que, si bien como concepto existía, no estaba concebida en forma positiva. Surge la dignidad humana autónoma con el humanismo renacentista.⁶⁹

El entender al hombre como ser autónomo, no significa que sea un ser independiente en forma absoluta, ya que su identidad depende de los vínculos o lazos que los rodea cultural y afectivamente. Por tal motivo, si el hombre es un ser social, la autonomía respondería a un compromiso de liberación emancipadora, con la utópica ilusión de ser un sujeto absolutamente libre, cuestión que, desde lo político, puede coincidir con una visión anarquista de la sociedad, pero sabemos que, como sujetos inmersos en diferentes órdenes jurídicos, tenemos que acotar nuestros derechos autónomos para poder vivir en comunidad.⁷⁰

Esta autonomía está enfrentada a la heteronomía social que nos coacciona a cumplir con ciertas reglas de convivencia. Desde una perspectiva moderna la autonomía se ha liberado de toda connotación natural y por tal motivo se apoya en la razón que le confiere al hombre un carácter moral secularizado.⁷¹

Con lo anteriormente expuesto, aducimos que la relación existente es implícita, dado el razonamiento individual de lo que se considera moralmente correcto, lo que no forma límites para el desarrollo de la autonomía individual, siempre que esté en la esfera de legalidad formada por el legislativo del Estado en que se forme parte o que no hiera de forma directa o dolosa los derechos de otra persona.

2.4.3 Consentimiento informado y Autonomía de la voluntad en la contratación

El consentimiento es uno de los requisitos esenciales para la validez del contrato y consiste en el concurso de la oferta y la aceptación sobre la cosa y la causa que han de constituir el contrato. La relación jurídica médico – paciente es generalmente de carácter

⁶⁹ SCATOLINI, Julio César. DIGNIDAD Y AUTONOMIA DE LA PERSONA. CONCEPTO Y FUNDAMENTO DE LOS DERECHOS HUMANOS. Perspectivas de las Ciencias Económicas y Jurídicas, 2018, vol. 2, no 1.

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ *Ibid.*

consensual, y en la relación contractual existe una evidente desigualdad entre las partes. Por un lado, el paciente no tiene por qué tener conocimientos sobre medicina, y debido a su estado de enfermedad necesita la asistencia. Por otro lado, se puede considerar que el médico siempre está ofreciendo al público sus servicios y está obligado a contratar, debido al carácter social de su actividad.⁷²

Aunque se sabe que existen factores de desigualdad entre las partes y en muchos de los contratos de servicios médicos que se celebran en la actualidad no se garantiza una plena autonomía privada o igualdad, ello no implica negar su carácter contractual o la importancia del consentimiento.⁷³

Lo anterior se desempeña en contraste a la realidad jurídica de cada Estado dónde se exime o se ejecuta la relación contractual, y la legislación aplicable al mismo, lo hacen igual otros factores de protección como la asimilación de cuerpos de ley extraterritoriales, o meras prohibiciones locales y en casos particularmente aislados un control constitucional en casos concretos dónde se imposibilita la contratación. En igual sentido se denominará la relación contractual en pro de la conmutatividad o los beneficios que obtendrá el pasivo de la ficción jurídica.

La importancia de que el paciente otorgue el consentimiento para el tratamiento deriva del principio de intangibilidad de la persona⁷⁴ y conlleva la aceptación de la intervención en el propio cuerpo. De ahí que algunos autores hablen de consentimiento – legitimación para diferenciarlo del consentimiento contractual⁷⁵.

Es así, que para nuestro contexto se debe tomar en plena consideración las reglas generales de los contratos y la implicación de legalidad constitucional para su creación e

⁷² Agón López, Juan Guillermo. Consentimiento informado y responsabilidad médica. Wolters Kluwer España, 2017. eLibro, <https://elibro.net/es/ereader/unanleon/55999?page=264>.

⁷³ Ídem.

⁷⁴ El principio de intangibilidad de los actos propios sostiene que a la Administración le está vedado revocar los actos declarativos de derechos, salvo en los casos de excepción y por los procedimientos legalmente establecidos. [En línea] Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamiento/pro_ficha.aspx?param1=PRD¶m6=1&nDictamen=13990&strTipM=T

⁷⁵ *Ibíd*, pág. 265.

implementación, ya que no es una simple hipótesis jurídica radical, sino un elemento de ayuda tanto para el contratante como el contratado.

Ataz López afirma que el consentimiento del paciente al tratamiento no se identifica necesariamente con el consentimiento contractual, esto es, con la declaración del contrayente que concurre al nacimiento de un contrato de obra intelectual. Con este último acto de voluntad, el cliente quiere un contrato del que derive para la otra parte la obligación de curar y para él, la de pagar los honorarios. En el otro caso él paciente quiere sólo permitir que el médico le cure.⁷⁶

Abordar la contratación en el tema que estamos desarrollando es hilar un elemento amplio porque no se distingue adecuadamente la interpretación jurídica que debe ostentar, se trata así de una confusión de ficciones, ya que, si bien se puede considerar laboral, el mismo ostenta matices civiles y en algunos otros elementos se desarrolla en pleno en el campo constitucional o de los derechos humanos.

En este sentido la invalidez del consentimiento contractual no supone la invalidez del consentimiento – legitimación. No sucede lo mismo si es inválido el consentimiento a la intervención, pues esto acarrea la invalidez del contrato de servicios médicos.⁷⁷

2.5 Reconocimiento de la Doctrina del Consentimiento Informado en el Derecho Comparado.

La teoría del consentimiento informado se desarrolla a principios del siglo XX en EE. UU. y se consolida en los años 60 y 70. Este cambio se produce no solo por la “revolución de derechos” en la sociedad estadounidense, sino también por la politización de la medicina y de otras instituciones. El avance en el reconocimiento de la autonomía del paciente fue impulsado por los colectivos que buscaban la igualdad, en especial los movimientos de mujeres y de justicia racial que incluyeron dentro de sus agendas ese nuevo cambio social.⁷⁸

⁷⁶ Ídem.

⁷⁷ Ídem.

⁷⁸ AGÓN LÓPEZ, OP. CIT. Pág. 36.

La primera sentencia que se ocupó del consentimiento informado se dictó en Gran Bretaña en 1767, en el caso Slater Vs Baker & Stapleton. Asimismo, en el siglo XIX, la doctrina y la jurisprudencia alemana, así como los tribunales franceses, desarrollaron la idea del deber de información médico. La teoría del “informed consent” hunde sus raíces en la formación del Estado Norteamericano, lo que supone un proceso de más de dos siglos de evolución.⁷⁹

2.5.1 Estados Unidos.

Afirma Dolguin que el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado refleja una amplia transformación social que altera el mundo de la salud en el último medio siglo. Esa transformación se ha basado en la generalización de los valores individualistas en la sociedad estadounidense, situación que también se observa en otras sociedades. Este proceso ha proporcionado un marco ideológico que justifica y alienta el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado y la reconfiguración de las relaciones médico-paciente. Este proceso ha cambiado el alcance y el significado de las relaciones dentro de un amplio conjunto de ámbitos sociales en los Estados Unidos durante el último medio siglo.⁸⁰

Podemos señalar diferentes etapas del desarrollo histórico de la doctrina legal del consentimiento informado en los Estados Unidos, aunque no existe un acuerdo unánime entre la doctrina. Una primera etapa va desde el siglo XVIII hasta el año 1914, etapa en la que existe un básico o simple consentimiento. Esta etapa va específicamente desde el año de 1767, donde se dicta la primera sentencia que se refirió a este tema en Inglaterra y que fue mencionada por los tribunales norteamericanos en el siglo XIX y XX, hasta el emblemático caso Schloendorff versus Society of New York Hospital en 1914. Una segunda etapa va desde el caso Schloendorff hasta el año 1957 en el que se dicta la sentencia del caso Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, en la que el consentimiento pasa de ser simple a convertirse en consentimiento informado.⁸¹

⁷⁹ *Ibíd.* Pág. 35.

⁸⁰ *Ibíd.* Pág. 36.

⁸¹ *Ibíd.* Pág. 37.

2.5.2 Reino Unido.

En los tiempos modernos, el primer caso que describió el deber general de los médicos fue el de *Hunter v Hanley*.⁸²

La doctrina ha señalado que durante mucho tiempo el Reino Unido se consideró que el contenido y el alcance de la obligación de información se definían en función de lo que los médicos consideraban adecuado. Esta situación parece haber cambiado con *Pearce* y con *Chester*, que parecen haber cambiado la Ley hacia la dirección de un “paciente prudente” en lugar de un “médico prudente” y reforzar el concepto básico que los deberes de los médicos fluyen desde los derechos de los pacientes y no a la inversa.⁸³

2.5.3 Francia.

En el Derecho francés se garantiza la protección del consentimiento informado y del derecho a la información del paciente para todo tipo de intervenciones médicas. Estos derechos han sido reconocidos por la jurisprudencia y son incorporados expresamente en la legislación. En la actualidad existe un gran debate sobre las consecuencias dañosas de los defectos de información y de la falta de consentimiento. A continuación, se analizarán los aspectos más importantes respecto a este tema.⁸⁴

El párrafo 2º del artículo 16.3 del Código Civil francés señala que el consentimiento del interesado debe obtenerse con antelación, salvo en los casos en que su estado haga necesaria una intervención terapéutica que no sea capaz de consentir.⁸⁵

Desde 1942, la Cour de Cassation, en la denominada *arrêt Teyssier*, señaló que el consentimiento informado es una obligación impuesta por el respeto a la persona humana y que su violación constituye un grave atentado a los derechos de los pacientes. Esta sentencia implantó en el derecho francés la doctrina ética de los “derechos del enfermo” y, en consecuencia, el consentimiento informado y el derecho a la información del paciente adquirieron gran importancia en la jurisprudencia. Esta visión se mantuvo y se ha visto reforzada por la actual concepción de los derechos fundamentales, lo que ha

⁸² *Ibíd.* Pág. 55.

⁸³ *Ibíd.* Pág. 59.

⁸⁴ *Ibíd.* Pág. 65.

⁸⁵ *Ídem.*

llevado a la Cour de Cassation⁸⁶ a señalar que el deber de información se fundamenta en el principio constitucional que protege la dignidad de la persona humana.⁸⁷

El paternalismo médico dominante es abandonado, los deberes del médico son reafirmados para que el paciente pueda aprehenderlos, en definitiva, el paciente se convierte en actor de su propia salud.⁸⁸

Esta ley introdujo el artículo 1111-2 CSP⁸⁹, que afirma, en su párrafo 1, que:

- Toda persona tiene derecho a ser informada sobre su estado de salud. Esta información se refiere a las diferentes investigaciones, tratamientos o medidas preventivas propuestas, su utilidad y posibles urgencias, sus consecuencias, los riesgos normalmente previsibles, frecuentes o severos, así como las alternativas y las posibles consecuencias en caso de denegación.
- El párrafo 3º del artículo 1111-4 del CSP señala que ningún procedimiento o tratamiento médico puede llevarse a cabo sin el consentimiento libre e informado de la persona y el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento.

El titular del deber de informar al paciente es el médico que le atiende, si son varios cada uno tiene ese deber, esta exigencia la tiene tanto el médico prescriptor como aquel que prescribe.

La jurisprudencia francesa ha exigido que la información deba incluir todos los riesgos graves, no solo los frecuentes sino también los excepcionales. Se excluyen los desconocidos en el momento de la prescripción o la intervención. Actualmente el contenido de la información está detallado el párrafo 1º del artículo 1111-2 del CSP. Aunque algunos autores señalan que este artículo redujo el alcance de la obligación de informar los riesgos excepcionales como lo venía exigiendo la jurisprudencia, la lectura

⁸⁶ Corte de Casación de Francia. Sentado en el recinto del palacio de justicia de París, la misión del tribunal supremo es supervisar la aplicación exacta de la ley por parte de los tribunales y los tribunales de apelación, asegurando así una interpretación uniforme de la ley. [En línea] [Disponible en: <https://www.courdecassation.fr/>]

⁸⁷ *Ibid.* Pág. 66.

⁸⁸ *Ídem.*

⁸⁹Vid. Francia. Código de Salud Pública. [En línea] [Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/legiOrKali?id=LEGITEXT000006072665.pdf&size=14,1%20Mo&pathToFile=/LEGI/TEXT/00/00/06/07/26/65/LEGITEXT000006072665/LEGITEXT000006072665.pdf&title=Code%20de%20la%20sant%C3%A9%20publique>]

de la Ley y la actual jurisprudencia no parece indicar esto. Aunque el médico no tiene la obligación de informar riesgos desconocidos, sí debe informarse muy bien, así tenga que apoyarse en terceros competentes, como lo exige el artículo R4127-32 del Código de la Salud Pública (sección referente al Código de Deontología Médica) y lo ha reafirmado recientemente la Cour de Cassation.⁹⁰

2.5.4 Italia.

En Italia la cuestión del consentimiento informado floreció en torno a los años sesenta, de la mano de los juristas, ayudados por el clima social que reclamaba un cambio en las ideas y en las estructuras. Sin embargo, estos cambios sólo se pudieron materializar en 1990 con una sentencia de la Sala de lo Penal de la Corte de Firenze, en el “caso Massimo”, famoso por la excesiva condena penal por homicidio preterintencional, confirmada en apelación.⁹¹

La doctrina italiana ha señalado que el reconocimiento de una eficacia preceptiva y no meramente programática de la Constitución hace que los principios constitucionales representen un criterio metodológico de interpretación. Este aspecto tiene gran incidencia en las cuestiones jurídicas relacionadas con las cuestiones morales, especialmente cuando se tocan principios como la libertad, la dignidad humana y la salud. En este contexto, el tema del consentimiento informado en el campo sanitario representa un área en torno al cual gravitan principios jurídicos de altísimo valor y significado, en particular la libertad individual, que a su vez reclama con fuerza el principio moral de la autonomía decisiva del sujeto. La expresión consentimiento informado se compone de dos elementos estructurales, esto es, la información, que es objeto de una obligación contractual impuesta al profesional, y el consentimiento, que es una manifestación de derechos constitucionalmente garantizados y, por tanto, de rango constitucional.⁹²

⁹⁰ *Ibíd.* Pág 67.

⁹¹ *Ibíd.* Pág 78.

⁹² *Ibíd.* Pág 77.

Aunque no exista una norma detallada sobre el consentimiento informado, hay un desarrollo jurisprudencial muy importante sobre este tema, pues esta figura encuentra apoyo en los tratados internacionales y en la Constitución de la República Italiana⁹³

2.5.5 Alemania.

En Alemania los argumentos relacionados con errores en la información representan un gran porcentaje de los litigios (entre un tercio y dos tercios de las acciones) por mala praxis médica. Este tipo de errores son llamados Aufklärungsfehler.⁹⁴

En 1957, la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo Alemán (BGH) señaló que el artículo 2, párrafo 1, inciso 2 de la Constitución, que garantiza el derecho a la integridad física, implica también que el paciente se puede negar a un tratamiento, aunque con este se libere de una enfermedad mortal.⁹⁵

La información y el consentimiento surgieron en la segunda mitad del siglo XIX. Desde 1894, el Reichsgericht (Tribunal Supremo del Imperio Alemán) señaló la exigencia de un consentimiento informado previo al tratamiento, en un caso relativo a la ausencia de este en un tratamiento de amputación del pie de un niño. El tribunal sostuvo que el tratamiento implicó una lesión corporal ilegal, que el médico debía justificar mostrando el consentimiento del paciente. Aunque el médico tiene la capacidad de entender mejor el bienestar de su paciente y poner los medios para lograr este fin, esto no implica que tenga la facultad jurídica de intervenir, atendiendo sólo a su discreción, invadiendo la esfera jurídica del otro, y aplicando un tratamiento arbitrario, utilizando el cuerpo como objeto de un ensayo terapéutico bien intencionado. Después de esta decisión se exigía del médico la obtención del consentimiento, pero no la información de los riesgos, pues se consideraba que esto podría influir en el éxito de la intervención.

A partir de este momento el poder curativo del médico se vinculó al consentimiento del paciente, aunque las cuestiones relativas a la información todavía tenían poca atención y se fueron abordando muy lentamente, pero ganaron -con la eficacia jurídica del consentimiento-cada vez más peso y avanzaron con el aumento de los procedimientos

⁹³ *Ibíd.* Pág. 80.

⁹⁴ *Ibíd.* Pág. 87.

⁹⁵ *Ibíd.* Pág. 89.

clínicos invasivos. Los tribunales se han adherido a este enfoque a lo largo de los años. A partir de 1930 la jurisprudencia fue evolucionando para incluir entre los deberes del médico el de informar acerca de los riesgos y los efectos secundarios. Así, en 1940 el Reichsgericht le dio la razón a un paciente que demandó a su médico por no haberle informado que la extracción de un quiste implicaba la eliminación de su pecho. El tribunal rechazó el argumento del médico que justificaba su omisión en la intención de no causarle angustia al paciente⁹⁶

⁹⁶ Ibid. Pág. 87-88.

CAPÍTULO III. Consentimiento Informado: Desde el punto de vista del Derecho Nicaragüense.

1. Consideraciones previas.

Conocidos y expuestos aspectos generales del consentimiento informado y su concordancia con el principio de autonomía de voluntad en la relación médico - paciente, analizaremos ahora la perspectiva jurídica en el Derecho nicaragüense, dando como marco de referencia primordial nuestra Constitución Política y de manera específica algunas leyes de carácter general del área de salud.

2. Principios Jurídicos Comprometidos en la Doctrina del Consentimiento Informado.

La legitimación para el actuar del médico en el cuerpo del paciente se encuentra en la justa existencia previa de un contrato, que requiere como elemento indispensable el consentimiento del paciente para que se origine. Sin embargo, cuando de una intervención médica se trata, el consentimiento se desvincula en gran medida de su tradicional firmeza en la teoría general del contrato para encontrar más bien su fundamento en la dignidad y libertad de las personas.

Que como hemos tratado anteriormente proviene de la existencia de derechos fundamentales reconocidos por la carta magna en más de un artículo, por ende, cobran relevancia en el acto jurídico contractual, sea exista expresa o tácitamente, formal o informal, en el ámbito público o privado – en referencia al desempeño de la función –.

2.1 Dignidad humana.

2.1.1 Perspectiva jurídica.

La dignidad humana ha estado permanentemente presente en las normas jurídicas en cada momento del desarrollo de la humanidad, desde la dignidad concebida como estatus social, ésta se reflejaba en normas sociales que terminaron dando contenido a normas jurídicas; sin embargo, el tema de la dignidad humana cobró una mayor importancia para el Derecho a partir del desarrollo de la dignidad de la persona como un valor intrínseco de los individuos, y por tanto su respeto y tutela en las relaciones sociales

tomó una especial dimensión al considerarse primero como un deber moral y posteriormente como un deber jurídico.⁹⁷

La noción de dignidad humana, en principio puede ser comúnmente vista desde la óptica iusnaturalista e histórica⁹⁸, en otros casos, se entiende como el fundamento de todos los derechos humanos al reconocer dignidad intrínseca y derechos iguales e inalienables a todos los miembros de la familia humana.⁹⁹ No obstante, es de conocimiento general que la categoría en que se sitúa la dignidad de la persona es independiente de la situación en que se encuentre y de las cualidades que posea; al ser algo que existe en cualquier individuo, la dignidad de la persona no refiere superioridad de uno sobre otro, sino la de todos en general, sobre los seres que carecen de razón.

2.1.2 Como base de nuestra institucionalidad.

El artículo 5 de nuestra Constitución Política expresa “*Son principios de la nación nicaragüense, la libertad, la justicia, el respeto a la dignidad de la persona humana (...)*”¹⁰⁰ haciendo de ella parte concatenada de nuestra institucionalidad y por ende un valor constitucionalizado, es decir, un ideal ético o una opción ético - social que el Estado propugna y decide puntualizar.

Es de ese punto que se extraen los principios técnicos – jurídicos que sirven de muro y en el que se estructura el ordenamiento constitucional, haciendo de las leyes lo que concreta el valor de estos, haciendo fundamental determinar el contenido y alcance de la dignidad humana como base de nuestra institucionalidad. El reconocimiento de la dignidad humana en nuestro ordenamiento jurídico tiene su base en que nuestra carta

⁹⁷ MARTÍNEZ BULLÉ-GOYRI, Víctor M. Reflexiones sobre la dignidad humana en la actualidad. *Boletín mexicano de derecho comparado*, 2013, vol. 46, no 136, p. 39-67. [En línea] [Fecha de consulta: 02.02.2020] [Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0041-86332013000100002]

⁹⁸ MATA, Alfonso. El concepto de dignidad humana como fundamento axiológico y ético de los derechos humanos. *Revista Latinoamericana de Derechos Humanos*, 2015, vol. 26, no 1, p. 39-58. [En línea] [Fecha de consulta: 02.02.2020] [Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/283776453_El_concepto_de_dignidad_humana_como_fundamento_axiologico_y_etico_de_los_derechos_humanos]

⁹⁹ RAE, Diccionario del español jurídico. Dignidad humana. [En línea] [Fecha de consulta: 02.02.2020] [Disponible en: <https://dej.rae.es/lema/dignidad-humana>]

¹⁰⁰ Texto de la Constitución Política de la república de Nicaragua con sus reformas incorporadas. Gaceta, Diario oficial N° 32 de 18 de febrero de 2014.

magna, que plasma como idea general el reconocimiento de la naturaleza social del hombre, en la racionalidad de este ser social, y en el fin del hombre en la sociedad.

Por lo tanto, el reconocimiento de la dignidad humana significa la protección jurídica para que el hombre actúe conforme a esa racionalidad que le permite reflexionar acerca de su persona y del mundo que le rodea, para llevar adelante su propio proyecto de vida; y además como ser libre que es, poder elegir entre las alternativas que se presenten a su entendimiento, para alcanzar el mayor bienestar espiritual y material posible.

Estas ideas armonizan plenamente con la doctrina del consentimiento informado cuya fundamentación ética radica en la promoción de los valores de bienestar personal y de autodeterminación, lo que necesariamente, debe implicar que el proceso de toma de decisiones se base en el respeto a las características de racionalidad y libertad de la persona humana, lo que constituye su dignidad, que en el ámbito de la actividad sanitaria, se ve reflejada en que el paciente en posesión de la información esté en condiciones de elegir y adoptar sus decisiones de acuerdo a sus valores personales y su proyecto de vida.

3. Consentimiento informado en la legislación positiva nicaragüense.

3.1 Constitución Política.

Como se ha mencionado anteriormente, se aborda el tema con la Constitución Política del año 1987, que en su artículo 66¹⁰¹ de la sección de Derechos sociales establece que los nicaragüenses tienen derecho a la información veraz, en sentidos de búsqueda, recepción y difusión; tal, no se encuentra delimitado en un sistema único, por lo que es aplicable a nuestro tema de investigación y concierne al primer antecedente jurídico normativo aplicable a Nicaragua.

Conforme la última reforma de la carta magna el mismo artículo cita *Los nicaragüenses tienen derecho a la información veraz. Este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas, ya sea de manera oral, por escrito, gráficamente o por cualquier otro procedimiento de su elección.*

¹⁰¹ Constitución Política de la República de Nicaragua. *Gaceta, Diario oficial número 05.* Del 09 de Enero de 1987.

Lo que conlleva el sentido de responsabilidad jurídico de las personas que por razón de su oficio deben esclarecer y aceptar la medida adoptada que se derive de ello, por cuanto el orden del mismo es de índole constitucional.

La misma norma en su artículo 25¹⁰² establece: *Toda persona tiene derecho: 1) A la libertad individual, 2) A su seguridad, 3) **Al reconocimiento de su personalidad y capacidad jurídica***, lo que hace de elemento vinculante con la figura consentimiento informado, dado que, ésta, de no carecer de sus derechos por circunstancias especiales debe ser escuchada entorno a la pericia de su salud. Se trata de un tema escabroso que bien puede ahondar a como hablamos anteriormente, en el área del Derecho civil constitucional, que en Nicaragua está relativamente iniciando, al menos, en al área procesal para que este tipo de figuras no sea sólo adaptable en la administración de las instituciones públicas o privadas sino en la del Derecho mismo.

En la misma línea encontramos que el artículo 67¹⁰³ propugna que, *El derecho de informar es una responsabilidad social y se ejerce con estricto respeto a los principios establecidos en la Constitución. Este derecho no puede estar sujeto a censura, sino a responsabilidades ulteriores establecidas en la ley.*

Haciendo claro que las llamadas responsabilidades administrativas en que se encuadra la falta de desarrollo del consentimiento informado en pro de los pacientes es poco fundamentado, ya que las normas positivas mismas ya asientan su realidad jurídica, aunque se pretenda aún mantener en la oscuridad legal.

3.2 Ley sobre seguridad transfusional 369/2000.

En el año dos mil se aprobó la ley 369, Ley sobre seguridad transfusional, la cual asume el término *consentimiento informado* por primera vez, en su artículo 19¹⁰⁴, que literalmente dice: *“En todo procedimiento de transfusión de sangre y sus derivados se deben realizar previamente las pruebas biológicas correspondientes, además de cumplir con el **consentimiento informado** del receptor de sangre o sus derivados, de acuerdo a lo establecido en el manual de normas técnicas y procedimientos que elaborará el*

¹⁰² Texto de la Constitución Política de la República de Nicaragua. Op. Cit. Arto. 25.

¹⁰³ Texto de la Constitución Política de la República de Nicaragua. Op. Cit. Arto. 67.

¹⁰⁴ Nicaragua. Ley sobre seguridad transfusional. Ley 369. *Gaceta, Diario oficial N°23*, Del 1 de febrero de 2001.

ministerio de salud”, este mismo cuerpo de ley en su sección de glosario de términos empleados, descifra lo que este significa. Con tal precepto, la ley organiza a primera instancia la forma de operar del consentimiento informado y la necesidad para conseguir implementar una intervención procedimental en el paciente, siendo necesaria la cesión de voluntad. Lo anterior resultó en un complejo desarrollo de permisos que no se crearon sino hasta ocho años después, aun habiendo ya realizado una primera ordenanza ministerial en 2004, que resultó sólo en otra marca para el no desarrollo del Consentimiento informado en nuestro país, y que resultó en mayores detrimentos de la legalidad y veracidad jurídica que encuadra.

Veremos también que la figura *consentimiento informado*, debe ser avanzada por el MINSA (Ministerio de Salud) en nuestro país, ya que el artículo 2¹⁰⁵ de éste orden de ley así lo estipula, al citar: *El organismo ejecutor será el Ministerio de Salud, el cual dictará las normas técnicas de aplicación de la Ley.(...)*.

Situación ambigua dado que la misma institución del Estado no proyecta a buen nivel los elementos esenciales de esta figura y lo delimita a modo tal, que lo releva de importancia, aunque, sirva más como herramienta de protección para los facultativos y los pacientes mismos que gozan del servicio brindado por las diversas unidades hospitalarias del país. Convirtiendo la reglamentación del *consentimiento informado* en una escueta y burda figura sin juridicidad real, que es la pieza de un tetrís que bien puede ser eliminado.

3.3 Ley General de Salud 423/2002.

No obstante fue hasta el año dos mil dos, con la aprobación de la ley general de salud, que se concreta a ciencia cierta, el derecho autónomo del paciente, al establecerse los derechos de los usuarios¹⁰⁶ en el artículo 8 y fijar en los numerales 7 y continuos lo siguiente: “*A no ser objeto de experimentación por la aplicación de medicamentos o procedimientos diagnósticos, terapéuticos y pronósticos, sin ser debidamente informado sobre la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su **consentimiento por escrito** o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida hacerlo*” y “*El usuario tiene derecho, frente*

¹⁰⁵ Ídem.

¹⁰⁶ Nicaragua. Ley General de Salud. Ley 423. *Gaceta, Diario oficial N° 91*, del 17 de mayo de 2002.

a la obligación correspondiente del médico que se le debe asignar, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su **consentimiento** este plenamente informado en **forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento**, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. **El usuario es libre de escoger el procedimiento frente a las alternativas que se le presenten**” constituyendo así, un antecedente normativo para nuestra legislación, y la primera síntesis de legalidad para el derecho a la autonomía del paciente, además, de su posible implementación como medio de contratación.

Aunque todavía no se contó como un elemento vinculante para la recién implementada figura, ya que la violación de éste “*documento*” no poseía aún forma, es decir, no se podía tomar en cuenta el contenido dado que la esencia de éste podía suponer un riesgo de no comprensibilidad de parte del paciente usuario del servicio, es sino, una fanfarria de los galenos para eximir sus responsabilidades – de carácter legal – por parte de la institución, que sólo procedía, a como hemos mencionado anteriormente, a sancionar al asociado de la unidad hospitalaria por realizar las intervenciones y/o tratamientos excusando la permisión a un tercero.

Con respecto a lo ya mencionado anteriormente sobre el desarrollo de la figura en nuestro país, vemos una vez más, que la responsabilidad recae sobre el MINSA (Ministerio de salud), ahora por la ley 423. Al establecer el artículo 2¹⁰⁷, literalmente: *El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar **normas técnicas**, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.*

Es en pro de cumplir ese precepto, que en el año 2008, después de haberse aprobado, ratificado y publicado la ordenanza ministerial 90-2004, que se tomó el orden de desarrollo, que dio luz con la ordenanza ministerial 115-2008, que equiparó con arduo esfuerzo la vida del consentimiento informado en la realidad jurídica. Asentando además

¹⁰⁷ Ídem.

de una buena base, el control de la figura y desempeño en los pacientes para gozar de su derecho autónomo.

3.4 Reglamento de la Ley General de Salud 001/2003

Si bien con la ley general de salud se apunta a la consumación del consentimiento informado en la relación médico – paciente y la misma funge de eje para que se considere la opinión del principal afectado en los procedimientos médicos, es realmente hasta originarse el reglamento de la norma que se puede meditar el inocuo desempeño del mismo.

Ya que las normas positivas que son tendientes a esquematizar uno u otro requisito, deben ser adaptadas a una explicación ulterior, donde el llamado esquema pueda ser traído a la realidad y exista no como ficción jurídica sino como tendencia social. Lo que podemos ver reflejado a través del artículo 7¹⁰⁸ numeral 11 del ya antes mencionado reglamento, que literalmente cita *“Garantizar los mecanismos de comunicación efectiva sobre las alternativas de tratamiento, respetando los principios de bioética antes de obtener el consentimiento informado”* repitiendo algunos elementos de la también ya citada ley general de salud.

A lo que se apoya a través del artículo 80¹⁰⁹ numeral 7 del mismo precepto legal, que literalmente dice *“Proveer servicios de salud respetando la autodeterminación del usuario, el cumpliendo al consentimiento informado y escrito, procurando el beneficio del usuario, cumpliendo los procedimientos científicos y técnicos de forma oportuna”*, aunque la llamada “forma oportuna” se vea limitada en cuestión del estado psíquico y/o físico de la persona, que bien podría encontrarse incondicionada a ceder su autonomía.

En éste punto debemos considerar la palabra *escrito*, al ser bastante impropio y carecer a la fecha de los contenidos a evaluar para hacer valido el documento en que se haga constar la cesión del individuo de sus capacidades autónomas. Lo que también podría considerarse una mera declaración, no el acto propio de contratar.

¹⁰⁸ Nicaragua. 001/2003 Reglamento de la Ley General de Salud. *Gaceta, Diario oficial* N° 7 y 8. 10 y 13 de enero de 2003.

¹⁰⁹

Al estar a la fecha aún no publicado el manual de manejo del expediente clínico, instrumento que permitió, a como ya hemos puntuado, la valoración correcta del consentimiento informado en la cuna médico – legal.

3.5 Ley de la Carrera Sanitaria 760/2011.

Con esta normativa se nota un cambio significativo para la relación médico – paciente como había existido anteriormente en el Estado, ya que, si bien se abarcó el consentimiento informado, el mismo continuaba siendo limitado, se explicó simplemente a que refiere el término y como se puede conseguir o bien consolidar en el espacio físico de la jurisdicción misma.¹¹⁰

No consideró la necesidad de inmiscuirlo en la relación dónde sólo uno de las dos partes se beneficiaba, sea por razón de la decisión final o por el merme de la intención para que se genere un vínculo jurídico. Citando el principio décimo¹¹¹, acápite h de la ley de carrera sanitaria, el galeno deberá *“Ser veraz en todos los momentos de su labor profesional, observando la atención y prudencia necesaria, cuando sea necesario la emisión del consentimiento informado donde las personas y/o familia tomen las decisiones que les competen”* existiendo así la necesidad de ceder su control de decisión en el tratamiento a implementar, que a su juicio es la mejor opción de cuidado al sujeto pasivo de la relación contraída entre ambos.

En el tiempo de aprobación, ratificación y publicación de la norma, ya existía el precedente de la ordenanza ministerial 115 – 2008, sin embargo, no se adaptó contenido de la misma para generar *ope legis*, lo que creó más incertidumbre sobre la base legal de protección que en realidad debe contener el consentimiento informado, para ambas partes, el médico y el paciente.

3.6 Código Civil.

La contratación en el llamado consentimiento informado difiere de los elementos típicos de una relación conmutativa normal, dado que, para este tipo de supuesto jurídico se requiere de dos o más sujetos, dónde el que procede a ser mayoría es el pasivo que se

¹¹⁰ Nicaragua. Ley de Carrera Sanitaria. *Gaceta, Diario oficial* N°122. Del 01 de julio de 2011.

¹¹¹ Ídem.

encarga de prestar los servicios de salud al activo, quien se ve inmerso en una relación de ganar – ganar o bien ganar – perder o en una variabilidad de perder – perder.

La proximidad jurídica del contrato de consentimiento informado se encuentra como ya hemos mencionado anteriormente, en la naturaleza del mismo, que compete no a una sola rama del vasto derecho, sino a una esfera multimodal que da una protección más incógnita a los que participan de su celebración.

Incógnita a causa de las probabilidades que giran en torno de conseguir la llamada cura a través del tratamiento, procedimiento y/o intervención que a opinión del pasivo de la relación jurídica es la viable para que ésta exista, al igual que forma dudas el hecho de que no se presenten otras anormalidades que lleven a la implementación de métodos no plasmados en este documento. Dada la necesidad del galeno de cumplir su función aunque de la misma deriven daños colaterales que no se protegieron anteriormente.

Aludiendo vacíos a la protección y seguridad jurídica que promete el consentimiento informado, al ser necesario un cumplimiento de lo que en él se plasma, sin que se derive en decisiones externas no competentes a terceros sino sólo al individuo en quien se practica cualquier tipo de ejecución médica. Una falta al documento se puede considerar incumplimiento, lo que acarrea consecuencias jurídicas mayores.

En nuestra legislación civil, fundamental en la contratación – cuando no hablemos de variaciones por la intervención del sujeto u objeto – no se contempla de modo explícito la contractualidad para la figura del *Consentimiento informado*, aunque lo mismo no implique no se pueda originar como una de las formas de obligarse.

Al ser una mezcla de las formas de obligación ya presentadas por el cuerpo de ley, el contrato de *Consentimiento* puede o no, abrazar el hacer, no hacer y dar. Cuando así lo amerite las diversas formas de cuidado a implementarse en el paciente (sujeto pasivo), ajustándose en igual sentido, a las reglas que para cada una esquematiza el enunciado legal.¹¹²

¹¹² Código Civil, Op. Cit.

3.6.1 Aplicabilidad en el contrato de consentimiento informado.

Nuestro código civil en su artículo 2435¹¹³ a como ya hemos aducido con anterioridad, rescata la idea fundamental de nuestro planteamiento, ya que establece, *Contrato es un acuerdo de dos o más personas para constituir, regular o aclarar entre las mismas un vínculo jurídico*. Siendo la parte última lo que necesita el mismo para existir en el mundo del Derecho, y no sólo ser una herramienta más de carácter técnico – poco clara – que no genera coyuntura en los diversos procesos legales.

Cita por igual el artículo 2436¹¹⁴ *Además de las condiciones indispensables para la validez de las obligaciones en general, se requiere, para las que nacen de contrato, el consentimiento, y que se cumplan las solemnidades que la ley exija*. Si bien, aún no hay una solemnidad concreta exigida por la ley, la mención de *consentimiento*, es válida tanto para el nacimiento del contrato como para el objeto del mismo, que de acuerdo a las normas del Derecho es de carácter lícito, al obtenerse éste sin ninguno de los vicios de contratación, al ser el mismo espontáneo y de análisis objetivo.

*Los contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre que no sean contrarios a las leyes, a la moral, ni al orden público*¹¹⁵, siendo relevante para el tema que nos atañe, al ser el mismo no contrario a la ley, ya que a través de la misma se autoriza la realización y gestión, contrario a ello, es difícil definir si las actuaciones que deba contener son contrarias o no, a la moral, dado que los individuos son seres pensantes con distintas perspectivas por cuestiones de su carácter, personalidad, creencia religiosa o etnia, lo que también se inclina al orden público.

La situación anterior, no obstante sigue encontrando solución conforme el artículo 26¹¹⁶ de nuestra Constitución Política, que literalmente dice: *Todas las personas son iguales ante la ley y tienen derecho a igual protección. No habrá discriminación por motivos de nacimiento, nacionalidad, credo político, raza, sexo, idioma, religión, opinión, origen,*

¹¹³ Ídem.

¹¹⁴ Ídem.

¹¹⁵ íbid. Arto. 2437

¹¹⁶ Texto de La Constitución Política de la República de Nicaragua. Op. Cit.

posición económica o condición social. Los extranjeros tienen los mismos deberes y derechos que los nicaragüenses (...).

3.6.2 Influencia en la estructura del contrato.

La estructura del contrato deberá cumplir los requisitos esenciales para la validez de los contratos que estipula nuestro Código Civil, que conforme al artículo 2447¹¹⁷ son: (...) 1° *Consentimiento de los contratantes*, 2° *Objeto cierto que sea materia del contrato*, 3° *Causa lícita de la contratación*, 4° *Forma, cuando la ley la exige expresamente para que valga el contrato*.

3.6.2.1 Consentimiento.

El consentimiento es un elemento esencial del contrato, de forma tal que, si no existe o está viciado, éste no nace a la vida del Derecho o bien lo hace defectuosamente. Este requisito se manifiesta en el querer celebrar el contrato con todos sus contornos. Por este motivo, creemos que es más que una aceptación del contrato. El consentimiento supone que el sujeto fue libre para celebrar el contrato, lo que implica que conscientemente sabía lo hacía, que conoció todos los pormenores relativos al contrato y que no fue constreñido a convenirlo.¹¹⁸

La intención de los que suscriben el documento debe ser libre y claramente expresado¹¹⁹, en el sentido de querer dar vida al vínculo jurídico derivado de la realización del contrato, y de las obligaciones que deriven del mismo, no se trata del contenido, en que versará la acción de consentir o no la realización de la actividad médica.

3.6.2.1.1 Buena Fe.

La buena fe, como se mencionó, es un principio general del Derecho que en términos generales significa conducirse de manera recta y leal tanto en nuestras acciones como en las abstenciones. Se le ha calificado de ser el más importante al que se hayan sometidas las partes, siendo el alma de todo contrato.¹²⁰

¹¹⁷ Código Civil. Op. Cit.

¹¹⁸ WINKLER CORNEJO, Gonzalo. De los vicios del consentimiento a la ventaja injusta. El principio de protección del libre consentimiento contractual. 2019. [Consultado 02.11.2020][En línea][Disponible en: <http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/146064/1/TFM%20Gonzalo%20Winkler.pdf>]

¹¹⁹ Código Civil. Op. Cit. Arto. 2448.

¹²⁰ WINKLER CORNEJO, Gonzalo. Op. Cit. Pág. 25.

Por ello, Jorge López señala que “mencionar la buena fe es evocar la idea de rectitud, de corrección, de lealtad. En sede no jurídica, la expresión “buena fe” designa a una persuasión subjetiva interna (de carácter ético) de estar actuando o haber actuado correctamente. Proyectada al terreno del Derecho Civil, la buena fe asume dos direcciones. La primera, la buena fe subjetiva, conserva aquella fisonomía psicológica. La segunda, la buena fe objetiva, que es la que mayormente interesa en materia de contratos, la pierde”.¹²¹

El contrato aun descansa en el consentimiento, pero la buena fe juega un papel preponderante en él, que comporta, como se indicó, una conducta moral a la que deben ceñirse los contratantes, consistente en relacionarse en términos probos y leales, de tal suerte que el juez, pese a la letra del contrato, y amparado en este principio, puede decidir algo que no estuvo contemplado, por cuanto la buena fe le impone límites que pueden conllevar el surgimiento de obligaciones que vayan más allá de lo expresamente pactado por las partes.¹²²

La buena fe llena de más contenido al contrato, sobrepasando la voluntad de las partes, ya que con ella se crean obligaciones que pasan a integrarlo, lo cual funda, por ejemplo, la responsabilidad precontractual, por cuanto existió un divorcio con las exigencias del deber de conducta que nacen de la buena fe. Así, la función integradora de la buena fe funda ciertos deberes de información típicos, en tanto están expresamente señalados en la norma, *verbi gratia*, la información que deriva de los vicios ocultos de la cosa; y otras que podríamos denominar atípicos, ya que están implícitos en el ordenamiento jurídico.¹²³

Sin embargo, la buena fe no tiene por objeto eliminar la autonomía del contrato, sino más bien viene a protegerla y encausarla conforme a su naturaleza y según su marco jurídico, permitiendo flexibilizarlo y adaptarlo conforme a la realidad precisa, en aras de una distribución de riesgos, derechos y obligaciones equitativas.¹²⁴

¹²¹ Ídem.

¹²² *Ibid.* Pág. 26.

¹²³ *Ibid.* Pág. 30-31.

¹²⁴ Ídem.

Al respecto dispone nuestro Código Civil: *Desde que la estipulación se acepta, queda perfecto el contrato, salvo que la ley exija alguna otra formalidad; pero en todo caso se tendrá como una promesa exigible.*¹²⁵

La actuación de buena fe de acuerdo a nuestra legislación siempre es presumible de cierta hasta que se pruebe lo contrario, por tanto la aplicación de la misma a las dos partes del contrato es idéntica, y por ella, gozan de igual responsabilidad. No hay sino una constancia de responsabilidad para el sujeto pasivo en nuestra norma, pero se debe también incluir en ésta al activo, por cuanto a su discreción y de buena fe cede o no para ser intervenido, conociendo las consecuencias de cada aspecto.

3.6.2.2 Objeto cierto materia del contrato.

De acuerdo a nuestra legislación civil, *Pueden ser objeto de contrato todos los bienes que no estén fuera del comercio, aun las futuras*¹²⁶ si bien la salud no puede estar dentro del comercio – a modo objetivo – ya que no se puede trasladar de uno a otro, el bien jurídico salud si es sujeto de contratación, aunque la figura se vea mutada por, comprender el ejercicio de los derechos de los individuos.

*El objeto de todo contrato debe ser un bien determinado en cuanto a su especie. La indeterminación en la cantidad no será obstáculo para la existencia del contrato, siempre que sea posible determinarla sin necesidad de nuevo convenio entre los contratantes*¹²⁷ en ese aspecto nuestra legislación da apertura a la intervención sobre el goce de los propios bienes jurídicos, es decir, se trata el hecho jurídico y no el negocio jurídico, dónde el contrato viene a contemplar el goce de los elementos derivados a la personalidad, haciendo efectiva la naturaleza jurídica ya abordada del *Consentimiento informado*.

3.6.2.2.1 Obligaciones del contrato.

Se debe abordar una clasificación más amplia a la usada en el capítulo primero, ya que si bien, son claramente marcadas en el hacer y no hacer, por cuestión de exigibilidad, naturaleza o marco referencial para exigir cumplimiento, pueden tener doble modalidad.

¹²⁵ Código Civil. Op. Cit. Arto. 2449.

¹²⁶ Código Civil. Op. Cit. Arto. 2473.

¹²⁷ Código Civil. Op. Cit. Arto. 2475.

Así, veremos se trata de una obligación de carácter civil, al ser posible la exigencia de la misma, en forma positiva o negativa, la primera cuando se trate de hacer y la última de no hacer. Es la exigencia permisible ya que el individuo que aún posee su capacidad tiene libertad de decisión, y la misma no se debe impedir por opiniones contrarias, provengan del médico involucrado en la relación contractual o un tercero – en este caso un familiar sin poder de intervención judicial o circunstancia marcada en la ley – de cumplir con la realización del procedimiento si el paciente ha decidido sea realizado o no llevarlo a cabo si se ha negado a que se le practique cuales sean las consecuencias negativas que acarree para su desarrollo vital.

Para esa línea, establece nuestra norma civil: *Las obligaciones civiles son aquellas que dan derecho para exigir su cumplimiento.*¹²⁸

Las acciones derivadas de los acontecimientos que pueden suceder durante la intervención o bien mientras la misma no se realice, tendrán carácter de *condición suspensiva*, así lo establece nuestro código civil, citando: *La obligación es condicional cuando su existencia o resolución dependa de un acontecimiento futuro e incierto. Es suspensiva la condición que hace depender la obligación de un acontecimiento futuro e incierto.*¹²⁹

3.6.3 Eficacia del contrato.

*Todo contrato legalmente celebrado es una ley para los contratantes, y no puede ser invalidado, sino por su consentimiento mutuo o por causas legales*¹³⁰. Nuestro ordenamiento jurídico en ese sentido contempla, haciendo un hueco a la norma general de la salud, que establece cuando se considera ineficaz¹³¹ el uso del consentimiento informado:

- Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública.

¹²⁸ Código Civil. Op. Cit. Arto. 1839.

¹²⁹ Código Civil. Op. Cit. Arto. 1878.

¹³⁰ Código Civil. Op. Cit. Arto. 2479.

¹³¹ Nicaragua, Ley General de la Salud. Op. Cit. Arto. 8.

-
- Cuando el paciente esté incapacitado para tomar decisiones en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares inmediatos o personas con suficiente poder de representación legal.
 - Cuando la emergencia no permita demoras que puedan ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

4. Conclusiones.

Tras el desarrollo de este trabajo investigativo, podemos llegar a las siguientes acepciones:

- a) La herramienta *consentimiento informado* es amplia en desarrollo y es de carácter esencial no sólo para las intervenciones y/o tratamientos, lo que se deriva de crear un concepto aplicable a nuestro Estado, que es poco convencional por los sistemas de protección penal en que las actuaciones del médico se ven limitadas a saber si un procedimiento se realizó o no correctamente, no en pro de las decisiones del paciente, sino en el sentido de si el mismo resulto sin lesiones agravantes a su vida cotidiana o laboral.
- b) La relación entre el paciente y el médico no puede ser dispuesta como mero requisito de procedibilidad legal para que se lleve a cabo la traza que puede bien o no solucionar la problemática del paciente, pero la misma, se ve afectada en un sentido de pertenencia de derechos del doliente, en la que confunde su legitimidad de personería y accede a la manifestación de voluntad. No puede considerarse propia del *consentimiento informado*, pero sin duda es parte tangencial, que extiende la mano para que se acepte firmar un documento.
- c) La naturaleza de ésta figura jurídica si bien puede tornarse por varios motivos de carácter humanista, no se debe desmeritar los hechos jurídicos que dentro de la misma acaecen, ya que la denominación constitucional para su protección además de la propia inclusión en las Constituciones Políticas las hace plenamente protegibles por la *Tutela* que es de modo activo una solicitud de resarcimiento de la violación de los derechos en la carta magna de cada ciudadano, que en nuestro caso, aunque reciente, aún es aplicable.
- d) La herramienta que supone el *consentimiento informado* (como contrato) al ámbito del derecho – medico va más allá de una simple protección al paciente, ya que la facilidad de mejora en eficacia y eficiencia que conjetura al trabajador de la salud es amplia (derivada de la protección jurídica), tanto en el desarrollo de la intervención dónde ya no debe prestar detalle a actuar contrario los deseos del paciente que son inconclusos por no poseer la concepción suficiente de lo que va

pasar por realizarla, ya que se ajusta a las obligaciones que han sido plasmadas en el documento legal.

- e) La responsabilidad del médico se verá con el consentimiento informado (dispuesto como formulario), comprometida en varios sentidos, dónde siempre se verá en la línea de perder – ganar, ya que sólo contempla una parte del proceso a que deberá someterse, teniendo que contemplar además de la vía administrativa en el caso menor, la penal en dónde los bienes jurídicos se vean dañados. Situación que puede ser contraria con el *consentimiento informado* (como contrato), ya que al abordarlo, proponemos se deben ingresar a su contenido todos los posibles escenarios, consecuencias y/o situaciones que pueden ocurrir, así como los diferentes tratamientos y/o intervenciones que se pueden utilizar para dar solución a la enfermedad/dolencia, lo que, bien podría bloquear la sanción penal cuando no se trate (después de un estudio acertado) de una mala práctica médica, lo que no libra la responsabilidad civil derivada de su omisión.
- f) Cuando nos referimos al principio de autonomía de la voluntad como ejercicio de del derecho de decisión y de respeto a la dignidad humana, lo hacemos no en un sentido completo de Derechos humanos, sino desde una perspectiva individualista, considerando que el paciente es quien decide de manera personal el realizarse o no la intervención.
- g) El contrato de consentimiento informado es aplicable en nuestro país, ya que no hay una negativa en la ley que impida su implementación, aunque su categorización corresponda a los contratos considerados atípicos o innominados por no poseer una verdadera base legal estipulada.

5. Recomendaciones.

- a) Fomentar la creación de un complemento legal para el contrato de consentimiento informado en las diversas entidades públicas de atención médica del país.
- b) Realizar conversatorios, foros, conferencias en conjunto al Ministerio de Salud (MINSa) con los trabajadores del área médica del país para dar a conocer el uso adecuado y capacidad legal del consentimiento informado como contrato en su desarrollo laboral.
- c) Publicitar al público general en conjunto al Ministerio de Salud (MINSa) el derecho de que gozan a ser informados y decidir en las asistencias médicas hospitalarias o no hospitalarias y de los riesgos o beneficios que los mismos proyectan.

6. Fuentes de conocimiento.

Primarias.

- Texto de la Constitución Política de la República de Nicaragua con sus reformas incorporadas. *Gaceta, Diario oficial N° 32*. 18 de febrero de 2014.
- Código Civil de la República de Nicaragua. *Gaceta, Diario oficial N° 236*. 11 de diciembre 2019.
- Nicaragua. 369/2000 Ley sobre seguridad transfusional. *Gaceta, Diario oficial N° 23*. 1 de febrero de 2001.
- Nicaragua. 423/2002. Ley General de Salud. *Gaceta, Diario oficial N° 91*. 17 de mayo de 2002.
- Nicaragua. 760/2011 Ley de la Carrera Sanitaria. *Gaceta, Diario oficial N° 122*. 1 de julio de 2011.
- Nicaragua. 001/2003 Reglamento de la Ley General de Salud. *Gaceta, Diario oficial N° 7 y 8*. 10 y 13 de enero de 2003.

Secundarias.

- AGÓN LÓPEZ, Juan Guillermo. Consentimiento informado y responsabilidad médica. Wolters Kluwer España, 2017.
- ARANDIA ZAMBRANO, Juan Carlos, et al. "Responsabilidad Jurídica de Los Médicos En El Quirófano." *Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores*, vol. 7, Dec. 2019.
- BARROS, Enrique. Responsabilidad extracontractual. Córdoba: Universidad Nacional de Córdoba, 2013.
- COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. 2015.
- ESCOBAR FORNOS, Iván. *Derecho de obligaciones*. Hispamer, Managua. 2000.
- FRAGA, Katuska Hernández; COSME, Danay Guerra. El principio de autonomía de la voluntad contractual civil. Sus límites y limitaciones. *Revista Jurídica de Investigación e Innovación Educativa (REJIE Nueva Época)*, 2012, no 6.
- GORRITA PÉREZ, Remigio. "La relación médico paciente en la sociedad Actual: autonomía, integridad y consentimiento informado." *Medimay*14.1 2008.

-
- KRAUSE MUNOZ, María Soledad. La relación de causalidad: ¿Quaestio Facti o Quaestio Iuris?. *Rev. derecho (Valdivia)* [online]. 2014, vol.27, n.2.
 - LABARIEGA, Pedro Alfonso. El contrato de atención médica. Naturaleza jurídica. *Revista de derecho privado*, 2002, no 3
 - MARTÍNEZ, Orlando Cruz, et al. La relación médico paciente en la actualidad y el valor del método clínico. *Medisur*, 2010, vol. 8, no 5.
 - MARTÍNEZ, Víctor M. Reflexiones sobre la dignidad humana en la actualidad. *Boletín mexicano de derecho comparado*, 2013, vol. 46, no 136.
 - MATA, Alfonso. El concepto de dignidad humana como fundamento axiológico y ético de los derechos humanos. *Revista Latinoamericana de Derechos Humanos*, 2015, vol. 26, no 1.
 - MEJÍA CÁEZ, Miguel Ramón. El derecho internacional de los derechos humanos, un nuevo concepto. *Justicia*, 2017, no 32.
 - OLIVARES CARRILLO, Héctor. Dignidad humana: un análisis discursivo y jurídico del concepto a partir de su función teórica y práctica en Colombia. 2018.
 - ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Buenas prácticas clínicas: documento de las Américas.
 - ORTIZ, P. Armando; BURDILES, P. Patricio. Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 2010, vol. 21, no 4, p. 644-652.
 - PÉREZ, Hector; et al. Aspectos históricos del consentimiento informado y su aplicación actual. *Revista Médica MD*, 2019, vol. 10, no 3.
 - POTHIER, Robert Joseph. Tratado de los retractos.
 - SCATOLINI, Julio César. DIGNIDAD y AUTONOMÍA DE LA PERSONA. CONCEPTO y FUNDAMENTO DE LOS DERECHOS HUMANOS. *Perspectivas de las Ciencias Económicas y Jurídicas*, 2018, vol. 2, no 1.
 - TARODO SORIA, S. La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano, *DS Vol. 14, Núm. 1*, enero-junio 2006.
 - VAQUERO, Ana Ylenia. El paciente como sujeto de derechos: la autonomía de la voluntad como fundamento del consentimiento informado y de las instrucciones previas. *Bajo palabra. Revista de filosofía*, 2016.

-
- VÁZQUEZ GUERRERO, Arturo Rafael, et al. Consentimiento informado ¿Requisito legal o ético? Cirujano general, 2017, vol. 39, no 3.
 - VILLABELLA, Carlos Manuel. La investigación y la comunicación científica en la Ciencia Jurídica. Editorial Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla, 1ra edición, Puebla, 2009.
 - WINKLER CORNEJO, Gonzalo. De los vicios del consentimiento a la ventaja injusta. El principio de protección del libre consentimiento contractual. 2019.

7. Anexos.

CONTRATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

En la ciudad de _____ departamento de _____, de la República de Nicaragua, a las _____, en las instalaciones del centro hospitalario/ unidad asistencial _____ suscriben el presente contrato: _____, de oficio _____, con cédula de identificación: _____, del domicilio de _____, quien en adelante y en lo sucesivo podrá ser identificado como (El paciente), _____ y _____, de oficio y profesión Médico, especialista en _____ con cédula de identidad ciudadana/pasaporte/carné de residente número _____, código MINSAs número _____ del domicilio de _____, quien por razón de su trabajo se puede encontrar ejerciendo labores en el domicilio de éste centro hospitalario/unidad asistencial y quien en lo sucesivo podrá ser identificado como (El médico); ambos mayores de edad, acuerdan:

CLÁUSULA PRIMERA: *El paciente* se compromete a solicitar en todo momento que dure su tratamiento y/o antes de recibirlo, cualquier información que concierna al mismo, aunque la otra parte, *El médico*, no la ofrezca o explique, en igual sentido, se compromete a escuchar atentamente cada explicación que le sea suministrada en pro de obtener el mejor cuidado y atención posible de ser proporcionada por El médico y la unidad médica en la que se encuentre siendo asistido. *El médico* se compromete a brindar toda la información, que sea considerada por su criterio o sugerencia de tercero (familiar no facultado a la toma de decisiones) útil o innecesaria a *El paciente*, para que conozca de su estado de salud y evalúe, valore, consienta o permita otros medios de cuidado, análisis, atención e implementación de fármacos que le lleven a la mejoría de salud y esperar un tiempo prudencial para que *el paciente* habiendo hecho sus consideraciones le notifique su decisión. **CLÁUSULA SEGUNDA:** a) *El médico*, habiendo recibido la decisión del paciente respecto al curso de acción del tratamiento/intervención/medicación, se compromete acatar el mismo sin objetar, cumpliendo tal cual ha citado en la cláusula _____ de este documento, haciendo uso de todos los recursos y capacidad a su disposición en el centro hospitalario o unidad asistencial. b) *Él médico*, de recibir una

respuesta negativa del paciente para la realización del tratamiento/intervención/medicación, se compromete a no realizar ninguno de los posibles procederes explicados en las cláusulas de este documento, y generará a continuación lo que el paciente solicite, sin que su actuar conduzca a la comisión de delitos o genere de forma alguna, faltas administrativas contra el código de conducta del centro hospitalario/unidad asistencial. **CLÁUSULA TERCERA:** Habla el médico y dice, que la enfermedad/tratamiento que se diagnostica/aplica al paciente es _____, que ha explicado de que trata en palabras entendibles a su grado académico, de edad o lengua con el uso de traductor especializado cuando fuese necesario, y el mismo será debidamente identificado al final de éste documento, al paciente, y literalmente inserta su contenido a continuación y al final, la traducción escrita a mano y firmada por el traductor, quien toma responsabilidad del trabajo que realiza por medio de contrato separado dirigido al rubro en que se especializa

que ha indicado la realización de análisis que pueden ayudar a su adecuada comprensión, lo conveniente que resulta llevarlos a cabo y que consecuencias acarrea el no realizarlos en una pronta fecha, adecuadamente fijada en término de horas, días o meses, los que son: 1) _____,
2) _____,
3) _____,
4) _____,

CLÁUSULA CUARTA: Continúa el médico, y dice que los posibles tratamientos/intervención/medicación, los riesgos de cada uno, así como los beneficios que pueden aportar o complicaciones que pueden suceder, así como las acciones a tomar para cada una son las siguientes:-----

1) _____

2) _____

3) _____

4) _____

CLÁUSULA QUINTA: *El paciente, después de haber oído las explicaciones, realizado las preguntas necesarias y gozado del tiempo prudencial (estipulado por el médico, valorado acorde la gravedad de la enfermedad) se compromete a emitir su juicio, por escrito y bajo su puño y letra al final de este documento, el que deberá usar la siguiente forma en caso de ser afirmativo: **Acepto el tratamiento/intervención/medicación colocado en la cláusula y numeral de este documento, que ha sido explicado de forma amplia y suficiente, y del cual afirmo conocer beneficios, riesgos, consecuencias y/o daños colaterales que pueden ser generados a mi salud y/o cuerpo.** De ser negativo para cualquiera de las sugerencias de tratamiento/intervención, deberá usar en cambio: **No acepto ser tratado/intervenido/medicado bajo ninguna de las formas colocadas en las cláusulas de este documento, que han sido explicadas de forma amplia y suficiente, y de las que afirmo conocer los beneficios, riesgos, consecuencias y/o daños colaterales que pueden ser generados a mi salud y/o cuerpo, tomando con ésta decisión la responsabilidad absoluta de los futuros acontecimientos al desarrollo de mi salud y vida cotidiana.***

CLÁUSULA SEXTA: Se expresa el paciente y dice, que es su espontánea voluntad, la cual ejerce de conformidad a las leyes vigentes de nuestro país, en especial la Constitución Política en sus artículos 25 numeral 3), 27, 30, 32, 36, 46, 59, 66 y 67, que establecen el goce irrestricto de los derechos de los nicaragüenses tanto de auto determinarse como de contratar, así como del libre goce de los derechos a la salud y ser informado, como los de protección a los conferidos a la persona humana. Como los dispuestos en la Ley No 423, Ley General de

Salud, en el artículo 8, numerales 4, 8 y 9, y el Reglamento de la Ley General de Salud, en el artículo 7, numerales 8, 11 y 12; y en el artículo 9, numeral 1: es un derecho de los y las pacientes a ser informado/a de manera completa y continua, en términos razonables de comprensión y considerando el estado psíquico, sobre su proceso de atención incluyendo nombre del facultativo, diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento, y a recibir la consejería por personal capacitado antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos establecidos en los protocolos y reglamentos, y los contemplados en el Código Civil, en los artículos 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2442, 2446 en lo que refiere a las disposiciones generales de contratación y que dan nacimiento a las obligaciones anteriormente establecidas, por igual a los artículos: 2447 – 2478 para los requisitos que dan esencia a este documento, que posee suficiente fuerza de ley y exigibilidad por lo dispuesto en la misma norma en su artículo 1839.

Frente a su anuencia demostrada; frente a testigos idóneos, y por encontrarse imposibilitado físicamente de expresar su consentimiento de manera expresa, el presente contrato queda perfeccionado; todo lo anterior al tenor de los artículos 2448, párrafo final, y 2449 del Código Civil Vigente.

Ambos se dicen conformes y atendidos de lo aquí dispuesto, por lo que aceptan, validan y firman el presente contrato, junto a dos copias al tenor del mismo, uno para cada parte interesada, en las que se incluye la institución hospitalaria o centro asistencial.