

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA
UNAN – LEÓN**

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES



MONOGRAFIA

***“EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA
RESPONSABILIDAD LEGAL DEL MÉDICO EN LA
LEGISLACIÓN NICARAGÜENSE”***

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE
LICENCIADO EN DERECHO**

Autores:

- **MARTHA SOFÍA AMAYA DELGADO**
- **MARIA JOSÉ AMAYA IBARRA**
- **EVA YESSSENIA AMAYA MAYORGA**

Tutor:

Profesor: Luis Monjarrez Salgado

León Nicaragua, C. A., Junio del año 2005

AGRADECIMIENTO

Agradecemos infinitamente a Dios, por ser la fuente eterna de amor y esperanza, por darnos la vida y conquistar así, todo aquello que nos proponemos para lograr un mundo cada vez mejor.

Mil gracias por todo el esfuerzo y dedicación que nos ha ofrecido nuestro Tutor Lic. Luis Monjarrez, por su paciencia y valioso tiempo que nos ha brindado en cada momento de nuestro trabajo.

Agradecemos con mucho respeto y consideración a todas aquellas personas que nos han brindado su tiempo y colaboración durante el período que nos tomó concluir con nuestro trabajo Monográfico, y alcanzar de esta manera los objetivos planteados; a las diferentes instituciones privadas y públicas, a las personas particulares que nos han dado su atención y ayuda; especialmente al Dr. Marcial Montes, Subdirector del Hospital HEODR; Al Lic. Leonardo David Sánchez Antón. A la Licda. Georgina Avendaña, y al Lic. Francisco M. García del INSS.

GRACIAS A TODOS



DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo, a Dios, por darme la oportunidad de vivir y lograr alcanzar con éxito todos las metas que me he trazado, por estar ahí cuando creo que ya no tengo las fuerzas para seguir, por levantarme una y otra vez cuando he tropezado, por esta siempre conmigo, caminando a mi lado en el mismo sendero en que voy. Gracias Señor.

También se lo dedico a mi Familia, a mis padres, hermanos:

A mi Papá: Que aunque ya no este aquí, sé que siempre estará conmigo donde quiera que vaya; y tendré presente en cada momento de mi vida, que las puertas del mundo se abren con las palabras: “Gracias, Disculpe, Por favor” y que “La Paciencia es la Madre de todas las virtudes”. Gracias padre por haber sido un Guía incansable, procurando siempre el bienestar de tus hijos, hoy padre he culminado una de mis metas, meta por cuanto luchaste tanto hacerla realidad y espero que desde el cielo te sientas orgulloso de mí.

A mi Mamá: Quien ha sido y es un ejemplo vivo de amor infinito y perseverancia; a ella, todo mi respeto y admiración, gracias por estar a mi lado, consolarme con aquellos ojos



que irradian fortaleza y amor, por demostrarme que me amas cada segundo de mi vida. Y de ti he aprendido que “Vale más un Ejemplo que mil palabras”.

A mis hermanos: A pesar de todas las dificultades que se nos presenten siempre estaremos ahí, unidos de una u otra forma; gracias por tenderme la mano cuando lo necesito y hacerme saber que no estoy sola. Gracias Marco y Verónica.

A mis amigos: A ellos que siempre han sido un caudal de nuevas experiencias, emociones y sentimientos de fraternidad; mil gracias por todo.

Martha Sofía Amaya Delgado.



DEDICATORIA

**La sabiduría supera en movilidad.
A cualquier cosa que se mueva,
Todo lo atraviesa y lo penetra, gracias a su pureza.**

**Ella es un soplo del poder de DIOS,
Una emanación pura de la gloria del Todopoderoso
En la cual no penetra ninguna cosa manchada.**

**Es un reflejo de la luz eterna,
Un espejo limpio de la actividad de DIOS,
Una imagen de su perfecta bondad,
Siendo Única lo puede todo.**

Sabiduría 8,24-26

*Hoy he cumplido una vez más con una de mis metas que me he propuesto,
enfrentando muchas dificultades, y a veces queriendo desistir.*

*Sin embargo, gracias a tantos seres que con amor, dedicación y paciencia me han
seguido alentado, es que hoy puedo escuchar himnos de victorias sabiendo que mi
camino apenas comienza, pero he conseguido llegar hasta aquí y tengo el ánimo de
seguir adelante.*

*Por ello quiero dedicar este pequeño, pero significativo esfuerzo, primero a DIOS,
por haberme creado y darme la fuerza, voluntad e inteligencia para poder construir y
dirigir mi vida; y a la VIRGEN SANTISIMA, por interceder siempre ante su HIJO.*

*De igual forma, a mis queridos Padres: Juana del Carmen Mayorga Morán y
José Benito Amaya Vélez, y a mí tío Luis Enrique Mayorga Morán, mi segundo Padre.*



*Primeros formadores y primera escuela, por su incesante trabajo e insuperable
paciencia, por saber compartir su sabiduría; es por ello que soy el reflejo de sus propias
realizaciones.*

*También, a mis abuelitos, en especial a mi abuelito, Alejandro Antero Amaya L. A
mis Hnos. Luisa, Erick, Margarita, Mario y mis sobritos Kevin, Jonathan y Milagrino de
Jesús que aunque te hayas ido, siempre serás motivo de mis logros.*

*Finalmente, a mis amigos y a todas aquellas personas que han compartido
conmigo esta gran experiencia, dándome aportes y sugerencias.*

*Por todos ustedes, con sacrificio, pero sobre todo con el deseo de que puedan sentirse
orgullosos y seguros de mí.*

Eva Yessenia Amaya Mayorga.



DEDICATORIA

Dedico este presente trabajo investigativo, ante todo a Dios que me dio la vida, El que me dio la sabiduría y la inteligencia para culminar esta monografía.

Y Dios dio a Salomón sabiduría, prudencia muy grande y anchura de corazón como la arena que está a la orilla del mar.

(1 Reyes 4:29)

Dame ahora sabiduría y ciencia, para presentarme delante de este pueblo; porque ¿quién podrá gobernar a este tu pueblo tan grande?

(2 Crónicas 1:10)

Asimismo, le dedico a mis hijas que están siempre a mi lado, perdonándome el tiempo que no les he podido dedicar; a mi Esposo que ha sido ayuda idónea e incondicional para fortalecerme; a mis padres, que me han ayudado a pesar de las pruebas que han pasado; a mis abuelitos, que me han brindado su apoyo; a mis hermanos que han sido muy especiales conmigo.

No omito también mencionar esta dedicación a todos los profesores que me han ayudado a formarme en el mundo del Derecho.

Maria José Amaya Ibarra.

INDICE



<u>CONTENIDO</u>	<u>Pág.</u>
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA TEORIA Y EN EL DERECHO COMPARADO	4
1. ETIMOLOGÍA DE LA INSTITUCIÓN	4
1.1 El Verbo Consentir	4
1.2 El Verbo Informar	5
1.3 El Vocablo Consentimiento	6
1.3. a- El Consentimiento desde el punto de vista genérico	6
1.3. b- El Consentimiento desde el punto de vista Jurídico	6
1.3. c- El consentimiento desde el punto de vista Contractual	7
2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DESDE EL PUNTO DE VISTA MÉDICO-LEGAL	8
2.1 Formas de manifestación del Consentimiento Informado.....	8
2.1. a- Consentimiento Verbal	8
2.1. b- Consentimiento Escrito	9
2.2 Clases de Consentimiento Informado	9
2.2. a- Consentimiento Expreso	9
2.2. b- Consentimiento Implícito	10
3. LOS DISTINTOS PUNTOS DE VISTAS TEÓRICOS ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	10
3.1- Presupuestos del Consentimiento	10
3.2 Obligaciones de los Médicos con los Pacientes.....	12
3.3- Teorías sobre Consentimiento Informado-Historia Clínica.....	13
4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DERECHO COMPARADO	15
4.1 El Consentimiento Informado en los Estados Unidos de América	16
4.2 El Consentimiento Informado en España	25
4.3 El Consentimiento Informado en Argentina.....	29
4.4 El Consentimiento Informado en Nicaragua	33
5. CONCEPTOS LEGALES RELACIONADOS CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	35
5.1 Derecho del Paciente	35
5.2 Consentimiento Informado	36
5.3 Mala Práctica	38
5.4 Agresión.....	40
5.5 Negligencia	41



5.6 Imprudencia	42
5.7 Culpa	44
5.8 Dolo	44
5.9 Impericia	45

CAPÍTULO II: ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN EN SALUD EN NICARAGUA Y DE LA REGULACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO UN DERECHO DEL PACIENTE DENTRO DE LA MISMA **46**

1. Normas Constitucionales	46
1.1 Derechos, Deberes y Garantías del Pueblo Nicaragüense (Título IV, Capítulo I de la Constitución Política de la República de Nicaragua)	46
1.1. a- Capítulo I: Derechos Individuales (Artos. 46)	46
1.1. b- Capítulo II: Derechos Sociales (Artos. 59, 66, 67 de la Constitución Política de Nicaragua)	52
1.1. c- Título VI de la Economía Nacional Arto. 105 Cn	60
2. Normas Ordinarias	61
2.1 Tratados, Declaraciones y Principios Internacionales que tutelan los Derechos del Paciente	61
2.2 Normas Jurídicas Ordinarias Nicaragüenses	64
2.2.1 (Ley 290) Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo	64
2.2.2 (Ley 423) Ley General de Salud	66
2.2.3 (Ley 369) Ley de Seguridad Transfusional	74
2.2.4 (Ley 238) Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el SIDA	76
3. Normas Reglamentarias	79
3.1 Reglamento a la Ley 290 “Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo”	79
3.2 Reglamento a la Ley 423 “Ley General de Salud”	79
3.3 Reglamento a la Ley 238 “Ley de Promoción, Protección y Defensa de Derechos Humanos ante el SIDA	86
4. Normas Individualizadas	87
4.1 Convenios MINSa – UNAN-LEON	87
4.2 Contrato del INSS – Empresa Previsional	90

CAPÍTULO III: LA RESPONSABILIDAD LEGAL DEL MÉDICO EN LA LEGISLACIÓN NICARAGUENSE DERIVADA DE LA VIOLACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO UN DERECHO DEL PACIENTE..... **102**



1. Normas Constitucionales	103
1.1 Título VIII De la Organización del Estado Arto. 131 Cn	103
2. Normas Ordinarias.....	104
2.1 Tratados, Declaraciones y Principios Internacionales que tutelan los Derechos del Paciente	104
2.2 Código Penal de Nicaragua.....	106
2.3 Disposiciones Administrativas.....	115
2.3. a - Ley General de Salud (Ley 423).....	115
2.3. b- Ley de Seguridad Transfusional (Ley 369).....	116
2.3. c- Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derecho Humanos ante el SIDA (Ley 238)	118
3. Normas Reglamentarias.....	119
3.1 Reglamento a la Ley 290 “Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo”.....	119
3.2 Reglamento a la Ley 423 “Ley General de Salud”	119
3.3 Reglamento a la Ley 238 “Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el SIDA	122
4. Instituciones y Autoridades Sancionadoras	124
4.1 El MINSA y sus Competencias.....	124
4.1. a- Estructura del Ministerio de Salud	124
4.1. b- Competencia del Ministerio de Salud	125
4.2 Demandas por Negligencias.....	126
4.2.1 Demanda en la Vía Administrativa.....	126
4.2.2 Demanda en la Vía Judicial	127
4.3 JURISPRUDENCIA. Sentencia emitida por el Tribunal Superior de Menores de Panamá. Proceso de “Protección”	129
CONCLUSIONES	131
RECOMENDACIONES	135
BIBLIOGRAFÍA	136



ANEXOS.....139

I- Sentencia del Tribunal Superior de Menores de Panamá del 14/07/98

II- Convenio de Cooperación UNAN-LEON – MINSA

III- Resultados de Encuesta a Pacientes

IV- Resultados de Entrevistas a Médicos

V- Fotografías Médico-Legales que muestran la Negligencia Médica



INTRODUCCION

Con el presente trabajo monográfico nos hemos planteado los siguientes objetivos:

Objetivo General:

- a) Investigar en la Teoría y en el Derecho Comparado acerca del Consentimiento Informado y determinar cuál es la Responsabilidad Legal del Médico al respecto de conformidad con el Ordenamiento Jurídico Nicaragüense.

Objetivos Específicos:

- a) Investigar desde el punto de Vista teórico y del Derecho Comparado, el Origen y Concepto del Consentimiento Informado.
- b) Determinar el Grado de Conocimiento del médico y del paciente sobre el Consentimiento Informado en Nicaragua.
- c) Constatar si la Legislación Nicaragüense regula el Consentimiento Informado y su grado de Eficacia en la Práctica.
- d) Identificar las Responsabilidades Penales, civiles y Administrativas en que incurriría el Médico que violara las Normas Legales que regulan el Consentimiento Informado como un Derecho del Paciente, en Nicaragua

La figura del Consentimiento Informado es relativamente nueva y se ha constituido en un nuevo ideal de Autonomía y de Superación del Paternalismo; tiene su fuente en el Derecho comparado, en las Convenciones Internacionales sobre Derechos del paciente y Derechos humanos, y específicamente en el Derecho



Anglosajón. Estas convenciones refieren que todo médico debe actuar siempre de acuerdo con su conciencia y en el mejor interés del Paciente cuando se le presentan dificultades prácticas éticas o legales.

Con el propósito de trasladar la Mala Práctica (Mala Praxis) al contexto Jurídico, nos permitimos realizar un breve análisis que justifica la importancia del tema. El Consentimiento Informado lo abordaremos como un Derecho del Paciente. “Consentimiento Informado, es una declaración de voluntad efectuada por el paciente, el cual luego de recibir información suficiente con respecto a su enfermedad y al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone médicamente aconsejable como la más correcta para la solución de su problema de salud, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención”. Así lo establece la Ley General de Salud (Ley 243); en su artículo 8 incisos 8 y 12, que éste es un Documento que está albergado en el expediente clínico y a la vez trata de una manifestación de voluntad que legitime el acto obrado por el Galeno. Esta manifestación es basada en la Autonomía Individual y que para su validez deben cumplirse tres requisitos: a) Que el Paciente actúe en forma autónoma y dotado de capacidad; b) Que exista un Consentimiento Voluntario, libre e informado en aquellos supuestos en que se proponen exámenes o tratamiento; c) Que se le brinde información pertinente.

Cabe señalar que el derecho a la salud y el Derecho a ser informado, además de los Convenios Internacionales, son también tutelados por la Constitución Política de Nicaragua; de conformidad con los Artos. 27, 59, 66 y 67; que en el contenido del presente trabajo monográfico se relacionan.

Con esta monografía se analiza un tema de interés general y de mucha utilidad en la vida social y cultural de los nicaragüenses. En la investigación se identifica el concepto y requisito del consentimiento informado, así como también se determina las



limitaciones a este concepto; se realiza un análisis de la Constitución como Carta Magna del Estado; Leyes ordinarias , reglamentarias y el Nuevo Proyecto del Código Penal de Nicaragua. Por tanto, la realización del presente trabajo constituye una nueva fuente de información sobre el tema, que será de mucha utilidad para la realización de futuras investigaciones y para ampliar la información de los lectores.

Para mostrar la metodología de la investigación del presente trabajo cabe señalar que se realiza una investigación acerca del conocimiento y aplicación del consentimiento informado. El primero se base en las Encuestas realizadas a los Pacientes de diferentes centros de Atención Médica. Y el segundo consiste en entrevistas realizadas a médicos.

Además visitamos Instituciones Administrativas y Judiciales, como el MINSA, el INSS, el Hospital Escuela de León, Centro de Salud, el Juzgado Quinto del Crimen de Managua y Consultorios médicos privados, aclarando que en Empresa Médicas Previsionales que prestan servicios al INSS no nos permitieron aplicar las encuestas a los pacientes. En el caso a nuestra visita al Poder Judicial para obtener expedientes sobre casos, también nos encontramos con serias dificultades.



CAPITULO I: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA TEORIA Y EN EL DERECHO COMPARADO.

El Consentimiento Informado es una figura desarrollada fundamentalmente en los Estados Unidos, que se ha extendido a prácticamente todo el mundo occidental, con las peculiaridades de cada país, y es imposible hablar de responsabilidad médica sin tratar del tema del Consentimiento Informado.

La evolución norteamericana de esta figura se dio a partir de una modificación jurisprudencial de la doctrina del simple Consentimiento, surgida de ya referido caso “Schloendorff”. La evolución del Consentimiento Informado culminó en el caso “Natanson c/Kline”, en él, la Sentencia estableció por primera vez con claridad la obligación positiva para el médico de dar información al paciente sobre los riesgos inherentes al tratamiento que le recomienda antes de aplicarse.

En los años subsiguientes, la jurisprudencia puso cada vez más énfasis en que el Facultativo informase al Paciente sobre los posibles peligros a que los exponía el tratamiento prescrito, ya que el Consentimiento Informado debe cumplir con el propósito de proteger la integridad corporal del paciente de intromisiones no autorizadas.

1. ETIMOLOGÍA DE LA INSTITUCIÓN

1.1- El Verbo Consentir.

Según el Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua el Verbo Consentir deriva: (del Latín Consentire) Permitir algo o condescender en que se haga. Creer. DER. Otorgar, obligarse. Soportar, tolerar algo, resistirlo.

El Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual del Doctor



Cabanellas de Torres lo define como: “Permitir algo, condescender en que se haga. Aceptar una oferta o proposición. No presentar recurso contra una resolución judicial dentro del término para ello. Obligarse, otorgar.

Diccionario Enciclopédico Larousse del 2003 lo define como “Permitir algo o condescender a que se haga. Mimar con exceso, ser muy indulgente con alguien. Resistir, sufrir, admitir. En términos de Derecho es Otorgar u Obligarse.

1.2 El Verbo Informar:

Según el Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua (el significado del Verbo Informar proviene del Latín Informare) Enterar, dar noticia de algo. Formar y perfeccionar a alguien por medio de la instrucción y buena crianza. Dicho de un cuerpo consultivo de un funcionario o de cualquier persona perita. Dictaminar en asunto de su respectiva competencia. DER. Dicho de un fiscal o de un abogado; hablar en estrado.

El Diccionario Jurídico Elemental del Doctor Guillermo Cabanellas de Torres lo define como “Enterar, comunicar, dar noticia, poner al corriente. Elevar un informe. Ofrecer información. Dictaminar, opinar. Hablar, alegar ante los tribunales o jueces, el fiscal y los abogados.

El Diccionario Enciclopédico Larousse lo define así: “Dar a alguien noticia de alguna cosa. Imprimir determinadas características. Dar informe acerca de determinadas cuestiones o planos.



1.3- El vocablo consentimiento.

1.3. a- El Consentimiento desde el punto de vista genérico.

Es la acción y efecto de consentir. Manifestación expresa o tácita por lo cual un sujeto se vincula jurídicamente en los contratos, conformidad que sobre su contenido expresan las partes. El que ha de prestar el enfermo, o de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico-quirúrgico, tras la información que debe trasmitirle el médico de las razones y riesgo de dicho tratamiento.

Así mismo, es la manifestación de voluntad conforme entre la oferta y la aceptación, y uno de los requisitos esenciales exigidos por los códigos para los contratos, para permitir una cosa o condescender a que se haga y que se traduce en la tolerancia, aceptación, aprobación, acatamiento voluntario, así como el permiso que se concede.

Aplicado al presente tema se entiende en principio que en todos los métodos o pruebas específicas se requiere la conformidad del que va a ser tratado, es decir la aceptación dichos métodos.

1.3. b- El Consentimiento desde el punto de vista Jurídico.

En la esfera del Derecho, el consentimiento es la manifestación de la voluntad conforme entre la oferta y la aceptación, y uno de los requisitos esenciales exigidos por los códigos para los contratos; según el Arto. 1261 del código Civil Francés, con el cual coinciden casi todos los promulgados en el siglo XIX, son cuatro los requisitos esenciales de todo contrato: capacidad, consentimiento, objeto y causa. El consentimiento es el acuerdo deliberado. Consiente y libre de la voluntad, respecto a un



acto externo, querido libre y espontáneamente, sin vicios que anulen o destruyan la voluntad.

El consentimiento debe manifestarse por oferta o propuesta de una de las partes y aceptarse por la otra. Cabe que las cláusulas sean múltiples y recíprocas, en definitiva, el carácter de oferente y aceptante entre las partes.

1.3. c- El consentimiento desde el punto de vista Contractual.

La prestación de un servicio médico implica un contrato Tácito entre el paciente y su médico, que conlleva no sólo las obligaciones de diagnóstico y tratamiento, sino también la seguridad del paciente de que sus circunstancias de su enfermedad no sean divulgadas, lo que confiere al secreto médico la cualidad de secreto pactado o comiso. El secreto es uno de los principales fundamentos de la confianza del paciente hacia su médico y uno de los pilares de la relación médico-paciente.

De acuerdo con el Código Civil de Nicaragua, en su Arto. 2447 “No hay contrato, sino cuando concurren los requisitos siguientes:

*Consentimiento de los contratantes

*Objeto cierto que sea materia del contrato

Estos son requisitos esenciales para la validez de todo contrato.

En el Arto. 2448 C. el Consentimiento de las partes debe ser libre y claramente manifestado. La manifestación puede ser hecha por



palabra, telégrafo, teléfono, por escrito o por hecho que necesariamente se deduzca.

Así mismo el Arto. 2471 C. establece “para que el consentimiento sea válido se necesita que el que lo manifiesta sea legalmente capaz”.

2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DESDE EL PUNTO DE VISTA MÉDICO-LEGAL.

2.1- Formas de manifestación del Consentimiento Informado.

Desde este punto de vista, debe adoptarse una forma que exprese que el Paciente ha sido informado detalladamente, que ha comprendido la información, que han sido resueltas sus dudas y que como consecuencia de ello acepta someterse a la exploración, intervención o tratamiento; aceptando todo lo que lleva consigo; y sabiendo que tiene la posibilidad de revocar en cualquier momento el Consentimiento Informado, sin expresar las causas. En base a ello se deberá manifestar en el documento.

Dada la importancia de obtener el consentimiento del Paciente, en el momento en el que se establece la relación Médico-Paciente; hay que revisar las Formas de Consentimiento. Dentro de las cuales el consentimiento puede ser: Escrito o Verbal.

- **Consentimiento Verbal:** La mayoría de las atenciones médicas o cuidados se inician después de un acuerdo VERBAL. El paciente describe los síntomas, y el médico interroga de nuevo al paciente,

realiza una exploración, presenta un diagnóstico o indica un



tratamiento. El paciente puede o no aceptar la terapia.

En cuanto al Consentimiento Verbal, es recomendable obtenerlo y hacerlo constar en la historia o expediente clínico.

➤ **Consentimiento Escrito:** Es aquel consentimiento impreso, por escrito; se usan habitualmente para intervenciones quirúrgicas y para la administración de anestesia asociada, a causa de la naturaleza extensa de las intervenciones. En algunas partes se está solicitando consentimiento escrito para la administración de sangre o de sus derivados por las enfermedades transmisibles como la hepatitis, SIDA, etc.

En resumen, el Consentimiento Informado Escrito en forma de Documento, también es llamado **Informe Consentido**, que es el obtenido en forma Escrita y Personalizada según las características del Paciente y la situación una vez que se le haya informado.

2.2- Clases de Consentimiento Informado.

Podemos decir que existen dos grandes Clases de Consentimiento

Informado:

◆ **Consentimiento Expreso:**

Este a menudo se obtiene por escrito, pero legalmente esto no lo hace más válido. Sin embargo, es entonces más fácil probar, en una fecha posterior si urge una disputa sobre el consentimiento. El consentimiento por escrito debe ser testificado por otra persona que este presente en el momento de la firma, para prevenir cualquier acusación de que sea falsificado o que se obtuvo bajo presión. El consentimiento por escrito por lo general se obtiene cuando van a implementarse



procedimientos mayores, como una operación quirúrgica o complejos procedimientos de diagnóstico, como la endoscopia, o en técnicas y cualquier otra que requiera anestesia.

♦ **Consentimiento Implícito:**

El Consentimiento puede estar implícito en las acciones propias. Un paciente que responde a la solicitud de una enfermera para tomarle una muestra de sangre permaneciendo en silencio, esta otorgando un Consentimiento válido para la punción venosa, estando el consentimiento Implícito en aquella acción. O bien un paciente que se somete voluntariamente a una serie de exámenes radiológicos,

quimioterapéuticos, etc., también está otorgando un consentimiento válido para dichos tratamientos, aunque no role por escrito.

3. LOS DISTINTOS PUNTOS DE VISTAS TEÓRICOS ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

3.1- Presupuestos del Consentimiento:

- a) **Titular:** dada la naturaleza personalísima del Bien Jurídico en juego, del que sólo el Paciente es su Titular, resulta evidente que es el propio paciente o usuario de los servicios quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica, siempre y cuando su capacidad natural de juicio y discernimiento se lo permitan.

Si el paciente no posee condiciones de madurez suficiente o fuese



un menor para consentir el acto médico y para conocer su alcance, deberán ser sus padres o representantes legales quienes otorguen el Consentimiento. No obstante, la intervención de los representantes legales ha de ir encaminada a favorecer la salud del representado.

- b) **Tiempo**: el Consentimiento del paciente debe prestarse antes del acto médico que se pretende llevar a efecto, y ha de subsistir a lo largo del tratamiento del mismo, de tal forma que el Consentimiento sea modulado a lo largo de todo el proceso terapéutico. El consentimiento del paciente es Temporal y Revocable sin sujeción a formalidad alguna.

- c) **Forma**: en principio no se requiere ningún requisito especial de índole formal para la validez del consentimiento. Es innegable que el Consentimiento Informado es un procedimiento gradual y básicamente verbal, aun cuando nuestra legislación exija su forma escrita para cualquier intervención, este documento se deberá presentar al paciente con suficiente anticipación.

- d) **Objeto**: lo constituye el tratamiento Médico-quirúrgico ajustado a la Lex Artis Ad hoc y con los riesgos que le son inherentes, pero no comprende el resultado que es aleatorio, dada la incidencia en el mismo de múltiples factores endógenos y exógenos, ajenos al actuar del facultativo interviniente y que pueden hacer truncar el fin perseguido. Es decir el Consentimiento se concreta a la específica intervención de que se trate.

3.2 Obligaciones de los Médicos con los Pacientes:



Un médico siempre debe tener en mente la obligación de preservar la vida humana.

Un médico demostrará a sus pacientes una lealtad completa y utilizará en él todos los recursos de su ciencia. Cuando un examen o tratamiento no se encuentre alcance de la capacidad del médico, debe pedir ayuda a otro médico que tenga las capacidades necesarias. Un médico debe observar absoluta confidencialidad en todo lo que sabe acerca de su paciente, aun después de haber muerto el mismo. El médico debe proporcionar atención de urgencia como un servicio humanitario.

Asimismo el Médico deberá observar los Principios de la Declaración de Ginebra aprobados por la Asociación Médica Mundial quien ha introducido un gran número de Declaraciones importantes en el transcurso de los años, incluyendo:

- Declaración de Sydney (1968), relativa a la definición de la muerte.**
- Declaración de Oslo (1970), relativa al aborto terapéutico.**
- Declaración de Munich (1973), relativa a la discriminación racial, política, etc., en la medicina.**

- Declaración de Tokio (1975), relativa a la Actitud del Médico hacia la tortura y otros tratamientos degradantes.**
- Declaración de Helsinki (1975) concerniente a los experimentos en seres humanos y a los juicios médicos.**
- Declaración de Lisboa (1981), concerniente a los Derechos de los pacientes.**
- Declaración de Venecia (1983), concerniente a los enfermos desahuciados.**



3.3- Teorías sobre Consentimiento Informado-Historia

Clínica:

Los aspectos que relacionan la Historia Clínica con el Consentimiento Informado son éstos:

- **La Historia Clínica es el lugar que contiene el Consentimiento Informado.**
- **Se hace necesaria la Obtención del consentimiento informado para la elaboración de la Historia Clínica.**
- **Derecho a la revocación del consentimiento y derecho del paciente al acceso, la rectificación y cancelación de los datos de la historia clínica.**
- **Obtención del Consentimiento informado para la utilización de la historia clínica con fines diferentes a los dispuestos en la Ley.**

La Historia Clínica se puede considerar y definir desde diferentes perspectivas, siguiendo el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, la conceptúan desde un punto de vista gramatical como la narración y exposición ordenada de los acontecimientos y hechos clínicos o médicos ocurridos en una persona.

COUCEIRO, A.; BROGGI, M.¹ para éstos, el Consentimiento Informado está ubicada en una perspectiva Legalista, afirma que es necesario informar, pero por Imperativo Legal, porque la Ley otorga a los Pacientes un derecho que se traduce en la aparición de un documento Jurídico llamado el Consentimiento Informado, actitud que es expresión de una medicina defensiva, que no traduce el verdadero

1- La Autora María Teresa Criado del Río, cita al Autor COUCEIRO, A. BROGGI M.; en su obra: Aspectos Médicos-Legales de la Historia Clínica. Pág. # 102. Editorial COLEX. 1999.



sentido del Consentimiento Informado; ya que éstos autores adoptan una postura Paternalista, adoptando esta misma postura GRACIA GUILLEN²; define al Paternalismo como el rechazo a aceptar o a consentir los deseos, opciones y acciones de las personas que gozan de información suficiente y capacidad adecuada, por el propio beneficio del paciente.

Para AULLÓ, M. Y PELAYO, S.³ refiere que la Historia Clínica contiene todas las actuaciones sanitarias, toda la relación médico-paciente, una de cuyas manifestaciones es el Consentimiento Informado; ésta es la razón de que una Historia Clínica completa deba contar también con la presencia del Consentimiento Informado.

Asimismo DE LORENZO, R. Y SÁNCHEZ CARO, J.⁴ la Historia Clínica es el medio para demostrar la existencia de Consentimiento informado.

2- Los Autores Julio César Galán Cortés y Otros, citan a la Autora GRACIA GUILLEN; en su obra: Bioética Práctica (Legislación y Jurisprudencia). Pág. # 75. Editorial COLEX, Primera Edición. 2000

3- La Autora María Teresa Criado del Río, cita al Autor AULLÓ, M. Y PELAYO, S.; en su obra: Aspectos Médicos-Legales de la Historia Clínica. Pág. # 105. Editorial COLEX. 1999.

4- La Autora María Teresa Criado del Río, cita al Autor DE LORENZO, R. Y SÁNCHEZ CARO; en su obra: Aspectos Médicos-Legales de la Historia Clínica. Pág. # 105. Editorial COLEX. 1999.



4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DERECHO COMPARADO.

En el desarrollo histórico del Consentimiento Informado, se perciben 4 factores que han influido de forma decisiva para convertirla en un requisito imprescindible de toda relación sanitaria con calidad ética.

El primer factor importante es el desarrollo del consentimiento informado como teoría legal en Estados Unidos, que puede decirse que la mayor parte de los requisitos del consentimiento informado se han gestado en los tribunales norteamericanos.

El segundo factor decisivo en el movimiento de reivindicación de los derechos civiles que ocupa la década de los sesenta y setenta. Los derechos de los pacientes, que surgen en el marco de los movimientos de defensa de los consumidores y tendrá su expresión en la promulgación en 1973, por la Asociación de Hospitales de la primera Carta de Derechos de los Pacientes. Como bien ha señalado Diego Gracia, “sus 12 puntos no son otra cosa que especificaciones del derecho general al consentimiento informado”.

El tercer elemento importante es el desarrollo de los requisitos del consentimiento informado en el marco de la investigación. El código de Nüremberg de 1947, que es el primer código internacional relevante de ética de la investigación en seres humanos, basa sus enunciados en torno a la idea de consentimiento voluntario de los sujetos.

El cuarto factor es el desarrollo a partir de 1970, de una disciplina que llamamos Bioética. La historia inicial de la Bioética se articula en torno a la reflexión sobre los contenidos morales del consentimiento informado. La constitución de la teoría del consentimiento informado



como el núcleo ético de una nueva forma de entender la relación sanitario-paciente debe mucho a las labores realizadas por los bioeticistas norteamericanos.

4.1- El Consentimiento Informado en los Estados Unidos de América.

Aunque en la literatura científica médica el concepto "Informed Consent" es citado en nueve ocasiones entre 1930 y 1956, fue utilizado como tal por vez primera en la legislación en 1957 en un recurso judicial en California. Varias sentencias posteriores en Estados Unidos hicieron que el Consentimiento Informado se convirtiera en un derecho de los pacientes y en un deber de los médicos. La incorporación real del consentimiento informado a la práctica asistencial de los profesionales norteamericanos ha sido dificultosa y forzada en buena medida por los acontecimientos judiciales del país.

Antes de 1957, las discusiones se centraban en si se le debía decir al paciente "toda la verdad". Aún aquellos defensores de este criterio, consideraban que una vez informado el paciente, la decisión y el curso ulterior del tratamiento era decidido por el médico y simplemente debía ser aceptado por el paciente. En muy pocos casos, y estos generalmente quirúrgicos, se solicitaba algún tipo de consentimiento.

Hacia finales de los años '50 y comienzo de la década de los '60, una serie de casos judiciales comienzan a despertar el interés de la opinión pública en Norteamérica, donde por esa misma época comenzaba a tomar fuerza los diversos movimientos que abogaban por los derechos civiles de la población.

El llamado código de Nüremberg recoge las conclusiones del tribunal estadounidense que juzgó a los médicos nacionalsocialistas en



1947. La declaración de Helsinki, presentada en 1964 y revisada en cinco ocasiones, adaptó sus principios al *ethos* de la profesión médica e introdujo las nociones de riesgo-beneficio para los sujetos experimentales y de revisión por un comité independiente de los investigadores³, lo que ha sido mantenido y reforzado en la última revisión, realizada el año 2000. El informe Belmont, de 1979, fue el resultado de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos en la Investigación Biomédica y Conductual, formada debido a los casos Tuskegee, Willowbrook y otros⁴. Las normas internacionales CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*), propuestas inicialmente en 1982 y publicadas en 1991 (epidemiología) y 1993 (investigación biomédica) se orientaron a complementar y expandir los principios de la declaración de Helsinki en el contexto de la investigación transnacional, especialmente la que se formula en países desarrollados y se ejecuta en subdesarrollados. El informe del Comité Asesor sobre experimentos humanos en radiaciones desarrolló extensamente el problema del engaño o la falsa información a sujetos experimentales.

Se puede concluir que todos los textos disponibles abordan algún aspecto relevante de la ética de la investigación, sin que ninguno sea comprehensivo. Incluso la última revisión de la Declaración de Helsinki, que incorpora el conflicto de intereses, o la revisión de las normas CIOMS, que aborda el beneficio de la investigación internacional para el país anfitrión (a menudo menos desarrollado que el país promotor del estudio), distan de contener todos los aspectos necesarios para proteger a los sujetos que participan en estudios epidemiológicos o clínicos.

La dictación de normas cada vez más exigentes en Estados Unidos y Europa, la necesidad de la industria farmacéutica de ensayar nuevos productos y la relativa lentitud con que se implanta una legislación relevante en los países de América Latina, el Caribe, África o



Asia, convierte a estas regiones en lugares con alta vulnerabilidad para sus poblaciones. Estudios que no pueden realizarse en los países industrializados suelen encontrar profesionales y poblaciones en los periféricos o en vías de desarrollo.

De allí la importancia de recordar someramente algunos principios rectores de la investigación en medicina, propósito de este artículo.

Respeto a las personas. Hay consenso en que la investigación que involucra sujetos humanos debiera respetar algunos principios fundamentales. El más general es conocido como "*respeto a las personas*". Encuentra expresión en la noción de autonomía individual y en la protección especial de los sujetos más indefensos o vulnerables.

El principio de autonomía reconoce la capacidad de las personas para decidir sobre lo que puede hacerse con su cuerpo y sus atributos sociales o intelectuales. Aunque en algunas culturas tiene más importancia que en otras, es aplicable a toda persona que se somete a un estudio clínico o experimental. La autonomía se respeta consultando a los potenciales participantes su voluntad de tales, previa información sobre el estudio y sus ejecutores. "*Consentimiento informado*" se ha convertido en la formulación habitual. Alude a un proceso social que consiste en brindar información en forma

comprensible para el sujeto, cerciorarse de que la entienda y tenga opción de preguntar, brindar oportunidad para negarse o manifestar voluntad de colaborar. No es simple persuasión sino intercambio activo y respetuoso. Debe documentarse de modo apropiado, lo que se hace a menudo firmando un formulario, pero en ausencia de este



procedimiento también se aceptan otros. No es necesario que recabe el consentimiento la misma persona que conduce la investigación. En algunos casos, es conveniente que sea dado a una persona que no intimide a los sujetos. Es improbable que un individuo enfermo se niegue a participar en un estudio si su médico tratante se lo solicita. Puede sentirse más libre de preguntar o negarse si quien se comunica con él es un miembro de menor jerarquía dentro del equipo investigador.

Hay casos en los cuales puede aceptarse omitir el consentimiento informado directo. Ellos deben ser cuidadosamente explicados y revisados por un grupo de personas ajenas al equipo investigador (comité de ética de la investigación).

Vulnerabilidad. La mayor parte de los textos indica que un consentimiento obtenido bajo coerción, amenaza, intimidación o influencia indebida es inválido. Es necesario considerar condiciones culturales, sociales, educacionales, económicas y de naturaleza interpersonal. Muchas predisponen a la vulnerabilidad, esto es, a situaciones de indebido o desconocido riesgo. Aunque la vulnerabilidad suele asociarse con poblaciones especiales (niños, pacientes psiquiátricos, personas inconscientes y moribundas) un enfoque analítico con énfasis en el contexto es más apropiado. Así, hay una forma de vulnerabilidad cultural asociada a ignorancia, otra de carácter social debida al respeto que infunden figuras de autoridad, una jerárquica en el caso de individuos dependientes, una económica si la privación hace más dúctil el asentimiento y varias otras formas. No todas caracterizan por igual a las poblaciones llamadas vulnerables. Una vulnerabilidad por jerarquía, por ejemplo, puede no incidir en la respuesta anónima a un cuestionario, aunque sí ser importante al aceptar un tratamiento físico. Vulnerabilidad no es un estado "*todo o nada*". Trabajar con una



población vulnerable está permitido siempre que se tomen los debidos resguardos sobre riesgos o daños.

La vulnerabilidad debe verse también en una perspectiva de justicia. Tradicionalmente, las poblaciones consideradas vulnerables fueron excluidas de las muestras de sujetos con el fin de no exponerlas a riesgos. En la actualidad, se piensa que ello puede resultar injusto al privar a los investigadores de datos relevantes para esos grupos. Por lo tanto, el muestreo debe ser equitativo, además de estadísticamente correcto.

En la práctica, es difícil identificar la vulnerabilidad y sus componentes, especialmente porque, además de ser compleja, está sometida a cambios a veces impredecibles.

Beneficencia. Hay quienes sostienen que la beneficencia debe incluir dos aspectos. Por una parte, la no-maleficencia. Este principio suele asociarse con el dictum hipocrático "*Primero no dañar*" y se refiere a evitar o prevenir daños a los participantes.

De otra parte, la admonición de beneficencia se refiere a maximizar lo positivo para los sujetos y en conseguir la excelencia en la acción. Esto es especialmente aplicable al trabajo con poblaciones menoscabadas o vulnerables, en las cuales es imperativo implementar medidas positivas para compensar o atenuar su situación.

El beneficio puede tener diversas variantes. Por un lado, el que un sujeto específico deriva de un proyecto. Por ejemplo, el ensayo de una terapéutica potencialmente eficaz puede resultar positivo para alguien. En otro plano, se supone que el resultado de la investigación



beneficiará a la sociedad y, eventualmente, a otros sujetos en condiciones semejantes. Finalmente, no debe olvidarse que la investigación beneficia a los investigadores, que obtienen prestigio, recursos y ascensos en la carrera académica.

Estos diversos beneficios y beneficiarios entran en el análisis que compete realizar a los comités de ética de la investigación. La tendencia actual es a identificar y declarar conflictos de intereses, situaciones en las cuales dos beneficios pueden ser incompatibles o en las que un beneficiario puede desconocer derechos de otros. Por ejemplo, priorizar el beneficio social en relación al individual, o el del investigador al de los sujetos.

Justicia. El principio de justicia suele interpretarse como equidad. Los bienes y los males han de ser proporcionados al estatuto de las personas. Equidad no es igualdad. En algunas formulaciones, es dar a cada uno según sus merecimientos. En otras, es compensar la ceguera de la ley. Los semejantes deben ser tratados igual y los desemejantes diferentes.

En la investigación médica hay muchas formas de relevancia de este principio. La más obvia se refiere al goce de sus productos. Algunas regulaciones internacionales proponen que los riesgos deben ser proporcionales a los beneficios. Se sugiere que las poblaciones en las cuales se ensayan productos e intervenciones tengan acceso en forma privilegiada a los productos de la investigación.

La justicia también incide en la forma de seleccionar a los sujetos, pues cada persona potencialmente beneficiable con los resultados de la investigación debiera poder ser sujeto de un ensayo. Esto contrasta con la idea "*proteccionista*" de los sujetos que imperó en la época del informe Belmont, con su énfasis en la "*protección*" de los



sujetos. No se "*protege*" a los sujetos si no se obtienen informaciones que en algún futuro pudieran ayudarles a mantener o recuperar su salud. Esta es una de las razones que mueven a los redactores de las normas a pedir que no se margine a las mujeres por su género. Aún los miembros de grupos socialmente marginados deben tener acceso a los beneficios de la investigación, manteniendo el respeto a su dignidad de personas.

Imperativos de la investigación. La investigación es un proceso social que produce conocimiento generalizable y renueva las disciplinas intelectuales. Ambos aspectos son valiosos.

Como proceso social tiene una dimensión cultural que impone mantenerla y financiarla. En sociedades donde no hay investigación "*de frontera*", realizarla se justifica por su valor cultural y su impacto en la formación de profesionales idóneos. Independientemente del lugar del mundo donde se encuentren, los profesionales deben saber apreciar los resultados de las disciplinas científicas y seguir su desarrollo.

En todo proyecto cabe discernir méritos. El primero es el *técnico*. Puede ser juzgado sólo por los pares en la disciplina. Un estudio está bien o mal planteado, usa o no métodos adecuados, se inserta o no en una tradición legítima de pesquisa. Si una propuesta falla en este aspecto, ya es inmoral proseguirla o apoyarla. Lo ético se manifiesta primero en lo técnico, como ya dice la tradición hipocrática, que recuerda que no se puede ser un médico bueno (o moral) si antes no se es buen médico (o buen técnico).

El segundo mérito es *científico*. La capacidad de fertilizar disciplinas, ampliar el horizonte de los expertos y de quienes no lo son, de inducir a la reflexión puede ser un producto fundamental de



investigaciones cuyos productos no cumplen las expectativas de sus proponentes pero perfeccionan la comunidad científica y el estado del arte.

El tercer mérito, en otros sitios llamado social, se refiere a la legitimidad con que se conduce el proyecto, los efectos saludables que tiene su realización, la justicia que promueve el cultivo de las ciencias y la satisfacción que induce al lograr y perfeccionar metas comunitarias deseables. Este es el imperativo ético a que hacen alusión los textos y normas que regulan la investigación médica.

El valor de las normas escritas. No existe real salvaguarda de los derechos de las personas ni respeto a su dignidad o manifestación de beneficencia y justicia en los textos y las normas. Como todo texto, una norma no tiene una única lectura canónica. Sus significados pueden ser múltiples y están expuestos a inadecuada comprensión, tergiversación intencionada y desconocimiento. La real protección para los sujetos y los principios éticos residen en la conciencia de los investigadores. Su educación es por ende esencial para que, más allá de una superficial y cosmética adhesión a códigos y rituales, adquieran conciencia crítica y un raciocinio bioético. Todos los dilemas de la disciplina médica no son anticipables en un texto, que siempre encontrará la diversidad de lo real como contraste, amenaza y desafío.

Tanto como educar a los investigadores, los miembros de los comités de ética de la investigación deben ser ilustrados. También el público general, a fin de que entienda y acepte la existencia de la investigación médica. La labor que en tal sentido cumple el Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con sede en Santiago de Chile, consiste en incrementar la "*sostenibilidad ética*" de las decisiones de autoridades, gestores y patrocinantes de la investigación. Así como se destaca la sostenibilidad



económica y la viabilidad de muchas iniciativas científicas, la experiencia de OPS en los países de América Latina y el Caribe señala la necesidad de cautelar que la investigación no solamente tenga mérito técnico y científico sino también mérito moral. Para ello no basta con difundir directrices o indicar prohibiciones. El sistema tecnocientífico y el complejo médico-industrial puede autorregularse en la medida que prevea las consecuencias de sus desarrollos y no abuse de la vulnerabilidad de las poblaciones. El papel de la educación, ampliamente entendida, es esencial.

Comités de ética de la investigación. La totalidad de las regulaciones incluye el examen de los protocolos de investigación por personas ajenas al proyecto. La práctica usual es establecer comités de ética de la investigación, diferentes de aquellos que controlan la práctica asistencial. Conocidos como *institutional review boards* en la tradición estadounidense, sus principales tareas consisten en análisis de riesgos y beneficios, examen de procedimientos y garantías empleados para obtener consentimiento informado, seguimiento de los proyectos y análisis de los conflictos de interés. Recientemente se ha editado en español una guía sobre sus principales aspectos de organización y operación, la cual será de ayuda para resolver algunos de los problemas encontrados en la revisión de proyectos de investigación.

Casi todos los casos correspondían a demandas por actos quirúrgicos que de alguna forma no se correspondieron con las expectativas de los pacientes. Los más famosos fueron: Salgo v. Leland Stanford, Natanson v. Kline y Canterbury v. Spence. Las decisiones de las diferentes cortes se pueden resumir así: "El derecho del paciente a tomar una decisión solo puede ser efectivamente



ejercido si el paciente posee información suficiente que le permita tomarla correctamente”.

4.2- El Consentimiento Informado en España

El concepto "Informed Consent" es citado por primera vez en la literatura científica médica en 1930, pero en España es en 1972, con el Reglamento General de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, cuando se establece que los enfermos tienen derecho a autorizar (directamente o a través de sus allegados) las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad.

Sin embargo, es con la Constitución de 1978 cuando el concepto de consentimiento informado comienza a tener auténtico sentido e importancia, a partir de la defensa que en ella se hace del libre desarrollo de la personalidad sobre la base de la libertad, del reconocimiento del derecho a la protección de la salud y de las bases del derecho a la información.

Basándose en los principios recogidos en dicha Carta Magna, la *Ley 14/1986 General de Sanidad (artº. 10)*, y en Navarra la *Ley Foral 10/1990 de Salud (artº. 5)* desarrollan este derecho a la información y más concretamente a la información sanitaria, otorgándole una entidad propia y diferenciándolo del derecho del paciente al consentimiento informado, estableciendo que "todos tienen derecho:

5. A que se les dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico, y alternativas al tratamiento.



6. A la libre elección entre opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

- cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública;
- cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas;
- cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionarse lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento".

Además, todos aceptamos la existencia de unos fundamentos éticos, la creciente complejidad de la estructura sanitaria, los avances en la tecnología sanitaria, el número de nuevas técnicas sanitarias, la aparición de nuevas y complejas enfermedades, junto con el reconocimiento de que el paciente no sólo es un paciente sino una persona con unos derechos y libertades fundamentales (y unas emociones, sentimientos, pensamientos, valores y deseos propios), que han provocado un salto a un nuevo tipo de relación médico-paciente, basada fundamentalmente en la autonomía y en la capacidad de decisión del paciente.

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza,



los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.

Para facilitar el cumplimiento de estos fundamentos, en cuanto al reconocimiento y efectividad del derecho de información de los usuarios del sistema sanitario, y de la facultad de otorgar su consentimiento para la práctica de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que le deban ser practicados, con fecha 18 de abril de 1996 se formó el Comité de Expertos en Consentimiento Informado para Navarra, con el objetivo de elaborar un Documento de Consentimiento Informado, concensuado por los distintos ámbitos representados en el mismo, que sirviera de soporte documental y a la vez garantizase, de alguna manera, que la información más relevante sobre un determinado proceso asistencial es ofrecida por el médico y recibida por el paciente.

La realización de este Documento se ha basado en el Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado; para el establecimiento de los criterios que deben desarrollarse y aplicarse por los profesionales responsables de la asistencia sanitaria de los ciudadanos de la Comunidad Foral de Navarra, el Comité ha elaborado una Guía Práctica, al objeto de responder a las preguntas que puedan plantearse dichos profesionales al respecto.

Junto con esta Guía se ha elaborado un formulario escrito de consentimiento informado, el cual representa el soporte documental que verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico.

Para aplicar este documento se tienen planteadas tres fases:

La primera fase, "de implantación", comienza con la publicación y difusión del Documento de Consentimiento Informado y de la Guía Práctica.



En una segunda fase se realizará un período de formación-información de los profesionales de la medicina de los distintos centros sanitarios, tanto públicos como privados; simultáneamente, pretendemos que se formen grupos de especialistas en las distintas materias, que elaboren los documentos relativos a la información escrita que darán a los pacientes, previa a la firma del Documento de Consentimiento Informado, sobre los procedimientos diagnósticos y terapéuticos a realizar. Estos documentos concensuados de los especialistas servirán de base de información general, puesto que la información personalizada es una cuestión abierta, que habrá de adecuarse a las circunstancias personales de cada paciente.

La tercera fase implica una actividad mucho más importante y continuada y consistirá en el seguimiento y evaluación, tanto de la información que se proporciona al paciente y la calidad de la misma, como de la implantación del Documento de Consentimiento Informado; se trata no sólo de dar cumplimiento a la normativa vigente, sino también de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

4.3- El Consentimiento Informado en Argentina.

Todo acto médico, diagnóstico y/o terapéutico lleva a la vulneración de algún bien jurídicamente protegido: La integridad física (en el caso de cirugía y técnicas invasivas o la simple toma de muestra de exámenes), la libertad (la hospitalización), la intromisión en su intimidad (el conocimiento de muchos datos sensibles con respecto a salud, estado económico o religioso), y la manipulación de la dignidad.



Todos estos bienes están protegidos por la ley y el Estado tiene el deber de protegerlos y de defender al individuo de su agresión. Su vulneración, por tanto, da origen a sanciones penales. Entonces, el por qué el acto médico no se califica como delito? Es porque se dan tres circunstancias: El obrar en el ejercicio de un oficio o cargo para el que se está legítimamente capacitado(a) (título de médico), por contar con el consentimiento del enfermo, libre y válidamente expresado con anterioridad a los hechos y porque protege un bien jurídico superior (salvar la vida).

Consentimiento informado

Conceptualmente el Consentimiento Informado puede definirse como la conformidad o asentimiento del paciente (y/o padre, tutor o encargado) a recibir un procedimiento médico o intervención quirúrgica luego de haber recibido y entendido toda la información necesaria para tomar una decisión libre e inteligente. El consentimiento informado es una declaración de voluntad efectuada por el paciente, el cual luego de recibir información suficiente con respecto a su enfermedad y al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone médicamente aconsejable como la mas correcta para la solución de su problema de salud, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención.

La base del fundamento jurídico en que se sustenta esta herramienta médica es el respeto de los derechos personales, ya que el derecho que asiste a los pacientes es poder conocer todo aquello que deseen con el fin de tomar libremente la decisión de aceptar o no la propuesta diagnóstica o terapéutica del médico.

Desde el punto de vista jurídico penal, el consentimiento informado forma parte de la LEX ARTIS. Por ello, la ausencia de éste



tiene gran relevancia en casos de resultados negativos; se calificaría como delito culposo de lesiones y el médico incurriría en un delito de lesiones imprudente, salvo que concurriera alguna causa de justificación como error o estado de necesidad.

Si el paciente es menor de edad, los padres, parientes o el guardián legal asumen el derecho de firmar. Sin embargo, cuando se trata de una situación de emergencia existe una obligación implícita a realizar o proteger con el tratamiento sin esperar, ya que de lo contrario existe aún más probabilidad de ser demandado por falta de acción (negligencia). En este caso, la mayoría de las cortes judiciales del mundo reconocen que existe un consentimiento inferido o tácito.

El código de ética médica nacional se inspira en los códigos originarios de ética médica (código hipocrático), pero también acepta y reconoce los códigos internacionales como los de la Asociación Médica Mundial. Esto da origen a los fundamentos éticos y jurídicos del consentimiento informado. Por ello, las asociaciones médicas nacionales aconsejan considerar, a modo preventivo de demanda, la necesidad de obtener un consentimiento informado de los pacientes respecto de los tratamientos y cirugías e informar sobre la posibilidad de accidentes durante un tratamiento médico, que son imprevisibles y no son de responsabilidad del médico.

El obtener el consentimiento para un procedimiento y/o tratamiento no excluye la responsabilidad profesional médica por el daño emergente de una mala praxis. La esencia del consentimiento es un acuerdo entre las partes, a través de la información y del entendimiento de los actos profesionales, para una libre aceptación de los mismos.



De aquí surge que la obligación del profesional médico es de medios y no de resultados: "El médico o cirujano se obliga exclusivamente a realizar sus actividades con la debida diligencia y acorde a la LEX ARTIS, o sea, a desarrollar su acto médico en la forma adecuada sin que, garantice o se comprometa al resultado de la misma, efecto terapéutico o a la curación del paciente.

Promediando la década de 1970 las Unidades de Terapia Intensiva en la República Argentina comenzaron a especializarse en la atención de niños recién nacidos, y prontamente la neonatología alcanzó reconocimiento como subespecialidad médica, asombrando al mundo científico con sus logros. Los esfuerzos iniciales en el área estaban dirigidos a la supervivencia de los neonatos y a la eliminación de secuelas orgánicas pero, más tarde, las preocupaciones se volcaron sobre el desarrollo cognitivo de esas criaturas enfermas y los componentes afectivo-emocionales involucrados. Los últimos diez años señalaron el ingreso de nuevos problemas al terreno neonatal, esta vez de índole bioética, pues la creciente internación de criaturas en estado crítico en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (en adelante UCIN) enfrentó a las evaluaciones propiamente médicas con las responsabilidades paternas y las exigencias estatales en materia deontológica y de protección a la niñez.

En la actualidad, la supervivencia y la calidad de vida futura de niños recién nacidos internados en UCIN con severos problemas de salud se encuentra en muchas oportunidades condicionada por la aplicación de tratamientos médicos de cierta complejidad, que encierran riesgos de diversa importancia y cuyos resultados son predecibles apenas en parte. Se impone por tanto contar con el consentimiento informado y válido de los responsables del menor de edad –con frecuencia sus padres, tutor, curador o representante legal-



para hacer efectivos esos tratamientos, aunque tamaña exigencia excede el marco técnico-administrativo-jurídico para adentrarse en zonas valorativas. Recabar tal consentimiento implica aceptar la autodeterminación de las personas y respetar su derecho a saber y a decidir sobre lo que más conviene a la salud de su representado. Por cierto entonces, la validez del consentimiento informado queda restringida a aquellos casos en los cuales el involucrado cuenta con la información adecuada, está libre de coacción y se muestra competente y capaz para aceptar -o rechazar- la práctica que el cuerpo médico le propone.

Con todo, en nuestro medio, generalmente son los médicos de guardia o los profesionales durante el pase de sala los que deciden qué caminos emprender con un enfermo, limitando la participación familiar en la toma de decisiones. La información que se les suministra a los allegados suele ser escasa y frecuentemente responde a un criterio satisfactorio para la comunidad científica, pero insatisfactorio para una persona lega. La coacción externa es considerable y adopta formas disuasorias, artificiosas y aún engañosas. La competencia, por último, no es evaluada de manera metódica sino más bien supuesta o acordada *prima facie* hasta tanto no se demuestre de manera palmaria lo contrario. Por todas estas razones el consentimiento informado suele estar viciado de nulidad y puede con licitud sospecharse una comprensión diferente de este proceso por parte de los médicos y de las familias de los pequeños enfermos.

El objetivo del presente trabajo ha sido explorar desde un punto de vista bioético los conceptos, actitudes y valoraciones que sobre la doctrina del consentimiento informado sostienen los allegados al recién nacido internado en UCIN, por cuanto hasta el presente este problema no ha sido tratado aún en nuestro medio desde el ángulo que proponemos. Nuestra intención última es identificar los conflictos éticos



subyacentes en el proceso de consentimiento informado y distinguirlos de los conflictos meramente científicos y técnicos, con vistas a mejorar la atención e investigación médicas que ofrecen los servicios neonatales en las instituciones sanitarias de alta complejidad, y sentando bases para una nueva reflexión sobre los diversos aspectos de la relación profesional – paciente – familia.

4.4- El Consentimiento Informado en Nicaragua.

En Nicaragua, el Consentimiento Informado es una figura relativamente nueva; no se tenía noción sobre ésta sino hasta los años 80 y esto producto de las masivas emigraciones de personas al extranjero, especialmente a los Estados Unidos, el cual produjo nuevos conocimientos de la Cultura Norteamericana que por cierto es muy diferente a la nicaragüense. Las personas que viajaron al extranjero, conocieron y aprendieron todo sobre el Consentimiento Informado como un derecho del paciente, que al retornar a Nicaragua aportaron esos conocimientos comenzándose así a entablarse demandas contra la Mala práctica de los profesionales de la salud.

Por tanto, en los años 90 en adelante el Legislador incorpora esta institución dentro del cuerpo normativo legal. Por lo que en la Constitución Política de Nicaragua en los Artos 66 y 67 se habla de los derechos de los nicaragüenses a ser informado: Arto. 66 Establece que “Los nicaragüenses tienen derecho a la información veraz. Este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas, ya sean de manera oral, por escrito, gráficamente o por cualquier otro procedimiento de su elección”.



Arto. 67 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 ser sujeto a censura, si no a responsabilidades ulteriores establecidas en la ley.

En la Ley General de Salud (Ley 423) en su Arto. 8 inciso 8 establece que **“El usuario tiene derecho, frente a la obligación correspondiente del médico que se le deberá asignar, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su Consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo o específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El usuario es libre de escoger el procedimiento a las alternativas que se le presente. El Consentimiento deberá constar por Escrito por parte del usuario, salvo las siguientes excepciones:**

- Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública.
- Cuando el paciente este incapacitado para tomar decisiones en cuyo caso el derecho corresponderán 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.

La negativa por escrito a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso; pudiendo solicitar el usuario el Alta Voluntaria.



Y en la Ley de Seguridad Transfusional (Ley 369) que en su Arto. 19 establece que “En todo procedimiento de Transfusión de Sangre y sus derivados se deben realizar previamente las pruebas biológicas correspondiente, 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 Ministerio de Salud”

5. CONCEPTOS LEGALES RELACIONADOS CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

5.1- Derecho del Paciente:

En base a los códigos de ética médica originarios (Hipocráticos) nacionales e internacionales, como ser humano el Paciente, tiene derecho a la información sobre su salud y todo lo concerniente a ella, y derecho a la libertad para decidir sobre su persona, sobre su salud y emitir el Consentimiento Informado sobre todas las actuaciones médicas que se le vayan a practicar haciendo uso así también a su derecho a tomar decisiones por sus propias convicciones, creencias, principios o escala de valores. Es decir, es la potestad que tiene el paciente de hacer exigir cuando la Ley o la autoridad establece a nuestro favor, el Derecho a ser Informado de cualquier situación relacionada a nuestra salud. La facultad de obrar de acuerdo a nuestra voluntad.

"El derecho del paciente a tomar una decisión solo puede ser efectivamente ejercido, si el paciente posee información suficiente que le permita tomar una decisión inteligente".

Por lo tanto, que el sujeto debe recibir, antes de dar su



consentimiento, una explicación detallada de todos los procedimientos a que se va a someter, los riesgos y beneficios que entraña el estudio, cuál es el propósito de la investigación, cuáles son sus otras alternativas de tratamiento, cuáles son sus derechos, cuál es el número de sujetos que participarán en el estudio y la duración esperada de éste; debe saber que tiene derecho a que se le respondan todas sus preguntas referentes al estudio, y que la información que se obtenga de su participación es confidencial. Debe saber cuáles son los criterios que lo excluyen del estudio y cuál es la compensación que recibirá en caso de lesiones.

5.2- Consentimiento Informado:

Conceptualmente, el Consentimiento Informado es una doctrina legal basada en la noción de que todo paciente o sujeto de experimentación tiene el derecho a decidir libremente su aceptación o rechazo a una medida terapéutica o a su participación en una investigación.

Dicho en otras palabras, el Consentimiento informado es una autorización autónoma para una intervención médica o para participar en una investigación, otorgada individualmente por los pacientes o los sujetos de investigación, o por sus representantes legales, en caso de ser incapaces.

La piedra angular de este concepto era el principio de Autodeterminación, estableciendo que el propósito fundamental del Consentimiento no era la protección del paciente a un riesgo supuesto, sino la protección de la autonomía y dignidad de la persona.

Es decir, es el permiso de un paciente para la realización de métodos o pruebas específicas. Este permiso debe ser por escrito en



lenguaje comprensible para el paciente, ir convenientemente fechado y firmado por aquél y por al menos un testigo. La descripción hecha en el documento debe incluir claramente los principios fundamentales del procedimiento o prueba a aplicar, los riesgos para el paciente, beneficios, consecuencias.

Legalmente el Consentimiento Informado debe obtenerse en un plazo determinado de tiempo antes de la realización de la prueba. El paciente debe estar en posesión de todas sus facultades mentales.

“Hoja de Consentimiento Informado: es el documento donde deberá constar el nombre del paciente y generales de ley sobre el paciente o su responsable legal, el nombre del médico y sus generales de ley, y centro médico asistencial para el que éste labora, que le ha informado de su estado de salud y de las posibles alternativas terapéuticas existentes para su diagnóstico y tratamiento, así como la autorización o no por su parte para: cirugía y/o técnica exploratoria especiales, donaciones de órganos, transfusión, experimentación y ensayos clínicos, examen post mortem o necropsia, y para la utilización de datos identificativos de los pacientes con otros fines distintos estrictamente asistencial de los documentos recogidos en la historia”.

5.3- Mala Práctica:

"PRAXIS" del Griego significa: "La acción de llevar a cabo algo". También se utilizó "praxis" como sinónimo de "Acción Moral". Si tenemos en cuenta que la medicina, éticamente, es una conducta de: CIENCIA, ARTE Y CONCIENCIA, se puede definir a la Mala Praxis como una "MALA CONDUCTA". Por tanto, la pregunta que se impone es: ¿Cuándo estamos frente a una mala conducta? Cada vez que el



trabajador del arte de curar, no cumplan con sus deberes y obligaciones.

Los deberes y obligaciones están claramente redactados en las leyes que rigen el Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades de colaboración de las mismas.

Ahora bien, la Mala Práctica o Mala Praxis podría definirse como un ejercicio errado o una práctica sin habilidad por parte de un médico u otro profesional (ej. abogado), causándose un daño a la salud o al buen estado del paciente. Esta rompe la confianza que el paciente pone en el profesional. En el caso de la mala praxis médica podríamos señalar tres tipos:

1. **Deliberada mala práctica, cuando el médico administra a propósito medicina o realiza una operación en la que sabe que se pondrá en peligro salud o se causará la muerte al paciente a su cargo (Ej. aborto)**
2. **Mala práctica por negligencia, que comprende los casos en los que no hay un objetivo criminal ó deshonesto, pero si una obvia negligencia respecto de las necesidades del paciente (ej. administrar medicinas durante una intoxicación)**
3. **Mala práctica por ignorancia: administración de medicinas inapropiadamente (no adecuadas o en una dosis incorrecta)**

Resulta de suma importancia establecer qué tipo de obligación pesa sobre el médico al prestar el servicio. La regla general indica que se trata de una obligación de medios y no de una obligación de resultados. Esto quiere decir que se cumple con la obligación al agotar todos los esfuerzos porque se logre el objetivo (la curación), y no al efectivamente alcanzar ese objetivo. Lo que se promete es una conducta diligente y prudente, más no un resultado determinado. Sin embargo en ciertas



especialidades la obligación si es de resultado. El se presenta cuando el objeto de las mismas no es la curación, sino que sirven de medio para ésta (Ej. análisis clínicos) y también en ciertas especialidades en las que se ofrece un resultado. Dentro de este último grupo estaría la cirugía plástica y la mayoría de las prestaciones odontológicas.

Quedarían probablemente excluidos los casos de emergencia dental, aunque la línea divisoria entre lo que sería una obligación de resultados y una de medios resulta muy tenue.

Para que una demanda por mala praxis prospere tienen que estar presentes varios elementos. En primer lugar tiene que dirigirse contra el autor del daño. En segundo lugar es necesaria la presencia de un daño objetivo. Asimismo tiene que presentarse por parte del demandado una culpa o negligencia en su accionar. Por último es imprescindible la presencia de un nexo causal que vincule al acto profesional y el daño ocasionado. Si este nexo no se presenta o se encuentra resquebrajado por algún elemento exógeno como la fuerza mayor o el caso fortuito, no podrá atribuirse responsabilidad al médico.

Entendemos que actualmente, dada la relevancia que adquieren los procesos judiciales derivados de responsabilidad en el ejercicio de la medicina, se vienen utilizando “protocolos de información”. Estos documentos plasman el consentimiento del paciente y la información a la que tuvo acceso. Estos instrumentos deben hacerse en forma genérica, de modo tal que puedan ser adecuados a cada caso concreto.

O bien elaborar una especie de “contratos de opción” en los que se dejan sólo algunos espacios para rellenar cierta información, resulta poco conveniente para tratar de evadir responsabilidades. Sin lugar a dudas, una buena historia clínica constituye la mejor defensa de profesional al afrontar un proceso de responsabilidad.



5.4- Agresión:

En el sentido lato, agresión es toda acción o efecto contrario al Derecho de otro, en el sentido Estricto, es la acción o efecto de acometer, de atacar. Así en Derecho, es el ataque, el acometimiento dirigido violentamente contra una persona para causarle daño en sus bienes, para herirla o matarla. Puede consistir en hechos o palabras, insultos, ofensas, provocación, desafío. También pueden ser golpes, lesiones, empleos de las armas con propósitos delictivos.

El término Battery no tiene fácil traducción al castellano ni estricta correspondencia en nuestro ordenamiento jurídico. El Battery se ejerce cuando se produce contacto físico con otra persona sin su consentimiento, por lo tanto no se precisa que la agresión se

haga con violencia o buscarlo intencionalmente ni producir un daño como resultado de ese contacto basta con tocar al otro sin su consentimiento, para que ello equivalga a violar su integridad corporal.

Para entablar una Demanda Judicial por Battery, el paciente tiene que demostrar que el médico realizó un contacto corporal que una supuesta persona razonable hubiera encontrado ofensiva bajo las mismas circunstancias, o una acción que sabía con seguridad que el paciente hubiera considerado particularmente reprochable.

5.5- Negligencia:

Que es según el diccionario "la falta de cuidado o de exactitud, abandono o descuido, imprevisión u omisión", sería en otras palabras



falta de previsiones y actuar con descuido, la culpa es por omisión. Aplicada a la Anestesiología sería el descuido, falta de atención, pudiendo ser producida por el médico.

Omisión de la Diligencia o cuidado que debe ponerse en los negocios, en las relaciones de personas y en el manejo o custodia de las cosas. Es el abandono descuido, desidia, falta de aplicación, falta de atención, olvido de órdenes o precauciones. Ejecución imperfecta contra la posibilidad de obrar mejor. Así mismo es indiferencia, desdén.

La Negligencia en lo Civil se equipara a la Culpa. En lo Penal predomina el enfoque de integrar una responsabilidad atenuada con relación a los hechos delictivos por Dolo y también integra culpa en el sentido específico de delito culposo.

5.6- Imprudencia:

Comencemos por definir tal concepto desde el punto vista lingüístico. El Diccionario de la Real Academia Española lo define en los siguientes términos: **IMPRUDENCIA:** (Del lat. imprudentia.) f. Falta de prudencia. Acción o dicho imprudente. Temeraria. Der. Punible e inexcusable negligencia con olvido de las precauciones que la prudencia vulgar aconseja, la cual conduce a ejecutar hechos que, a mediar malicia en el actor, serían delitos.

La imprudencia consiste entonces en un obrar sin aquel cuidado que según la experiencia corriente debe tenerse en la realización de ciertos actos; es un comportamiento defectuoso resultante de una respuesta al estímulo que la provoca sin que el sujeto haya realizado la suficiente valoración sobre la oportunidad o inoportunidad,



conveniencia o inconveniencia, de la reacción y, desde luego, sin la suficiente graduación de la intensidad de su efecto. Así vemos, que se trata de una falla de la esfera intelectual del sujeto, que lo lleva a desplegar una conducta sin las precauciones debidas en el caso concreto.

Cuando un conductor guía su vehículo a una velocidad excesiva por una calle bastante concurrida, diremos que su obrar es imprudente.

En materia médica, podemos decir que la imprudencia consiste en una acción temeraria que se realiza a pesar de haberse previsto el resultado adverso que ocasiona el daño en el enfermo. Esto equivale a efectuar un acto médico sin las debidas precauciones o a no implementar las medidas que puedan evitar o atenuar un resultado no deseado y nocivo para el paciente. Es la conducta opuesta a la que aconsejarían la experiencia y el buen sentido de un especialista en determinado aspecto de la medicina.

Puede ser definida también como: "la falta de prudencia, o la inobservancia de actitudes cautelosas que pueden evitar toda actitud que a medios maliciosos, será delito que puede llevar al error o al daño".

En otras palabras, sería "el individuo auto suficiente que no tiene conocimiento de los problemas que el mismo crea por indiferencia, practicando una conducta que el buen decir indica que no debe ser realizada". Así es la imprevisión o negligencia, inexcusable que puede dar Responsabilidades Penales. Omisión de las diligencias debidas.

Imprudencia Profesional es la omisión de las precauciones extremas, como consecuencia de la confianza y habitualidad.

Imprudencia Temeraria es la grave negligencia, desprecio de



elementales precauciones que ocasiona un hecho castigado como delito cuando se realiza con dolo.

En lo Civil, encuadra en una u otra de las modalidades de la culpa, ya que toda imprudencia que lesiona a las personas, los derechos y los bienes que no son propios incurre en Responsabilidad Civil.

En lo Penal, en esta rama jurídica, además de traer consecuencias como el Resarcimiento por los daños y perjuicios, la conducta imprudente encuentra tipificación Punible. En la imprudencia no hay ni la intención plena ni el propósito definido de delinquir.

5.7- **Culpa**:

En sentido amplio se entiende por cualquier falta voluntaria o no, de una persona que produce un mal o daño, en cuyo caso, culpa equivale a causa.

Culpa Común, es aquella responsabilidad en que se divide igualmente entre la persona a quienes se imputa y entre las que produce cierta solidaridad.

Culpa Grave, el descuido o desprecio absoluto en la adopción de las precauciones más elementales para evitar un mal o daño.

Culpa Leve, la negligencia en que no incurre un buen padre de familia.



Culpa Levísima, la omisión de las medidas y precauciones de un padre de familia muy diligente.

Es uno de los conceptos más delicados para el Derecho por los matices de la voz y las diversas valoraciones legislativas y doctrinales.

5.8- Dolo:

El Dolo es el engaño, fraude, simulación.

En Derecho Civil: voluntad maliciosa que persigue deslealmente el beneficio propio o el daño de otro o realizar cualquier acto o contrato, valiéndose de argucias y sutilezas o de la ignorancia ajena; pero sin intervención ni de fuerza, ni de amenazas. Incumplimiento malintencionado de las obligaciones contraídas ya sea por omisión de prestaciones, mora en el pago o innovación unilaterales.

En el Derecho Mercantil los principios teóricos de la Doctrina del Dolo los toma el Derecho Mercantil del derecho Civil, pero algo atenuado por el impulso lucrativo que predomina en el comercio.

En el Derecho Penal, constituye Dolo la resolución libre y consciente de realizar voluntariamente una acción u omisión prevista y sancionada por la Ley.

En el Derecho Procesal la mala fe de los litigantes puede ser bastante para condenar en costas. También son manifestaciones del Dolo en juicio el perjurio, el falso testimonio, el cohecho, la prevaricación, etc., ya causa de sanciones penales.

5.9- Impericia:

Es la falta de pericia por la incompetencia, inexperiencia, o inhabilidad. Se entiende por inexperiencia a: "falta de conocimientos técnicos y toma de precauciones en el ejercicio de un arte, profesión u



oficio". Es sinónimo de ineptitud, incapacidad, inexperiencia, ineficiencia, torpeza.

La impericia integra una de las formas de la culpa junto con la imprudencia y negligencia. Según un aforismo latino: “imperitia culpae adnumeratitur” (la impericia se considera como culpa).

La Impericia inexcusable, además del resarcimiento de los daños que siempre implica, posee trascendencia penal, por lo cual la voz aparece con mayor frecuencia en los Códigos criminales que en los Civiles, mas dados al término de negligencia. El codificador penal español prefiere hablar en materia típica de imprudencia; en tanto que persiste el empleo en otros textos, como el Argentino con referencia a la que causa la muerte en el ejercicio de profesión u oficio; a la que daña el cuerpo o la salud.

CAPITULO II: ANALISIS DE LA LEGISLACIÓN EN SALUD EN NICARAGUA Y DE LA REGULACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO UN DERECHO DEL PACIENTE DENTRO DE LA MISMA.

1- Normas Constitucionales.

1.1- Derechos, Deberes y Garantías del Pueblo Nicaragüense (Título IV, Capítulo I de la Constitución Política de la República de Nicaragua)

1.1. a- Capítulo I: Derechos individuales (Arto. 46)



En el estudio de esta norma Constitucional es importante señalar lo establecido en el Derecho Comparado más específicamente lo que reza en la Constitución de España de 1978 en el “Arto. 10.2. Las Normas relativa a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce, se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España”.

En el Arto. 46 de la Constitución Política de la República de Nicaragua hace referencia a los Derechos Humanos de la siguiente forma: “En el

territorio nacional toda persona goza de la protección estatal y del reconocimiento de los derechos inherentes a la persona humana, del irrestricto respeto, promoción y protección de los derechos humanos, y de la plena vigencia de los derechos consignados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos; en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de la Organización de las Naciones Unidas y en la Convención Americana de Derechos Humanos de la Organización de Estados Americanos”.

El precepto comienza con una declaración general de protección estatal para toda persona, reconocimiento de los derechos inherentes a la persona humana e irrestricto respeto, promoción y protección de los derechos humanos.

Se convierte así, el Arto. 46, en la cláusula general de cierre de todo el sistema de reconocimiento constitucional de los Derechos Fundamentales y la Libertades Públicas, a las que se les dota de una coherencia sistemática. La importancia de esta declaración general no radica tanto en que añada derechos



concretos que no estén ya reconocidos en otros artículos, como en encuadrar todo el sistema de protección de los derechos de las personas en un marco general que les va a conferir un sentido globalizador, de modo que todos y cada uno de los diferentes reconocimientos de derechos han de interpretarse teniendo en cuenta su mutua interrelación.

Pero, además de esta importancia sistemática, la declaración inicial del **Arto. 46** cumple otros fines no menos importantes:

- a) En primer lugar, un Valor didáctico, en cuanto señala cuál es el fundamento del orden Jurídico y Político Nicaragüense en materia de Derechos Humanos.
- b) Tiene un alto valor interpretativo al compromiso de “irrestringido respeto, promoción y protección” de tales derechos, tiene un alcance supralegal como “afirmaciones valorativas que iluminan todo el texto constitucional”, cuyos preceptos han de interpretarse, por tanto, en el sentido más favorable a este compromiso.
- c) Dota de fuerza expansiva al sistema de derechos del hombre, en cuanto que el Estado no sólo se compromete a respetarlos, sino también a su “promoción y protección”.

La declaración constitucional tiene, por tanto, un profundo sentido político. Pero tiene, también, un sentido jurídico no menos profundo. Da un mandato a los juristas para que interpreten las leyes, empezando por la propia Constitución, en el sentido que resulte más favorable para el respeto a los Derechos Humanos, y además, para que la interpretación de todo el ordenamiento jurídico tenga el mismo sentido dinámico ya señalado de buscar un continuo enriquecimiento de los derechos inherentes a la persona.



Esta declaración general y este sentido globalizador se complementa y profundiza aún más al inscribir el sistema nicaragüense de protección en el orden jurídico internacional.

LOS TEXTOS INTERNACIONALES A LOS QUE REMITE EL ARTO. 46 SON:

a) **Declaración Universal de los Derechos Humanos.**

En la Carta de las Naciones Unidas, firmada en San Francisco el 26 de junio de 1945, se incluía un artículo, el 55, relativo a la Cooperación Internacional Económica y Social, según el cual, “con el propósito de crear las condiciones de estabilidad y bienestar necesarias para las relaciones pacíficas y amistosas entre las naciones, basadas en el respeto al principio de igualdad de derechos y a la libre determinación de los pueblos, la Organización promoverá:

1. Niveles de vida más elevados, trabajo permanente para todos y condiciones de progreso y desarrollo económico y social.
2. El respeto universal a los derechos humanos y a las libertades fundamentales, sin hacer distinción por motivos de raza, sexo, idioma o religión y la efectividad de tales derechos y libertades.

Sin embargo, el camino hacia un sistema universal de protección de los derechos del hombre no ha sido fácil, y sigue sin serlo. Era necesario, en primer lugar, establecer una definición común de los derechos humanos. A esta finalidad respondió la aprobación, por la Asamblea General de las Naciones Unidas reunida en París el 10 de diciembre de 1948, de la Declaración Universal de los Derechos Humanos.



Con independencia de su fuerza vinculante, la Declaración Universal goza, de modo primordial, de una gran obligatoriedad moral y se constituye, de este modo, en punto común de referencia de todos los pueblos en materia de derechos fundamentales.

b) **Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre.**

En la IX Conferencia Internacional Americana, celebrada en Bogotá entre finales de marzo y comienzos de mayo de 1948, en la que se constituyó la Organización de Estados Americanos (OEA), se aprobó también la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre.

Tiene un valor de recomendación, pero al igual que la Declaración Universal, despliega una eficacia moral muy superior a la meramente jurídica.

Su antecedente próximo hay que buscarlo en la Resolución sobre Protección de los Derechos Esenciales del Hombre adoptada en la Conferencia Interamericana sobre Problemas de la Guerra y la Paz, que tuvo lugar en México a principios de 1945, en la que se encargó al Comité Jurídico Interamericano la redacción de un anteproyecto de Declaración.

La conferencia de Bogotá aprobó, también, una Carta Internacional Americana de Garantías Sociales, y dos Convenciones sobre Derechos Políticos y Derechos Civiles de la mujer.

c) **Pactos Internacionales de 1966.**

En el seno de las Naciones Unidas, las tensiones entre los países del llamado “Bloque socialista”, liderados por la Unión Soviética, y los “países occidentales”, liderados por los Estados Unidos de América, demoraron la



elaboración y firma de unos instrumentos internacionales de naturaleza convencional y fuerza vinculante.

La Asamblea General de la ONU decidió, en 1951, recoger el contenido unitario de la Declaración Universal en dos pactos diferentes, cuya elaboración se encomendó a la Comisión de Derechos Humanos.

La aprobación de ambos convenios no se logró hasta el 16 de diciembre de 1966, en que se firmaron, en Nueva York, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, conocidos también como “Pactos de Nueva York”. Ambos entraron en vigor en 1976 al alcanzar el número mínimo de ratificaciones requeridos para ello.

d) **Convención Americana de Derechos Humanos.**

Las Conferencias de Bogotá (1948) y de Caracas (1954) encargaron al Comité Jurídico la elaboración de un proyecto de Estatuto de una Corte Interamericana de Derechos del Hombre, con el fin de dotar al sistema de un mecanismo institucional de protección. En 1959, los Ministros de Relaciones Exteriores adoptan, en Santiago de Chile, la decisión de crear una Comisión Interamericana de Derechos Humanos y de encargar un proyecto de Convención. La Comisión se creó en 1960, ampliándose sus funciones iniciales en la Conferencia de Río de Janeiro de 1965.

Por su parte, el anteproyecto, elaborado en 1959 por el Consejo Interamericano de Jurisconsultos, sufrió numerosas vicisitudes y revisiones hasta que, finalmente, en la Conferencia especializada que tuvo lugar en San José (Costa Rica), se suscribió, el 22 de noviembre de 1969, la Convención Americana sobre Derechos Humanos, conocida también como “Pacto de San José (Costa Rica), por la ciudad donde se adoptó. Tuvieron que transcurrir,



no obstante, nueve años hasta que el 18 de julio de 1978 la Convención entró en vigor, al alcanzar la ratificación de 11 países.

La Convención fue ratificada por Nicaragua por Decreto No. 174, del 25 de septiembre de 1979, emitido por la junta de Gobernación de Reconstrucción Nacional. Posteriormente, por Acuerdo Gubernativo 3-90, del 25 de abril de 1990, se formuló declaración reconociendo como obligatoria la competencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, por plazo indefinido.

1.1. b- Capítulo II: Derechos Sociales (Artos. 59, 66, 67 de la Constitución Política de Nicaragua).

Dentro de otras Normas Constitucionales que estudiaremos están:

El Arto. 59 de la Constitución Nicaragüense establece lo siguiente: “Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación.

Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud y promover la participación popular en defensa de la misma.

Los Ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen”.

Este Artículo 59 lo analizaremos según los Textos Internacionales y el Derecho Comparado:



- 1) **Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.**
“Arto. 25.1. Toda Persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial, la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”.

- 2) **Pacto Interamericano de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966.** “Arto. 12.1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a disfrutar del nivel más alto posible de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: a) La reducción de la Morti-natalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; c) La prevención y tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas y profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas, d) la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.

- 3) **Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derecho Económicos, Sociales y Culturales.**
“Arto. 10.1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más lato nivel de bienestar físico, mental y social. 2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho”.

- 4) **Constitución de Venezuela de 1961,** “Arto. 76. Todos tienen derecho a la protección de la salud. Las autoridades velarán por el mantenimiento de la salud pública y proveerán los medios de prevención y asistencia a



quienes carezca de ellos. Todos están obligados a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro de los límites impuestos por el respeto a la persona humana”.

- 5) Constitución de España de 1978. “Arto. 43.1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respeto”.

El concepto de salud ha conocido una creciente extensión, de modo que hoy no se limite, en versión negativa, a la simple ausencia de enfermedad, sino que, tal como lo define la Organización Mundial de la Salud, se entiende como “el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, psíquico y social”. Esta es, también, la definición que se contiene en el Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos y deberes del Hombre en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Este es además, el sentido del Arto. 25.1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en cuanto trata la salud en relación con el derecho a un nivel de vida adecuado que asegure, a la persona y su familia, “La salud y el bienestar y, en especial, la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia social, reconocido en el Artículo 61 de la Constitución de Nicaragua; en efecto, la salud tiene, al menos una triple vertiente:

- a. Salud Pública. El derecho a la Salud aparece íntimamente relacionado con el derecho a habitar en un ambiente saludable (arto. 60 Cn) y, en general, con la obligación del Estado de llevar a cabo una política sanitaria que asegure el mayor nivel de salud colectiva posible.



-
- b. Protección contra el hambre y consecución de un nivel de desarrollo y el sostenimiento de unas condiciones de vida dignas, que aseguren al menos la alimentación, el vestido y la vivienda (Artos. 63 y 64 Cn).
- c. Asistencia médica y sanitaria, en caso de enfermedad. El derecho a la salud, en este aspecto está fuertemente unido al establecimiento de un sistema de seguridad social que proteja a los ciudadanos frente a la contingencia de enfermedad, lo que vincula este derecho con el reconocido en el Artículo 61 de la Constitución.

El arto. 59 Cn, reconoce el derecho a la salud, el cual precisa que corresponde a los nicaragüenses “por igual”. Asimismo el Arto. 27 Cn. Establece que “todas las personas son iguales ante la Ley y tienen derecho a igual protección. No habrá discriminación por motivo de nacimiento, nacionalidad, credo político, raza, sexo, idioma, religión, opinión, origen, posición económica o posición social.

Los extranjeros tienen los mismos deberes y derechos que los nicaragüenses, con excepción de los derechos políticos y los que establezcan las leyes; no pueden intervenir en asuntos políticos del país.

El Estado respeta y garantiza los derechos reconocidos en la presente Constitución a todas las personas que se encuentren en su territorio y estén sujetas a su jurisdicción”.

Es un derecho prestacional. El Estado queda obligado a incluir entre sus prioridades el establecimiento de un servicio público que asegure las prestaciones sanitarias, y de asignar para ello los recursos públicos correspondientes, dentro de sus posibilidades.



Otra normativa constitucional es la establecida en el **Arto. 66**: Estable que “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”.

En el Derecho Comparado, este Arto. 66 Cn. podemos analizarlo en:

- 1) **Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948**. “Arto. 19. Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión”.
- 2) **Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966**. “Arto. 19.2. Toda persona tiene derecho a la libertad de expresión; este derecho comprende la libertad de busca, recibir y difundir informaciones e ideas de toda índole, sin consideración de fronteras, ya sea oralmente, por escrito o en forma impresa o artística, o por cualquier otro procedimiento de su elección”.
- 3) **Constitución de los Estados Unidos de América**. “1ª Enmienda (1791). El Congreso no aprobará ley alguna... que coarte la libertad de palabra o de imprenta”.
- 4) **Constitución de Perú de 1978**. “Arto. 2. Toda persona tiene derecho: a las libertades de información, opinión, expresión y difusión del



pensamiento mediante la palabra, el escrito o la imagen, por cualquier medio de comunicación social, sin previa autorización, censura ni impedimento algunos, bajo las responsabilidades de ley”.

- 5) Constitución de España de 1978. “Arto. 20.1. Se reconocen y protegen los derechos...d) A comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión. La ley regulará el derecho a la cláusula de conciencia y al secreto profesional en el ejercicio de estas libertades.”

Se reconoce en este precepto la libertad de obtener y recibir información como un derecho autónomo. La libertad de información es, sin duda, una libertad individual, íntimamente relacionada con la libertad de expresión.

La Libertad de información se recoge en el Arto. 66, como un derecho Social. La razón, que puede atisbarse a través del debate constitucional, es seguramente el carácter prestacional que se quiere dar al derecho a la información veraz.

La libertad de Información tiene varias facetas que, más que contrapuestas, son complementarias. Se reconoce, por un lado, el derecho a “buscar” información. Es en este aspecto, una libertad de investigación de acceso a las fuentes de información, que tiene su necesario complemento en la obligación de los funcionarios públicos de facilitarla.

También se reconoce la libertad de “difundir” informaciones e ideas, la cual se identifica con la libertad de expresión, en la cual es muy difícil en ocasiones distinguir entre datos y las opiniones.



La Constitución precisa que esta libertad de difusión podrá realizarse tanto de manera oral como “por escrito, gráficamente o por cualquier otro procedimiento de su elección”.

Finalmente, se reconoce la libertad de “recibir” las informaciones difundidas por otros, lo cual supone tanto la libertad positiva de libre acceso a los medios de comunicación.

No toda información, sin embargo, goza de la protección constitucional. El derecho protegido es el de información “veraz”, esto es sólo aquella que se ajuste a la verdad. La libertad de expresión tiene, por su propia naturaleza, una protección más amplia, pues en rigor no puede afirmarse que una opinión se ajuste o no a la verdad.

La exigencia de veracidad en la información no puede entenderse en el sentido de que toda falta de verdad implique ejercicio inadecuado del derecho constitucional. Puede ocurrir que la información facilitada sea errónea, que haya sido probada su falta de coincidencia con la realidad de los hechos, o que el informador que la ha proporcionado no tenga medios para probar la veracidad de la noticia, sin que ello pierda la protección constitucional.

El Artículo 67 de la Constitución Nicaragüense se establece 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”.

También se observa en la Constitución de Venezuela de 1961. “Arto. 66. Todos tienen el derecho a expresar su pensamiento de viva voz o por escrito y de hacer uso para ello de cualquier medio de difusión, sin que pueda



establecerse censura previa; pero quedan sujetas a pena, de conformidad con la Ley, las expresiones que constituyan delito.

Así mismo la Constitución de España de 1978. “Arto. 20.1 Se reconocen los derechos: a) A expresar y difundir libremente los pensamientos, ideas y opiniones, b) A comunicar o recibir libremente información veraz.

Se abordan en este precepto dos aspectos que, aunque referidos nominalmente a la libertad de información, son comunes a ésta y a la libertad de expresión como son: por un lado la Responsabilidad exigible en su ejercicio y, por otro lado la Prohibición de censura previa.

- a. Los límites a la libertad de información. Hay que resaltar el lugar preeminente que ocupa la libertad de prensa en un Estado de Derecho, en cuanto comunica informaciones y transmite ideas sobre cuestiones políticas y sobre temas de interés general.

Pero, naturalmente, ello no quiere decir que la libertad de información no conozca límites, ni que el mero hecho de que se trate de un escrito publicado en la prensa o de una noticia difundida por cualquier otro medio de comunicación los convierta en inmunes a la protección penal de otros derechos constitucionales.

Por fundamental que sea para la conformación de una opinión pública libre, la libertad de discusión política no tiene carácter absoluto, como tampoco lo tiene ningún otro derecho, ya que todos están limitados, por principio, “por los derechos de los demás, por la seguridad de todos y por las justas exigencias del bien común”, tal como reza el Arto. 24 Cn.

- b. La prohibición de censura previa. La Constitución, siguiendo los precedentes propios y comparados, prohíbe de modo categórico la



censura previa, prohibición que ha de abarcar todas las formas, directas o indirectas, incluidas las autorizaciones administrativas previas al ejercicio de actividades periodísticas o de comunicación que no sean estrictamente necesarias para una finalidad pública relevante y ajenas a cualquier propósito de control del contenido de la información a difundir.

Lo podemos observar en el Derecho Comparado en la Convención Americana sobre Derechos Humanos de 1969. “Arto. 13. Libertad de pensamiento y de expresión. 1. Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento y de expresión. Este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de toda índole, ya sea oral o por escrito o en forma impresa o artística.

1.1. c- Título VI de la Economía Nacional Arto. 105 Cn.

El Artículo 105 párrafo 2^{do} de la Constitución Nicaragüense establece que “Los servicios de educación, salud y seguridad social, son deberes indeclinables del Estado, que está obligado a prestarlos sin exclusiones, a mejorarlos y ampliarlos. Las instalaciones e infraestructuras de dichos servicios propiedad del Estado, no pueden ser enajenados bajo ninguna modalidad”. Es decir, que el Estado tiene la obligación para con la sociedad de brindar los servicios de salud y seguridad social, de una manera eficiente y rápida, ampliando los servicios para una mejor atención al ciudadano.

El párrafo 3^{ro} establece que “se garantiza la gratuidad de la salud para los sectores vulnerables de la población priorizando el cumplimiento de los



programas materno infantil. Los servicios estatales de salud y educación deberán ser ampliados y fortalecidos. Se garantiza el derecho de establecer servicios privados en las áreas de salud y educación”. Es decir que el Estado es el garante de que la Salud sea gratuita para aquellos sectores que no cuentan con los recursos suficientes para costear el servicio.

2- NORMAS ORDINARIAS

2.1- Tratados, Declaraciones y Principios Internacionales que tutelan los Derechos del Paciente.

En este acápite tenemos la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial (juramento de Fidelidad profesional)⁵, en el cual se establece “Velar con el máximo respeto por la vida humana desde su comienzo, aun bajo amenaza y no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas.

También tenemos la Declaración de Lisboa⁶: Derechos del Pacientes, que expresa que un Médico debe actuar siempre de acuerdo con su conciencia y en el mejor interés del paciente cuando se le presentan dificultades prácticas, éticas o legales.

Esta Declaración en unos de sus incisos (c) establece que “Después de haber sido adecuadamente informado sobre el tratamiento, el paciente tiene derecho a aceptarlo o rechazarlo”.



-
- 5- Adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (Ginebra, septiembre de 1948 y enmendada por la 22a Asamblea Médica Mundial (Sydney, agosto de 1968)
- 6- Adoptada por la 34a Asamblea Mundial (Lisboa, septiembre – octubre de 1981)

En la Declaración de Derechos del Paciente se manifiesta en el numeral 2: “El paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, y en términos razonablemente comprensibles para él. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar esos datos al paciente, habrá de suministrarse dicha información a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene el derecho a saber el nombre completo del médico responsable de coordinar su atención”.

En el numeral 3 de la misma Declaración se prescribe que: “El paciente tiene derecho a que su médico le comuniquen todo lo necesario para que puede dar su CONSENTIMIENTO INFORMADO previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento. Excepto en las urgencias, la información que ha de darse al paciente para que pueda dar su Consentimiento Informado ha de incluir al menos lo relativo al procedimiento o tratamiento específico, los riesgos médicos significativos asociados y la probable duración de la discapacidad. Cuando hay otras opciones de atención o tratamiento médicamente significativo o cuando el paciente quiere conocer otras posibilidades, tiene derecho a recibir dicha Información. El paciente también tiene derecho a saber el nombre



completo de la persona responsable de los procedimientos o del tratamiento.

Asimismo en **el numeral 4** establece que “**El paciente tiene derecho a rechazar el tratamiento en la medida que lo permita la Ley. También tiene derecho a ser Informado de las consecuencias médicas de su acción.**”

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que expresa en su **Arto. 12.1** “**Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.**”

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, agrega en el **Artículo 7**: “**Nadie será sometido a tortura ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre Consentimiento a experimentos médicos o científicos.**”

La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, en el **Arto. XXVIII** dispone que “**los derechos de cada hombre están limitados por los derechos de los demás, por la seguridad de todos y por las justas exigencias del bienestar general y del progreso democrático.**”

Y **la Convención Americana sobre Derechos Humanos**⁷, en su **Artículo 32** establece la “**Correlación entre Deberes y Derechos**”:

- 1- Toda persona tiene deberes para con la familia, la comunidad y la humanidad.



2- Los derechos de cada persona están limitados por los derechos de los demás, por la seguridad de todos y por las justas exigencias del bien común, en una sociedad democrática.

7- Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica).

2.2- Normas Jurídicas Ordinarias Nicaragüenses.

2.2.1- . (Ley 290) Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo.

Capítulo III

ORGANIZACIÓN Y COMPETENCIA MINISTERIAL

Arto12.9: EL MINSA o ministerio de salud forma parte de los ministerios del Estado.

Arto.26: Funciones del MINSA:

- a) **Proponer planes y programas de salud, coordinando la participación de otras entidades que se ocupen de esas labores.**

- b) **Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud.**

- c) **Proponer campañas de saneamiento ambiental y de divulgación de hábitos de higiénicos entre la población. Formular normas, supervisar y**



controlar la ejecución de las disposiciones sanitarias en materia alimentaria, de higiene y salud ambiental.

- d) **Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo, promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma.**
- e) **Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud.**
- f) **Formular y proponer las normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos, cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano. Controlar la sanidad de la producción de alimentos y su comercialización incluyendo el control sanitario de aguas gaseosas y agua para el consumo humano, administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la Legislación vigente y administrar el registro de éstos.**
- g) **Administrar el registro de profesionales y técnicos de la salud, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones da la Legislación vigente y supervisar su ejecución profesional.**
- h) **Promover la investigación y divulgación científica, la capacitación, educación continua y profesionalización del personal de salud.**
- i) **Coordinar y dirigir el sistema nacional de estadísticas vitales y de información relativa a la salud pública.**



-
- j) Promover y supervisar programas de construcción de unidades de salud pública.

 - k) Formular políticas, planificar acciones, regular normas y supervisar la producción, importación, exportación, siembra, industrialización, tráfico, almacenamiento de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y las sustancias precursoras.

2.2.2- (Ley 423) Ley General de Salud .

Arto. 1: Objeto de la Ley: La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales. Para tal efecto regulará:

- a. **Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud.**
- b. Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.
- c. El saneamiento del medio ambiente.
- d. El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud.
- e. **Las medidas Administrativas, de seguridad y de emergencia que aplicara el MINSA.**
- f. **La definición de las infracciones y su correspondiente sanción.**

Titulo II

Capitulo I

Arto.7: Entre las competencias y atribuciones del MINSA tenemos:



1. Expedir la reglamentación para el ejercicio de los profesionales y técnicos en el sector salud y las normas relacionadas con la prestación de servicios de salud por cualquier persona o institución y garantizar su implementación de forma indelegable.

2. Expedir las normas de organización y funcionamiento técnico administrativo, operativo y científico de las instituciones proveedoras de servicios de salud de naturaleza pública.

12. Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

15. Imponer las sanciones de carácter administrativas que procedan conforme las disposiciones legales, lo previsto en la presente Ley o en el Reglamento respectivo.

36. Crear Tribunales Bioéticos a cargo del MINSA y las asociaciones médicas del país con el propósito de realizar auditorias médicas en los casos que sean necesarios.

Capítulo II

De los Derechos y Obligaciones de los Usuarios

En este Capítulo y Artículos citados se destaca el tema de los Derechos del Paciente, y dentro de ellos, el derecho al Consentimiento Informado.

Arto.8: DERECHOS DE LOS USUARIOS: Dentro de estos tenemos:



-
4. A ser informado 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. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar datos al paciente, habrá de suministrarse dicha información a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene derecho a saber el nombre completo del médico responsable de coordinar la atención. Cuando el usuario requiere la información por medio escrito le deberá ser entregada por esa vía.
 5. Confidencialidad y sigilo de toda la información, su expediente y su estancia en instituciones de salud pública o privada, salvo las excepciones legales.
 6. Respecto a su persona, dignidad humana o intimidad sin que pueda ser discriminado por razones de: raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical, tipo de enfermedad o de padecimiento, o de cualquier otra condición, conforme los tratados internacionales que sean suscritos por la República de Nicaragua.
 7. A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o procedimientos, diagnósticos, terapéuticos y pronósticos, sin ser



debidamente informado sobre la condición experimental de éstos, 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 a hacerlo.

8. El usuario tiene derecho, frente a la obligación correspondiente del médico que se le debe asignar, de que se le comunique todo lo necesario para que su consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento, de tal manera que pueda evaluar y conocer e procedimiento o tratamiento alternativo o específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El usuario es libre de escoger el procedimiento frente a las alternativas que se le presenten. El consentimiento deberá constar por escrito por parte del usuario, salvo las siguientes excepciones:

- a. Cuando la falta de intervención representa un riesgo para la salud pública.
- b. 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.
- c. Cuando la emergencia no permita demoras que puedan ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

La negativa por escrito a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa



al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso, pudiendo solicitar el usuario el alta voluntaria.

9. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

10. A que se le extienda certificado de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal, reglamentaria o por solicitud del interesado.

12. A que quede constancia en el expediente clínico de todo su proceso de atención, en todas aquellas y cada una de las instancias del sector salud. Al finalizar la atención del usuario en una unidad de salud, el paciente, familiar o persona con suficiente poder de representación legal, recibirá su informe de alta.

13. A efectuar reclamos y hacer sugerencias en los plazos previstos en la presente Ley y su Reglamento.

15. A recibir en cualquier establecimiento de salud pública o privada, atención médica-quirúrgica de emergencias cuando la necesite mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o su salud. El Reglamento de la presente Ley establecerá los criterios para la calificación de la situación de emergencia y las condiciones de reembolso económico a la unidad de salud por los servicios prestados al paciente.

16. El usuario, o su representante según sea del caso, tiene derecho a examinar y recibir todas las explicaciones que le permitan una comprensión integral de la factura y en particular de todos los gastos que



se han generado, con independiente de la persona o entidad que deba asumir el costo.

Arto.9: Obligaciones del Usuario: Entre ellas tenemos las siguientes:

4. Proporcionar de forma oportuna, la información que la autoridad de salud competente le solicite, en beneficio de la salud individual o colectiva, con excepción de lo establecido en la Legislación correspondiente.
6. Permitir la entrada a su domicilio, de las autoridades de salud debidamente identificadas, con el fin de determinar si existen animales nocivos o condiciones adversas para la salud individual o colectiva para proceder a su eliminación si las hubiere. Queda asimismo obligado al cumplimiento de las prácticas o la ejecución de las obras que el MINSA ordene para evitar la presencia y persistencia de condiciones o factores adversos a la salud.
7. Todo usuario de servicios de salud debe firmar o en su defecto imprimir su huella digital en la hoja de autorización de procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, necesarios para el proceso de atención. (Nótese aquí que el consentimiento informado es, además de un Derecho, un Deber del paciente.)
9. Guardar el debido respeto al personal de salud.
10. No actuar o ayudar en prácticas que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud individual o colectiva.



Arto.26: El MINSA, en coordinación con los organismos competentes, llevará a cabo actividades dirigidas a la investigación, prevención y control de accidentes.

Arto.27: Para los efectos de esta Ley, se entiende por accidente todo hecho súbito que produzca daños a la salud y que resulte de condiciones potencialmente prevenibles.

Capítulo III

Arto.45: EL INSS deberá garantizar a sus cotizantes y beneficiarios, un conjunto de prestaciones de servicios de salud, entre otras: enfermedad común, maternidad, accidentes de trabajo y enfermedad profesional en las diferentes fases de prevención, promoción, tratamiento, diagnóstico y rehabilitación, conforme a lo establecido en la Ley de Seguridad Social.

Capítulo V

Arto. 52: Programas de emergencias: Corresponde prestar a todas las entidades públicas o privadas que tengan a su cargo la provisión de servicios dentro del sector salud en el territorio nacional, la atención de emergencia sin que sea necesario ningún requisito al usuario como condición para su atención.

Todas las instituciones proveedoras de servicios de salud deberán garantizar la atención de emergencia conforme sus niveles de complejidad para los servicios que han sido habilitadas.

El reglamento de esta Ley definirá los términos entre los diferentes proveedores de salud y su relación con las entidades aseguradoras.



Titulo VI

Capitulo V

Arto.74: De los Órganos y Transplantes: Para efecto de los procedimientos de transplante se estará a las siguientes definiciones y reglas especiales, sin perjuicio de que a través de Ley Especial se regulen los requisitos y procedimientos para la donación y transplantes de órganos, así como los derechos y deberes de los donantes:

- 1. Transplante: Reemplazo con fines terapéuticos de órganos o componentes anatómicos de una persona por otros iguales o asimilables provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto.**
- 2. Donante: Persona que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para Transplantes en otras personas o con objetivos terapéuticos o aquellos que después de su muerte si no existe decisión personal en contrario, sus deudos autorizan la extracción de componentes anatómicos para los fines ya expresados.**

Las instituciones o centros hospitalarios autorizados para efectuar transplantes, llevarán un archivo especial sobre antecedentes clínicos – patológicos del donante o cualquier otro de diverso orden relacionado con el caso, salvo cuando no fuera posible conocer tales antecedentes por rabón del origen de los componentes anatómicos. Así mismo deberá llevar un registro de los transplantes realizados.



Arto.75: Autopsia o Necropsia: Es el procedimiento mediante el cual a través de observación, intervención y análisis de un cadáver, externa e internamente y teniendo en cuenta, cuando sea el caso, el examen de las evidencias o pruebas físicas relacionadas con el mismo, así como las circunstancias conocidas, como anteriores o posteriores a la muerte, se obtiene información para fines científicos o jurídicos.

Arto.76: Viscerectomía: Recolección de `órganos o toma de muestras de cualquiera de los componentes anatómicos, contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico – legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencia. Así mismo, la evisceración del cadáver, debidamente autorizada por escrito, tanto para el familiar como la autoridad sanitaria correspondiente, siempre que no represente riesgo de contagio para la salud pública.

Las medidas sanitarias requeridas para la exhumación, traslado y disposición de cadáveres y órganos serán regulados por el Código Sanitario del MINSA y el Reglamento de la presente Ley.

2.2.3- (Ley 369) Ley de Seguridad Transfuncional.

Capítulo I

Disposiciones Generales.

Los artículos de la presente ley hacen mención de los derechos contemplados en la Constitución y el organismo ejecutor de dicha ley, pero nosotros solamente haremos referencia al tema del Consentimiento Informado.

Arto. 1 “La salud es un derecho Constitucional dentro del cual toda actividad relacionada con la donación, procesamiento, conservación,



suministro, transporte y transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados, se declaran de interés público, debiendo regirse por las disposiciones establecidas en esta ley y su Reglamento, cuyas normas se aplicarán a todo el territorio Nacional”.

Arto. 2: El organismo ejecutor será el Ministerio de Salud, el cual dictara las normas técnicas de aplicación de la Ley, a las que se ajustarán la obtención, manejo y organización de la sangre humana, sus componentes y derivados que garanticen la preservación de la salud a los donantes y la máxima protección de los receptores y al personal de salud. Deberá además supervisar el establecimiento, organización y funcionamiento de los servicios de Banco de Sangre y Medicina Transfusional.

Capítulo VI

De la Transfusión de Sangre y sus Derivados

Es él más importante para analizar el tema del consentimiento informado y para reflejar los deberes del médico y derechos del paciente

Los artículos siguientes nos hablan de los deberes del médico.

El Artículo 19 nos habla del consentimiento informado como un derecho del paciente.

Arto 19: En todo procedimiento de transfusión de sangre y sus derivados se deben realizar previamente las pruebas biológicas correspondiente, 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 Ministerio de Salud.



El Artículo 20, es una excepción del Artículo 12 y 19 en lo que hace referencia pedir la autorización del receptor para la transfusión de sangre y hacer los respectivos análisis de la sangre donada.

Arto. 20: Las disposiciones establecidas en los Artículos 12 y 19 de la presente Ley, pueden exceptuarse en casos de catástrofes naturales, situación de guerra, transfusión autóloga o de extrema urgencia donde se encuentre en peligro la vida del paciente.

En caso de emergencia o calamidad pública, la captación de sangre podrá hacerse en lugares distintos de los autorizados oficialmente, siempre y cuando sean supervisados por el Ministerio de Salud y sus expresiones departamentales y /o municipales, en coordinación con el ente encargado de las emergencias.

Además se podrá recibir y/o donar sangre y sus derivados de y para otros países previa autorización por el ente regulador.

2.2.4-(Ley 238) Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el SIDA.

Capítulo 1

Del objeto y ámbito de la Ley

Arto 1: La presente Ley tiene como objeto garantizar el respeto, promoción, protección y defensa de los derechos humanos, en la prevención de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y en el tratamiento del síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA).



El fundamento de sus disposiciones son el derecho a la vida y la salud, los derechos humanos consignados en la declaración, pactos o convenciones contenidas en el Artículo 46 de la Constitución Política, los principios éticos de no discriminación, confidencialidad y autonomía, los cuales deberán regir su aplicación y las normas que se deriven de ella.

Arto. 2 Los derechos y deberes consignados en la presente ley son efectivos para todos los ciudadanos y ciudadanas nicaragüenses y personas extranjeras que viven en el territorio nacional. Sus disposiciones se aplican tanto a personas naturales como jurídicas.

Capítulo II

Hace referencia al tema objeto de investigación el **consentimiento informado**.

El Artículo 3: tutela los derechos humanos como derechos del paciente y como derechos constitucionales establecidos en la constitución Nicaragüense como el derecho a la privacidad de toda persona.

Arto. 3: En la prevención y control de VIH/SIDA se deben garantizar los derechos humanos, la no-discriminación, la confidencialidad y la autonomía personal.

Arto. 4: En el ejercicio del derecho a informar, los medios de comunicación difundirán información veraz y científica, que contribuya a la prevención del VIH/SIDA, respetando la vida privada, la reputación de la persona conforme al Artículo 26 de la Constitución Política y los Derechos contenidos en la presente Ley.

Arto. 5 Nadie podrá ser sometido a pruebas para detectar la presencia de anticuerpos al VIH **sin su conocimiento y consentimiento expreso. Las personas que soliciten practicarse dicha prueba darán su autorización por escrito, personalmente o a través de sus representantes o guardadores**



en su caso. Para donantes de sangre esta autorización es implícita a la donación.

Arto.6 La autorización escrita a que se refiere el Artículo anterior de la presente Ley no es exigida para los laboratorios privados o estatales donde las personas acudan a practicarse su examen de forma voluntaria.

Arto.7 Los resultados de la prueba de anticuerpos al VIH deben comunicarse de manera confidencial, personal o mediante consejería de conformidad con las disposiciones dictadas a tal efecto. En ningún caso podrá ser utilizado el documento de los resultados como elemento publicatorio o de índole diferente al ámbito de su salud individual, salvo como elemento de prueba en juicio.

Arto.8 La investigación con seres humanos para fines de prevención y tratamiento del VIH/SIDA deberá contar con el **consentimiento de las personas involucradas en las mismas**, quienes la otorgarán con independencia de criterio, sin temor a represalias previo conocimiento de los riesgos los beneficios y las opciones a su disposición.

3. *NORMAS REGLAMENTARIAS*

3.1- *Reglamento a la Ley 290 “Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo”.*



CAPITULO III

Arto.20: Los Ministerios para un adecuado funcionamiento, se estructuraran en:

- 3. Director Superior.**
- 4. Órganos de Asesoría y Apoyo a la Disección Superior.**
- 5. Órganos Sustantivos, conformados por Direcciones Generales y Direcciones Específicas.**
- 6. Órganos de Apoyo a la Gestión Institucional, conformados por Divisiones Específicas.**

Además de lo establecido en los incisos anteriores los ministerios contarán con:

- 2. Red Territorial o Servicio Exterior, según el caso.**
- 3. Órganos Desconcentrados, según el caso.**

3.2- Reglamento a la Ley 423 “Ley General de Salud”.

Titulo II

Capitulo I

Arto.6: De acuerdo a los principios establecidos en la Ley, la provisión pública de servicios de salud estará dirigida a los sectores vulnerables de la población materno infantil, tercera edad y discapacitados.

Arto.7: Para la aplicación de los derechos de los usuarios, establecimientos proveedores de servicios de salud, deberán:

- 11. Garantizar los mecanismos de comunicación efectiva sobre las alternativas de tratamiento, respetando los principios de Bioética antes de obtener el consentimiento informado.**



Arto.8: La queja por cualquier irregularidad podrá interponerse por el usuario o sus familiares, ante el Director o del Establecimiento proveedor de servicios de salud de que se trate sin perjuicio de su derecho a demandar al establecimiento.

Capítulo II

Arto.9: Para el cumplimiento de las obligaciones de los usuarios o sus familiares, establecidas en el Arto.9 de la Ley, éstos deberán:

- 1. Firmar la hoja de autorización o rechazo de procedimientos quirúrgicos y médicos, necesarios para el proceso de atención tanto de diagnóstico como de tratamiento en los establecimientos de salud.**
- 2. Cumplir con las indicaciones terapéuticas del personal de asistencial.**
- 3. Cumplir con las normas, reglamentos, y disposiciones establecidas en el sector salud, que hayan previamente informadas.**
- 4. Guardar el orden y disciplina en el establecimiento de salud y cuidar del buen estado del edificio y demás propiedades que el establecimiento dispone a su servicio.**
- 5. Mantener y contribuir a la higiene del establecimiento.**
- 6. Permanecer en las instalaciones de los establecimientos de salud sin fumar ni ingerir bebidas alcohólicas.**
- 7. Informar a las autoridades de los establecimientos de salud, las irregularidades que observe donde fuere atendido.**



8. Participar en las actividades de educación en salud definidas en los manuales de atención de los programas específicos.
9. Firmar la constancia de abandono antes de cesar, de forma voluntaria, su permanencia en el establecimiento de salud.

Título VII

Capítulo VII

Arto.96: Funciones de los Hospitales: Entre éstas tenemos la siguiente:

4. Articularse con la Red de Servicios.

Arto.97: Además de las funciones establecidas en el artículo anterior, los hospitales públicos del MINSA tendrán las siguientes funciones:

5. Promover la participación de la sociedad civil, en la protección de la salud y el proceso de producción de servicios de salud, a través del Consejo Consultivo y el diseño y ejecución de un plan de comunicación social.
6. Evaluar sistemática y periódicamente su gestión y aplicar las medidas necesarias para asegurar la eficacia de los mismos.

Arto.112: El Comité de Evaluación de la calidad tendrá como estructura de apoyo operativo los siguientes Sub - Comités:

1. Auditoría médica y evaluación del expediente clínico.
2. Análisis de fallecidos.
3. Infecciones intrahospitalarias.
4. Evaluación de la satisfacción al usuario.
5. Uso racional de insumos médicos.



6. Cualquier otro sub - comités que por necesidades propias del hospital, se considere necesario.

Estos sub- comités estarán integrados de acuerdo a lo establecido en el manual respectivo y presididos por la persona que el Director del establecimiento proveedor seleccione.

Arto.113: Los sub – comités referidos en el artículo anterior tendrán las funciones siguientes:

1. Sub – comité de Auditoría médica y evaluación del expediente clínico:

1.1 Revisar de forma sistemática los expedientes clínicos de los usuarios egresados vivos o fallecidos de los servicios de internamiento del hospital.

1.2 Revisar de los expedientes clínicos de los usuarios de nueva inscripción en los servicios de atención ambulatorias.

1.3 Revisar los expedientes clínicos en un porcentaje mayor de lo establecido en dichos manuales, en los servicios de donde se detecte incumplimiento de los mismos.

1.4 Analizar los casos médicos y quirúrgicos atendidos en el hospital considerados con problemas en la calidad de la atención, seleccionados bojos los siguientes criterios:

1.4.1 Proveniente de quejas interpuestas por los usuarios en el establecimiento proveedor de servicios de salud.



1.4.2 Casos identificados durante los establecimientos proveedores de servicios de salud.

1.4.3 Aquellos casos que bajo consideración del MINSA establezca en manuales como de carácter obligatorio.

1.5 Recomendar a la Dirección del Hospital las acciones a tomar en cuenta para el mejoramiento continuo de la calidad.

1.6 Analizar de forma aleatoria una muestra representativa de las intervenciones quirúrgicas realizadas tomando como base la correlación entre el diagnóstico pre – operatorio, los hallazgos operatorios, la intervención practicada y el resultado anatomopatológico de la pieza extirpada si la hubiese.

1.7 Informar mediante las actas correspondientes a la dirección del hospital, la calificación de las intervenciones quirúrgicas, tomando

como base si fueron correctamente efectuadas, si la extensión de la intervención quirúrgica fue adecuada y si existieron accidentes quirúrgicos o anestésicos.

2. Sub-comité de análisis de fallecidos:

2.1 Analizar los expedientes clínicos de los usuarios fallecidos en el hospital ligados a problemas en la calidad de atención.

2.2 Informar a la dirección de hospital mediante actas, de las dificultades y deficiencias que hayan derivado del estudio.



2.3 Suministrar al consejo técnico de dirección y al consejo de desarrollo científico y formación de recursos humanos, aquellas historias clínicas de fallecidos o que tengan interés científico para su posible empleo en reuniones de análisis de fallecidos o clínico patológicos.

3. Sub –comité de infecciones intrahospitalaria:

3.1 Organizar, dirigir y controlar el programa de prevención y control de infecciones intrahospitalarias, incluyendo la elaboración del manual respectivo.

3.2 Determinar la magnitud de las infecciones intrahospitalarias estableciendo las recomendaciones necesarias para su mejor control y prevención.

3.3 Promover la divulgación de las experiencias de estudios epidemiológicos.

3.4 Controlar el cumplimiento de los requisitos necesarios que garanticen las condiciones sanitarias del hospital.

3.5 Coordinar actividades con el departamento de laboratorio clínico como ayuda diagnóstica en el control y prevención de infecciones.

3.6 Promover programas de salud y educación para el personal, usuario y acompañantes a fin de prevenir las infecciones cruzadas.

4. Sub – comité de Evaluación de la satisfacción del usuario:

4.1 Evaluar permanentemente el grado de satisfacción de los usuarios y sus familiares con respecto a la atención recibida en el hospital.



4.2 Realizar cualquier investigación que considere oportuna para el cumplimiento de su misión.

4.3 Rendir información trimestral al comité de evaluación de calidad del trabajo realizado y los resultados de sus evaluaciones.

5. Sub –comité del uso racional de insumos médicos:

5.1 Establecer las normas de manejo, disposición y de uso racional de los medicamentos, material de reposición periódica y reactivos de laboratorios.

5.2 Proponer la inclusión, sustitución o eliminación de medicamentos, material de reposición periódica y reactivos de laboratorios en los listados básicos.

5.3 Promover el uso racional de los medicamentos esenciales en los usuarios.

5.4 Proponer las estrategias de educación sanitaria dirigida a la población sobre el uso de los insumos médicos.

Arto.149: Se entiende por auditoria de calidad de la atención médica al proceso de la evaluación sistemática y retrospectiva de la misma, que se fundamenta en el análisis del expediente clínico.

Arto.161: Las regulaciones contenidas en el presente Reglamento y manuales, son aplicables para los comités de evaluación, de todos los procedimientos proveedores de servicios de salud pública y privada.



3.3- Reglamento a la Ley 238 “Ley de Promoción, Protección y Defensa de Derechos Humanos ante el SIDA”.

Capítulo I

Del objeto y ámbito del Reglamento

Arto. 1 El presente Reglamento tiene por objeto establecer las normas de aplicación e interpretación de la Ley No. 238 “Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el SIDA “.

Capítulo II

De los derechos

Señala los **derechos de los pacientes** que conviven con el VIH/ SIDA

Arto. 9 Las personas naturales o jurídicas que realicen investigaciones sobre prevención y tratamiento del VIH/SIDA en personas humanas, **deberán explicarle a éstos, los riesgos, beneficios y las opciones a su disposición.** El incumplimiento de esta obligación, será sancionado con las multas de hasta quince mil córdobas con mantenimiento de valor.

En el caso de investigaciones clínicas para el tratamiento del VIH/SIDA, **la constancia de que se informó suficientemente a la persona que va a ser objeto de investigación, a sí como su respectiva autorización, deberá constar en escritura pública ante Notario.** En el caso de investigaciones antropológicas se **deberá adjuntar la firma de la persona,** en formato previo pre-establecido, para lo cual el Ministerio de Salud deberá acreditar a los investigadores.



Capítulo IV

De las personas que viven con VIH/SIDA

Arto 21 Las autoridades del centro hospitalario, penitenciario y de salud mental, garantizaran los derechos humanos de las personas internas y/o privadas de libertad que conviven con el VIH/ SIDA. La Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos supervisará periódicamente el cumplimiento de esta disposición.

4- NORMAS INDIVIDUALIZADAS

4.1- Convenios MINSA – UNAN-LEON

La Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León y el Ministerio de Salud de Nicaragua firmó convenio de colaboración, con duración de tres años, el cual contempla acciones que permitirán unir esfuerzo tanto para la formación de profesionales de la salud como para mejorar la atención y los servicios de salud de la población nicaragüense.

Los objetivos del convenio se basan en establecer compromisos para la formación de los Recursos Humanos en Salud, así como coordinar acciones para que la formación de los profesionales de la salud, respondan a las necesidades de salud de la población, al desarrollo científico y tecnológico, y a comportamientos éticos definidos con el firme propósito de elevar la calidad de la prestación de servicios, la formación y la investigación.

COMPROMISOS:



Ambas instituciones trabajarán en la detección de necesidades de formación de Recursos Humanos del SILAIS León, para formular un plan de desarrollo a corto, mediano y largo plazo, así como gestionar el apoyo económico para implementación de dicho plan. Las dos instituciones facilitarán las instalaciones físicas, el personal capacitado, equipos necesarios de acuerdo a las posibilidades institucionales, a fin de que sean utilizados en los procesos de formación y capacitación de los profesionales y estudiantes de las ciencias de la salud.

Por su parte, la UNAN-León de acuerdo a sus posibilidades se compromete a planificar, organizar, desarrollar y dirigir los Programas de Pre-grado y Post-grado de formación en salud de común acuerdo con las autoridades del Ministerio de Salud. Estableciendo Programas de Educación Permanente a nivel de Post-grado para promover la superación científico técnica de los docentes en salud tanto de la UNAN-León como el MINSAs.

La UNAN-León y el MINSAs realizarán esfuerzo por proporcionar becas de estudios de Post-grado a realizarse en el país en las diferentes carreras de salud o en el Extranjero y facilitar la participación a eventos científicos y académicos tanto nacionales e internacionales.

Impulsarán el desarrollo de una Agenda Nacional de investigación en salud, como mecanismo de búsqueda de solución a los problemas de salud de la población y el desarrollo científico, así como impulsar el desarrollo del comité de Ética de la Investigación.

En cuanto a la estructura y organización para la implementación del Convenio, las autoridades suscriptoras de este convenio constituyen la instancia de máxima decisión y son las únicas facultadas para enmendar, modificar, suspender o renovar el convenio, al mismo tiempo delegan su ejecución, por un lado a la facultad de Ciencias Médicas y por el otro a la



División General de Recursos Humanos y la Dirección General del MINSA. La organización y funcionamiento de las estructuras directivas y docentes se regirán de acuerdo a las funciones establecidas por cada institución.

Por otro lado, además se va a integrar en calidad de invitado al Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAN-León a las reuniones de Consejos Técnicos, del SILAIS y/o HEODRA. Así como al Director del HEODRA al Consejo de la Facultad de Ciencias Médicas.

Este Convenio se firmó el 19 de enero del 2005 en el Paraninfo de la UNAN-León, con la asistencia de la señora Margarita Gurdíán López, Ministro de Salud y el Dr. Ernesto Medina Sandino, Rector de la UNAN-LEÓN, respectivamente.

4.2- CONTRATO DEL INSS – EMPRESA PREVISIONAL.

CONTRATO

ENTRE:

**EL INTITUTO NICARAGUENSE DE SEGURIDAD SOCIAL
(INSS) Y LA EMPRESA MEDICA PREVISIONAL
“.....”**

NOSOTROS:

PARTES CONTRATANTES:



....., identificada con cédula de identidad No.....(.....), mayor de edad, soltera, licenciado en Administración de Empresa, actuando en representación de Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), entidad Autónoma creada por Decreto No. Novecientos sesenta y cuatro del once de Febrero de Mil Novecientos Ochenta y Dos, y publicado en la Gaceta Diario Oficial Número Cuarenta y Nueve del Uno de Marzo del mismo año; la Ley de Anexión al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social de las atribuciones sociales del Ministerio de Bienestar Social, contenida en Decreto Número Novecientos Sesenta y Seis del Veintitrés de febrero de 1982 y publicado en la Gaceta Diario Oficial, número cuarenta y tres (43) del cinco de Marzo del mismo año el que fue derogado por decreto Número uno del diez de Enero de mil novecientos noventa y cinco, restableciéndose la denominación original del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), mediante la creación del fondo Nicaragüense de la Niñez y la Familia. Con todas

las atribuciones y competencias de Bienestar Social. La LIC., actúa en su carácter de Presidenta Ejecutiva del INSS, mediante Acuerdo Presidencial Número Catorce guión Dos Mil Dos, del Diez de Enero del Año Dos Mil Dos y su Representación Legal se la confiere el Artículo Diecisiete de la Ley de Seguridad Social. Acredita sus atribuciones, con Certificación del Acuerdo Presidencial y la toma de posesión, extendida en esta ciudad, el diez de Enero del corriente año como literalmente dice: ACUERDO PRESIDENCIAL No.14 – 2002 El Presidente de la República de Nicaragua, en uso de las facultades que le concede la Constitución Política de la República de Nicaragua ACUERDA (siguen partes inconducentes) Arto. 3 Nómbrase Presidentes, Vicepresidente, Directores y Subdirectores de Entes Autónomos descentralizados a los siguientes ciudadanos: (siguen partes inconducentes). Señor....., Presidente Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (sigue partes inconducentes), Arto. 5 El presente Acuerdo surte sus efectos a partir de esta fecha. Publíquese en la Gaceta, Diario Oficial. Dado en la ciudad de Managua, casa presidencial a los diez días del mes de Enero del año dos mil dos. Yo ENRIQUE BOLAÑOS GEYER,



Presidente de la República de Nicaragua, asistido por la Lic. Haydee Castillo Barquero de Solano, Secretaria de la Presidencia que autoriza, a fin de dar posesión del cargo para el que fueron nombrados Acuerdo Presidencial No.14 – 2002 de esta misma fecha a los siguientes funcionarios: (siguen partes inconducentes), como Presidente, Vicepresidente, Directores y Subdirectores de Entes Autónomos y Descentralizados a los siguientes ciudadanos: (Siguen partes inconducentes) Señor., Presidenta Ejecutiva del Instituto Nicaragüenses de Seguridad Social (Siguen partes inconducentes). Al efecto, procedí a tomarles las promesas de Ley de la siguiente forma: “¿Prometéis Solemnemente ante Dios, la Patria, nuestros Héroes Nacionales, y por nuestro Honor respetar la Constitución y la Leyes, los Derechos y las Libertades del Pueblo”? A lo que contestaron: “Si prometo.” Y concluí diciendo: “Si así lo hicieres la Patria os premie y si no ella os haga responsables.” Con lo que concluyo este acto, quedando desde este momento los nombrados en posición de sus cargos. La certificación la presente acta le servirá de suficiente documento habilitante para todos los efectos legales. Leída que fue la presente acta, se encuentra conforme, se aprueba, ratifica, y firmamos. ENRIQUE BOLAÑOS GEYER, Presidente de la República de Nicaragua (siguen partes inconducentes)..... (Siguen partes inconducentes) Haydeé Azucena Castillo Barquero de Solano, Secretaria de la Presidencia.” Es conforme con sus originales, con los que fueron debidamente cotejados. A solicitud de partes interesadas se extiende la presente Certificación, en la Ciudad de Managua, cada presidencial, el diez de Enero del año dos mil dos. Y el....., quien se identifica con cédula de identidad No.(No.), mayor de edad,....., y con domicilio en....., que actúa en nombre y representación de la Empresa Médica.....Escritura No.PODER GENERAL ADMINISTRACION: Es conforme con sus originales, con los que fueron debidamente cotejados. Ambos comparecientes, en el carácter indicado suscribimos el presente Contrato de Servicio de Salud al tener las siguientes:



CLAUSULAS GENERALES:

PRIMER: COMPROMISO

1.1 La Entidad Médica Previsional, conocida,, en el carácter con que comparece, se compromete ante el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), al otorgamiento de las presentaciones de salud médica, quirúrgicas, farmacológicas y de medios y diagnósticos contenidas en los listados de presentaciones y sus anexos, y a las económicas (subsidios por incapacidad laboral) a los asegurados activos del Régimen Integral sus beneficiarios, definido según la Ley orgánica de seguridad social y su Reglamento General así como en el Reglamento del seguro de Enfermedad Común y Maternidad (R – SEM), que en forma espontánea y voluntaria contraten dichos servicios, en la forma y condiciones contenidas en el presente contrato.

SEGUNDA: SISTEMA DE SUPERVISION Y EVALUACION SISTEMATIACA

2.1 Queda establecido que con base en el Reglamento del Seguro de Enfermedad Común y Maternidad y por delegación de la Presidencia Ejecutiva del INSS, la Gerencia General de Salud Previsional es la única instancia autorizada para los efectos de la elaboración, desarrollo, coordinación, supervisión , control y cumplimiento de las obligaciones contractuales y de gestión que adquiere la Entidad Médica Previsional, quien se sujetará y cumplirá con todo lo estipulado en este contrato y en el Reglamento del Seguro de Enfermedad Común y Maternidad, sin perjuicio de lo que corresponda a otras instancias del INSS.

2.2 La Gerencia General de Salud Previsional, a través de la Dirección de certificación y control de calidad implementará en la Entidad Médica Previsional,



el sistema de supervisión y evaluación sistemática de la calidad de atención brindada a la población asegurada.

2.3 El Instituto efectuará una vez al año el proceso de certificación a la Entidad Médica Previsional “EMP”, a fin de determinar la capacidad resolutive en la administración del riesgo transferido por el Seguro de Enfermedad Común y Maternidad a esta en la presentación de los servicios médicos y quirúrgicos contratados y otorgados a los asegurados adscritos. El Ministerio de Salud amparado en le Reglamento de la Ley 290 en el Arto. 216, y la Ley General de Salud podrá llevar a cabo a través de la Dirección General de Regulación de establecimientos y profesionales de la salud, medicina y alimentos, actividades de su competencia en las Entidades Médicas Previsionales cuando lo considere necesario.

2.4 El INSS efectuará auditoría de cumplimiento, que para efecto de este contrato denominaremos Auditoría Médica Administrativa u Operacional por lo menos una vez al año de acuerdo a su capacidad operativa, a través de la Auditoría General Interna, la cual queda facultada por este instrumento y por la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República en su Arto. No. 5, numeral 4, Arto. 44, numerales 2,5 y 6, y Arto. 169 , y la Ley Orgánica de Seguridad Social en su Arto.124 y 100 de su Reglamento estas auditorías practicarán sobre la base de lo contemplado en el presente Contrato, Reglamento de Seguro de Enfermedad Común y Maternidad, Listado de Prestaciones y Exclusiones, Protocolos de Atención, Recomendaciones realizadas por la Gerencia General de Salud Previsional y la Unidad Técnica de Evaluaciones Médicas, midiendo entre otras cosas pero sin limitarse a ello, los resultados de los procesos de certificación, supervisiones y evaluaciones sistemáticas, la eficiencia, eficacia y oportunidad con que se le brinda la atención a los asegurados a sus beneficiarios. La suficiencia de equipo e instalaciones físicas requeridas y la utilización de préstamos otorgados por el INSS, para los fines específicos autorizados.



2.5 Entidad Médica Previsional, deberá acreditar ante el INSS la contraparte operativa para la ejecución de los términos del presente contrato.

2.6 La Unidad Técnica de Evaluaciones Médica (UTM), Instancia que depende directamente de la Vicepresidencia Ejecutiva determinará la pertinencia y adecuación de los procedimientos de diagnósticos y terapéuticos (Protocolos de Atención) aplicados debidamente autorizados por el INSS.

TERCERA: SISTEMA DE INFORMACION EPIDEMIOLOGICA

3.1 La Entidad Previsional, llevará un sistema estadístico de registro y control de la producción de servicios de salud prestados y estructurar a partir de los mismos, cuadros de mando, indicadores, centinelas, trazadores y de vigilancia epidemiológicas, que la gerencia general de salud Previsional, suministrará para su actualización y monitoreo que sirva de referencia en el proceso de gestión y administración del riesgo transferido por el INSS.

3.2 La Entidad Médica Previsional suministrará en los primeros 7 día de cada mes y en forma magnética o por cualquier medio electrónico computarizado, definido por el INSS toda la información estadística o producción de servicios del mes inmediato anterior, contenidas en los formatos que para tal efecto el INSS le proporcione, de lo contrario el INSS retardará el pago respectivo de los servios de salud, hasta cuando se cumpla con la entrega de la misma.

3.3 El INSS podrá ampliar los formatos de información sanitaria, en cuanto a su forma y contenido cuando así lo estime conveniente y la Entidad Médica Previsional, deberá de adoptarlos en el tiempo estipulado por la Gerencia General de Salud Previsional para su entrada en vigencia.

CUARTA: RELACION CONTRACTUAL



4.1 La relación contractual entre el INSS y la Entidad Médica

Previsional, no genera derechos más allá de lo estipulado en el presente contrato. Forman parte del presente CONTRATO. Forman parte del presente CONTRATO, el Reglamento del Seguro de Enfermedad Común y Maternidad, los Listados de Prestaciones y Exclusiones del Seguro de Enfermedad Común y Maternidad y sus anexos, de acuerdo a resolución 043/2002, emitida por la presidencia Ejecutiva del INSS, los protocolos de atención. El INSS notificará con un término de (30) días de anticipación a la Entidad Médica Previsional, las modificaciones que proponga realizar al presente contrato, las que se realizarán mediante Adendum.

QUINTA: FORMA DE PAGO Y SUBSIDIOS ECONOMICOS

5.1 El INSS pagará directamente a la Entidad Médica Previsional, por cuenta del asegurado una cantidad fija mensual o per càpita por asegurado activo adscrito cuyo empleador se encuentre solvente con el INSS, independientemente del número de atenciones de salud que se realicen. Este pago se hará efectivo los veinte de cada mes.

5.2 Por los Registros Patronales (RP) que pagan al INSS hasta el 25 de cada mes, se hará la cancelación respectiva del per càpita a la Entidad Médica Previsional, una vez concluido el mes objeto de pago. Por los RP que pagan el INSS después del 25 de cada mes y hasta el último día de vigencia de la comprobación de pago y derecho del mes objeto de pago, se hará una segunda cancelación al prestador en los primeros veinte (20) días hábiles del mes siguiente que denominaremos Completo.

5.3 El INSS reconocerá el pago per càpita de aquellos reclamos que formule la Entidad Médica Previsional, por Registros Patronales que por error institucional no le haya sido cancelados en los pagos anteriores y que demuestre que el empleador estaba solvente con el INSS, antes de finalizada la vigencia de la comprobación de pago y derecho del mes objeto de pago.



5.4 El asumirá temporalmente la administración de los subsidios hasta que dicha actividad sea trasladada a la EMP.

5.5 El monto de los subsidios autorizados por la Entidad Médica Previsional, será deducido mensualmente de su pago de per càpita, en la medida que las órdenes de reposo sean pagadas por el INSS a los asegurados.

SEXTA: FONDO DE RESERVA Y / O GARANTIA BANCARIA A FAVOR DEL INSS

6.1 La Entidad Médica Previsional, se compromete a mantener un fondo de reserva a favor del INSS equivalente al cinco por ciento (5%) del valor bruto del monto de per càpita del mes a pagar, a fin de disponer en cualquier momento por eventualidades impredecibles y garantizar la continuidad de las prestaciones de salud referidas en este CONTRATO.

6.2 Este valor será reducido mensualmente por el INSS hasta alcanzar el techo del 50% del monto de per càpita vigente, invertidos en depósitos separados para cada Entidad Médica Previsional, de Servicios, debiendo el INSS enterar a la Entidad Médica Previsional todo monto que excede dicho valor. El usufructo generado por este fondo se incorporará periódicamente al mismo en la medida que sea reconocido por la Entidad financiera en la que se encuentra el depósito. Una vez finalizado el contrato el INSS devolverá a la Entidad Médica Previsional, el monto de la reserva después de deducir costos de prestaciones médicas, económicas y administrativas que por contrato son obligaciones de la Entidad Médica Previsional.

6.3 EL INSS, establece también modalidad de presentación de una garantía bancaria a su favor, equivalente a un 50% del valor per càpita, calculado en base a



la población total adscrita y ajustable cada vez que se realice incremento al valor del per cápita.

SEPTIMO: SUBCONTRATOS

7.1 Las prestaciones estipuladas en el presente CONTRATO podrán ser otorgadas directamente por la Entidad Médica Previsional o por SUBPRESTADORES previamente autorizadas por el INSS.

7.2 Las obligaciones contraídas por la Entidad Médica Previsional, en este contrato, servirán de términos de referencia ineludible para la relación contractual entre la Entidad Médica Previsional y los SUBPRESTADORES.

OCTAVA: RESPONSABILIDAD DE LA ENTIDAD MÉDICA PREVISIONAL

8.1 La Entidad Médica Previsional, será responsable de cualquier acción u omisión que causare daño o perjuicio al INSS, al asegurado y sus beneficiarios, que por actos de la Entidad Médica Previsional y en relación a lo establecido en este CONTRATO, por actos referidos de los SUBPRESTADORES.

8.2 En los casos de negligencia que conlleve a la muerte o incapacidad parcial, total o permanente de un asegurado o beneficiario, la Entidad Médica Previsional, será responsable ante cualquier demanda interpuesta por parte del familiar o el perjudicado por estas causas de acuerdo a lo establecido en el sistema jurídico nicaragüense vigente.

8.3 La Unidad Técnica de Evaluación Médica (UTEM), efectuará las investigaciones y evaluaciones médicas de los casos presentados el INSS por la negligencia médicas y administrativas en las prestaciones de salud otorgadas a los



asegurados, así mismo evaluará la aplicación correcta de los protocolos de atención autorizados en los diferentes procedimientos médicos, establecerá el régimen de privilegio y llevará la actualización del registro profesional de los recursos médicos y paramédicos y que laboran en la Entidad Médicos Previsional.

NOVENA: DOMICILIO

9.1 La Entidad Médica Previsional, se someterá a todas las disposiciones legales vigentes en materia civil, en el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este contrato.

9.2 La Entidad Médica Previsional, no podrá alegar desconocimiento de los Conceptos, Listados de Prestaciones y Exclusiones, Procedimientos, Normas, Reglamentos, Sistema de Información de Nuevo Modelo, para efectos de aplicación de los términos del presente CONTRATO y acepta que dichos instrumentos son parte fundamental de la presente relación contractual.

9.3 La Entidad Médica Previsional debe estar inscrita ante el INSS como empleador y cumplir mensualmente con el entero de la cuota Obrero Patronal de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica de Seguridad Social y su Reglamento General.

DECIMA: VALOR DEL PERCAPITA

10.1 El valor del per cápita para el presente CONTRATO es de C\$ 195.00 (CIENTO NOVENTA Y CINCO CORDOBAS NETOS), por asegurado activo adscrito y el INSS podrá modificar esta cantidad después de un año de vigencia de este valor.

10.2 Toda modificación del valor del per cápita deberá ser informada a la Entidad Médica Previsional por el INSS con (30) treinta días de anticipación.



DECIMA PRIMERA: COMPROMISOS DE GESTION

11.1 La entidad Médica Previsional se obligan a presentar al INSS, los siguientes instrumentos:

ORGANOS DE DIRECCIÓN, que está conformado por el organigrama funcional, el Órgano Colegiado de Dirección, el libro de Acta de Dirección y de los diferentes comités.

INSTRUMENTOS DE GESTIÓN, conformado por el Plan Anual Operativo (P.A.O) Plan de Calidad (P.C.) Plan de Mercado (P. M.) y el Cuadro de Mando.

DOCUMENTOS DE PROCESOS: Manuales de procedimientos, número de procedimientos documentados, grado de documentación en proceso.

ASPECTOS FINANCIEROS: Conformado por el plan único de cuentas, Estados financieros (Balance General, Estado de Pérdidas y Ganancias), Estado de Flujo de Efectivo y Capital de Trabajo.

DECIMA SEGUNDA: VIGENCIA DEL CONTRATO

12.1 El presente CONTRATO, tiene duración indefinida y entrará en vigencia el primero de Enero del año dos mil cinco, con todos los términos, mientras no exista modificación al valor del Par càpita y procedimientos aquí establecidos, los que se harán a través de Adendum.

12.2 El INSS Podrá modificar el reglamento del seguro de enfermedad Común y Maternidad, Listado de Prestaciones y Exclusiones, montos per càpita, sin alterar la duración del contrato.

12.3 La renovación del presente contrato estará sujeta a la calificación de los resultados del proceso de certificación y al cumplimiento de las recomendaciones que se deriven de dicho proceso, al igual las emanadas de la Gerencia General de



Salud Previsional, Unidad Técnica de Evaluación Médica, de la auditoría Médica del INSS.

DECIMA TERCERA: RESCISIÓN DEL CONTRATO

13.1 La Entidad Médica Previsional, sólo podrá rescindir unilateralmente este CONTRATO, por medio de aviso o notificación al INSS por escrito, con 60 días de anticipación .Durante el término del preaviso se mantendrán vigentes todos las obligaciones contractuales del presente CONTRATO, y la Entidad Médica Previsional, seguirá otorgando todos los servicios estipulados en el reglamento a los asegurados activos y adscritos y a sus beneficiarios .Asimismo conservará las responsabilidades definidas en el acápite 7.1 y 7.2 (Responsabilidades de la Entidad Médica Previsional). El INSS podrá rescindir unilateralmente el CONTRATO respetando los términos de preaviso de (60) sesenta días, en los cuales mantendrá sus obligaciones contractuales con la Entidad Médica Previsional.

13.3 El INSS podrá rescindir en forma unilateral este contrato, sin que se cumpla con lo Estipulado en el párrafo anterior, cuando la Entidad Médica Previsional incumpla con lo acordado en el presente CONTRATO, según las normas de sanciones del Reglamento de Enfermedad Común y Maternidad.

En fe de lo cual firmamos el presente CONTRATO en la ciudad de....., a los.....del mes de.....del año.....

Lic.....

Presidente Ejecutivo del INSS

Representante Legal.....

Empresa Médica Previsional



ANTE MÍ:

Dr.....

Abogado y Notario Público.

CAPITULO III: LA RESPONSABILIDAD LEGAL DEL MEDICO EN LA LEGISLACION NICARAGUENSE DERIVADA DE LA VIOLACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO UN DERECHO DEL PACIENTE.

Responsabilidad, es la "Obligación" que tiene toda persona que ejerce el arte de curar, de responder ante la Justicia por los actos perjudiciales resultantes de su actividad profesional. Dar respuesta por los daños que causare en el ejercicio de su profesión.

El orden Jurídico dicta unas normas de conductas racionales y necesarias para el bien común. El individuo conoce la existencia de tales normas que hacen posible el consorcio social y está facultado con libertad omnímoda para adaptar su conducta a las mismas o para transgredirlas, y en una actualización fáctica de sus facultades da lugar a una conducta contraria a derecho, contrarias a las normas de conducta que hacen posible la convivencia; en su virtud, el ordenamiento Jurídico está facultado para exigir cuentas al individuo



que, por una determinación consciente de su voluntad, ha violado tales reglas de conducta imperativas y necesarias para el bien de todos. Este deber del individuo de rendir cuentas por una conducta culpable es la Responsabilidad.

Manzini⁸ define la Responsabilidad penal como “el complejo de las condiciones requeridas por la Ley para que al individuo, del que se ha afirmado la imputabilidad, se puedan atribuir las consecuencias penales del delito. Responsabilidad, en sentido subjetivo, es el deber de sufrir la pena; en el sentido objetivo, la misma pena”.

8- Luzón Domingo, Manuel. Cita a Vincenzo Manzini, en su obra: Tratado de la Culpabilidad y la Culpa Penal. Pág. #8. Editorial Hispano-Europea. Barcelona, España. 1960.

Para Garraud⁹ “la Responsabilidad resulta de la imputabilidad, ya que es responsable aquel que tiene la obligación de sufrir las consecuencias, penales o civiles, del delito. Si pues lo que se quiere se pone en cuenta, de la ligazón de los dos conceptos de imputabilidad y de responsabilidad, se constata que la imputabilidad es la condición previa de la responsabilidad, como la responsabilidad es la consecuencia directa de la imputabilidad”.

1. NORMAS CONSTITUCIONALES

Podemos observar que en la Constitución Nicaragüense en unas de sus disposiciones, establece responsabilidades Patrimoniales para el Estado por el desempeño de los funcionarios públicos. Así lo expresa el siguiente artículo.

1.1- Título VIII De la Organización del Estado Arto. 131 Cn.

El Artículo 131 de la Constitución Política nos refiere que los funcionarios de los Poderes del Estado responden por sus funciones ante la población según



el cargo que desempeñan, ya que es el Estado quien responde Patrimonialmente por las lesiones que pudieran causar las acciones u omisiones de dichos funcionarios.

El Arto. 131 Cn. Establece lo siguiente: “Los funcionarios de los cuatros poderes del Estado, elegidos directa o indirectamente, responden ante el pueblo por el correcto desempeño de sus funciones y deben informarle de su trabajo y actividades oficiales.

9- Luzón Domingo, Manuel. Cita a Garraud, en su obra: Tratado de la Culpabilidad y de la Culpa Penal. Pág. #8. Editorial Hipano-Europea. Barcelona, España. 1960.

Deben atender y escuchar sus problemas y procurar resolverlos. La función pública se debe ejercer a favor de los intereses del pueblo.

El Estado, de conformidad con la ley, será responsable patrimonialmente de las lesiones que, como consecuencia de las acciones u omisiones de los funcionarios públicos en el ejercicio de su cargo, sufran los particulares en sus bienes, derecho e intereses, salvo los casos de fuerza mayor. El Estado podrá repetir contra el funcionario o empleado público causante de la lesión. Los funcionarios y empleados públicos son personalmente responsables por la violación de la Constitución por falta de probidad administrativa y por cualquier otro delito o falta cometida en el desempeño de sus funciones.

También son responsables ante el Estado de los perjuicios que causaren por abuso, negligencia y omisión en el ejercicio del cargo. Las funciones civiles no podrán ser militarizadas. El servicio civil y la carrera administrativa serán regulados por la Ley.



2. NORMAS ORDINARIAS

2.1- Tratados, Declaraciones y Principios Internacionales que tutelan los Derechos del Paciente.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), reconocen la Salud como Derecho Humano y las consiguientes responsabilidades que ello implica. Otras declaraciones internacionales sobre derechos humanos también reconocen explícita o implícitamente que la salud es un Derecho Humano que genera determinadas responsabilidades. Tal es el caso de la Declaración Universal de Derechos Humanos, que en su Artículo 25 dispone que: “1. Todo ser humano tiene derecho a un nivel de vida que le permita a él mismo y a su familia gozar de Salud y bienestar que incluyan la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios, tiene asimismo derecho a seguridad en caso de desempleo, enfermedad, discapacidad, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias ajenas a su voluntad”.

En síntesis estos principios se encuentran aceptados universalmente. Todas las naciones soberanas son miembros de la Organización Mundial de la Salud y, por consiguiente, han aceptado formalmente la Declaración de Principios contenida en su Constitución. Lo mismo es posible afirmar, a nivel regional, con respecto a la OPS como organismo especializado en la Salud de las Américas.

En suma, parece no haber duda de que en el mundo moderno el derecho a la Salud se encuentra reconocido como un derecho humano básico; como reitera la Constitución de la OMS, “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin



distinción de raza, religión, ideología política o condición económica y social”. En el sistema de la OMS, y de acuerdo con las concepciones médicas y de salud pública modernas, la “Salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. En la práctica se reconoce a través de la adhesión hecha al ratificar la Constitución de la OMS, que “los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual solo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas”.

2.2- Código Penal de Nicaragua

Supuestas la previa imputabilidad de un individuo y la actual culpabilidad del mismo por una conducta contraria a derecho, surge como consecuencia lógica y necesaria la idea de Responsabilidad. Ésta puede ser de tres clases:

A. Responsabilidad penal:

Que es “deber del sujeto culpable de una conducta antijurídica de sufrir una pena, y a veces también consecuencias civiles, que el orden jurídico-social, encarnado en el Estado y actuando por un juez, le impone por razón de dicha conducta”.

En la Responsabilidad Penal, la instancia es pública y se persigue la sanción social con reclusión, prisión o inhabilitación para que no constituya un peligro o amenaza. Afecta solamente a personas.



Se debe probar si el profesional infringió lo dispuesto en el código Penal. En otras palabras si cometió: IMPERICIA - IMPRUDENCIA O NEGLIGENCIA.

Por tanto el Arto. 34 del Código Penal de Nicaragua establece que toda persona responsable criminalmente de un delito o falta, lo es también civilmente.

En los siguientes artículos observaremos el grado de responsabilidad enfocados al otorgamiento o no del consentimiento:

En el Arto. 162 Pn. Establece que el causare la muerte de un feto en el seno materno o mediante aborto, será reprimido con prisión de 3 a 6 años, si obrare sin Consentimiento de la mujer o si ésta fuere menor de 16 años; y con prisión de 1 a 4 años si obrare con Consentimiento de la mujer.

La mujer que hubiere prestado consentimiento para el aborto, sufrirá la pena de 1 a 4 años de prisión.

Si se hubiere empleado violencia, intimidación, amenaza o engaño para realizar el aborto en el primer caso, o para obtener el Consentimiento en el segundo, se impondrá la pena en su máxima duración, respectivamente.

Cuando a consecuencia del aborto, o de práctica abortiva realizadas en mujer no en cinta, creyéndola embarazada, o por emplear medios inadecuados para producir el aborto resultare la muerte de la mujer, se impondrá la pena de 6 a 10 años de presidio; si resultare alguna lesión la pena será de 4 a 10 años de prisión.

Si el agente se dedicare habitualmente a la práctica de abortos, se aplicará en cada caso la pena en su máxima duración.



Los Médicos, Cirujanos, Boticarios o Comadronas que hagan abortar a cualquier mujer, con o sin su Consentimiento, sufrirán la pena de cinco (5) a diez (10) años de presidio, más la accesoria de inhabilitación especial.

El Arto. 163 Pn. estipula que si el aborto hubiere sido cometido para ocultar la deshonra de la mujer, sea por ella misma, sea por terceros con el consentimiento de aquella, la pena será de prisión de uno a dos años. Si ocurriere la muerte de la mujer, la pena será de tres a seis años de prisión.

El Arto. 165 Pn, se refiere al Aborto Terapéutico, que será determinado científicamente, con la intervención de tres facultativos por lo menos, y el consentimiento del cónyuge o pariente más cercano a la mujer, para los fines legales.

B. Responsabilidad Civil:

Habíamos dicho anteriormente que quien es responsable criminalmente de un delito o falta, también es responsable civilmente.

La Responsabilidad Civil, persigue la reparación del daño, implica un resarcimiento económico. La instancia es privada y afecta a personas e instituciones.

Aquí se debe probar el daño y la relación de causalidad entre la conducta médica y la producción del mismo.

Los siguientes artículos del Código Penal de Nicaragua hacen referencia a la Responsabilidad Civil:

El Arto. 35 Pn. Si fueren dos o más los responsables de un delito o falta los tribunales señalarán la cuota de que deba responder cada uno.



El Arto. 36 Pn. establece que lo dispuesto en el artículo anterior, los autores, cómplices y encubridores, cada uno dentro de su respectiva clase, serán solidariamente responsable entre sí por sus cuotas y subsidiariamente por las correspondientes a los demás responsables

La responsabilidad subsidiaria se hará efectiva, primero, en los bienes de los autores y si éstos no alcanzan, en los bienes de los cómplices; y por último, en los de los encubridores.

Tanto en el caso que se haga efectiva la responsabilidad solidaria como la subsidiaria, quedará a salvo el derecho del que hubiere pagado, de repetir contra los demás por las cuotas correspondientes a cada uno.

La responsabilidad civil en cuanto al interés del ofendido, se extingue por su renuncia expresa.

Existen algunas reglas para determinar la Responsabilidad Civil y los siguientes artículos lo establecen:

En el Arto. 43 Pn. Dispone que los Tribunales ordenarán en la sentencia la restitución, la reparación del daño causado y la indemnización de perjuicios.

Asimismo el Arto. 46 Pn. Estipula que la Indemnización de perjuicios se hará determinando prudencialmente el tribunal, a falta de prueba, el valor del perjuicio material o moral originado por el hecho punible y especialmente el perjuicio causado en la industria o negocio, en la vida, salud, honra o reputación del ofendido.

En el Arto. 49 Pn. La obligación de restituir, reparar el daño o indemnizar los perjuicios, se trasmite a los herederos del responsable; y la acción para pedir la restitución, reparación o indemnización, se trasmite igualmente a los herederos del perjudicado.



El Arto. 52 Pn. Expresa en su primera parte, que todas las gestiones para la indemnización de daños y perjuicios o reparación del daño causado, se ventilarán en juicio civil, una vez ejecutoriada la sentencia que en lo criminal declare la responsabilidad del culpable para tales indemnizaciones o reparaciones, salvo que requiriendo el delito acusación particular, se renuncie expresamente la acción criminal para intentar sólo la civil.

C. Responsabilidad Administrativa:

Ésta persigue la sanción del profesional de acuerdo a una normativa o reglamento interno del lugar. La pena puede ser el apercibimiento, la inhabilitación o el despido.

Se debe probar mediante un sumario o una investigación si el profesional faltó a las normas establecidas por la institución.

Actualmente en el Proyecto del Nuevo Código Penal de Nicaragua las penas estarán establecidas de la siguiente manera:

La Asamblea Nacional de Nicaragua, con el propósito de impulsar el proceso de fortalecimiento y consolidación de la democracia, considera vital la derogación del Código Penal Vigente por el alto grado de desfase debido a la ausencia de numerosas figuras delictivas surgidas con motivo del desarrollo de la sociedad y el funcionamiento constitucional republicado del Estado y a la falta de consideración de la doctrina jurídica contemporánea.

La Pena es un medio de Readaptación Social, asimismo el Arto. 46 de este Proyecto del Código Penal de Nicaragua establece que las Penas tienen un carácter reeducativo. Las penas que pueden imponerse con arreglo a este Código, bien con carácter principal, bien como accesoria, son privativas de libertad, privativas de otros derechos y multas.



Interesa destacar con relación a este tema las penas privativas de otros derechos como lo estipula el **Arto. 53 del respectivo Proyecto del Código Penal**, en el inciso “b” que se refiere a las **Inhabilitación Especial**, con una duración de seis meses a veinte años, para empleos o cargos públicos, para ejercer profesión, o un oficio, o industria, o comercio o un derecho, o de los derechos derivados de la relación madre, padre e hijos, tutela o guarda, o de derecho de sufragio pasivo.

También el **Arto. 55** del mismo proyecto nos desarrolla los efectos de la inhabilitación especial para ejercer una profesión, o un oficio, o industria, o comercio o cualquier otro derecho relacionado.

1. La inhabilitación especial para ejercer una profesión, o un oficio, o industria, o comercio o cualquier otro derecho relacionado cuyo ejercicio dependa de una autorización, licencia o habilitación, prohíbe su ejercicio durante el tiempo de la condena.
2. Esta pena se aplicará siempre que el delito se cometa abusando de la profesión, oficio o actividad o importe una grave o reiterada violación al deber de cuidado o pericia que requiere la profesión, oficio o actividad respectiva. La inhabilitación especial pondrá consistir en la prohibición de ejercer el comercio o de formar parte de los órganos de una persona jurídica, cuando el delito se cometió en el ejercicio de la actividad comercial o importe la violación de la buena fe en los negocios.
3. La inhabilitación especial siempre que se ponga como pena con carácter de principal no podrá durar más de veinte años.

El **Arto. 133** del Proyecto hace referencia al Homicidio Imprudente:



1. El Homicidio producido por Imprudencia simple se castigará por la pena de seis meses a tres años de prisión.
2. La pena será de tres a cinco años de prisión, cuando la muerte sea producida a consecuencia de imprudencia temeraria.
3. Además de la pena señalada en los numerales anteriores, se impondrá según los casos y atendiendo al grado de imprudencia:
 - a) La pena de inhabilitación especial de dos a seis años cuando la muerte sea producida con ocasión del ejercicio de la profesión;
 - b) De dos a cinco años de privación del derecho de conducir u obtener licencia cuando se produzca mediante la conducción de un vehículo, o ,
 - c) De dos a cinco años de privación del derecho a tenencia y portación de armas, cuando sea producida mediante el uso de ellas.

El Capítulo II del Proyecto del Código Penal habla sobre el tema del Aborto, así en el Arto. 135 establece:

1. A quien provoque aborto con el Consentimiento de la mujer se le impondrá pena de uno a tres años de prisión. Si se trata de un profesional médico o sanitario se le impondrá además de la pena de inhabilitación especial por el mismo período para ejercer profesión u oficio.



-
2. **La mujer que provoque su propio aborto o consienta que otra persona se lo practique**, se le impondrá pena de uno a dos años de prisión.

El Arto. 136 se refiere al **Aborto sin consentimiento**:

1. Quien le **produzca aborto a una mujer sin su consentimiento**, será castigado con prisión de tres a seis años, e inhabilitación especial de cuatro a siete años para ejercer profesión u oficio cuando se trate de un profesional de la Salud.
2. Si el aborto fuera practicado con violencia, intimidación o engaño, se sancionará con seis a ocho años de prisión e inhabilitación especial por un plazo de cinco a diez años para ejercer profesión u oficio.

El Arto. 137 trata sobre el **Aborto Imprudente**:

1. Quien por **imprudencia simple ocasione aborto a una mujer**, será castigado con pena de multa de noventa a doscientos días e inhabilitación especial de seis meses a dos años.
2. Cuando la **imprudencia** que ocasiona el aborto sea **temeraria**, la pena será de seis meses a un año de prisión e inhabilitación especial de dos a cuatro años para ejercer profesión u oficio.
3. La embarazada no será penada al tenor de estos preceptos.

En el Arto. 138 del Proyecto se habla del **Aborto Terapéutico** en el que **no es Punible el aborto que se practique con el Consentimiento de la mujer, o en su defecto, de quien válidamente pueda darlo con el fin de evitar peligro para la vida o la salud de la madre y éste no ha podido ser evitado por otros medios.**



El Arto. 147 establece que:

1. **Quien con conocimiento previo, ejecute sobre otra persona actos que importen peligro de transmisión o contagio de enfermedad sexual o cualquier otra enfermedad infecciosa, poniendo en peligro su salud, integridad física o su vida, será penado con prisión de seis meses a tres años.**
2. Lo anterior es sin perjuicio de otras responsabilidades que pudieran derivarse de los resultados de los actos señalados, previstos como delito o falta por el presente Código.

El Arto. 165 estipula:

1. **Quien, sin el Consentimiento de la mujer procure su embarazo utilizando técnicas médicas o químicas de inseminación artificial, será penado con prisión de tres a cinco años e inhabilitación especial por el mismo período para ejercer profesión u oficio.**
2. **Si resultare el embarazo, se aplicará prisión de cuatro a seis años e inhabilitación especial de cinco a ocho años para ejercer profesión u oficio.**

El Arto. 166 dispone que **quien altere fraudulentamente las condiciones pactadas para realizar una inseminación artificial, o logre el Consentimiento mediante engaño o promesas falsas,** será penado con prisión de dos a cuatro años e inhabilitación especial de uno a cinco años para ejercer profesión u oficio.



El Arto. 333 establece que:

- 1. Quien realice experimentos médicos, químicos, fisiológicos o psíquicos sobre una persona, sin el Consentimiento de ésta, será penado con prisión de dos a cuatro años e inhabilitación especial de seis a ocho años para ejercer profesión, oficio, industria, comercio o derecho relacionado con la conducta, según el caso.**

- 2. Si los experimentos se realizan sobre un grupo de más de diez personas se impondrá prisión de cuatro a seis años y la pena de inhabilitación especial señalada tendrá una duración de ocho a diez años.**

- 3. Si el experimento consiste en la distribución gratuita o venta pública de drogas principales o secundarias, no probadas científicamente, o cuyos efectos principales o secundarios sean desconocidos sin autorización del órgano correspondiente, se impondrá prisión de seis a diez años, e inhabilitación especial de diez a quince años para ejercer profesión, oficio, industria, comercio o derecho relacionado con la conducta, según el caso. Las mismas penas tendrá el funcionario público que autorice ilícitamente la distribución al público de drogas o sustancias medicinales con esas características.**

2.3- DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

2.3. a- Ley General de Salud (Ley 423)

En el Arto. 7 inciso 15: Imponer las sanciones de carácter administrativas que procedan conforme las disposiciones legales, lo previsto en la presente Ley y el Reglamento respectivo.



Inciso 36: Crear Tribunales Bioéticos a cargo del Ministerio de Salud y las Asociaciones Médicas del País con el Propósito de realizar auditoría médica

2.3. b- Ley de Seguridad Transfusional (Ley 369).

Capítulo XI

Sanciones Generales

El Arto. 38: Las infracciones a las disposiciones de esta Ley serán sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de la Responsabilidad Civil y Penal si fueran procedentes.

El Arto. 39: Serán sancionados con multa de cinco a treinta mil córdobas los que incurran en las siguientes situaciones:

- 1) Realizar extracciones de sangre sin tener la calificación profesional; capacitación y entrenamiento que establezca el Reglamento de la Presente Ley.**
- 2) No remitir a la autoridad de Salud correspondiente a los donantes que resulten con pruebas positivas con enfermedades infecciosas.**
- 3) Prescribir, manejar y/o administrar sangre de manera negligente.**
- 4) Permitir que el Personal de salud labore en el proceso de transfusión de sangre sin realizarse los respectivos exámenes integrales de salud.**
- 5) Incumplir con la educación técnico-científica o continua a su personal con las correspondientes evaluaciones periódicas.**



-
- 6) Vender la sangre y sus derivados. No se entenderá como tal el precio que cobre para recuperar los costos de procesamiento, los que serán fijados por el Ministerio de Salud.**
 - 7) No remitir al MINSA la información y estadísticas relacionada con el proceso de transfusión de sangre.**
 - 8) No llevar registro de información y estadísticas de los donantes y de las actividades relativas al manejo y utilización de la sangre y sus derivados.**

El Arto. 40: Serán sancionados con decomiso de la sangre y sus derivados y con multa de treinta a cincuenta mil córdobas los Bancos de Sangre y establecimiento similares que incurran en las siguientes omisiones:

- 1. No realizar las diferentes pruebas de Laboratorios establecidas en la presente Ley, a la sangre extraída y de conformidad a las metodologías validadas por el Ministerio de Salud.**
- 2. No conservar, la sangre y sus derivados, en recipientes especiales, según las especificaciones de las normas técnicas del Ministerio de Salud.**
- 3. No realizar controles de calidad periódicos que garanticen su manejo adecuado y calidad.**
- 4. Transportar la sangre, sus componentes y derivados de y hacia los Bancos de Sangre sin seguir la cadena de frío y demás condiciones que garanticen su conservación y viabilidad.**
- 5. Importar o Exportar sangre, plasma y sueros humanos no procesados.**
- 6. Extraer sangre de donantes sin cumplir los criterios de selección y/o las normas técnicas.**



El Arto. 41: Serán sancionados con cierre temporal y multa de cincuenta a cien mil córdobas, los Bancos de Sangre y demás establecimientos similares que incurra en cualquiera de las siguientes conductas:

- 1. Transfundir sangre que no ha sido sometida a las pruebas de Laboratorios establecidas en la presente Ley.**
- 2. Operar como Banco de sangre sin estar debidamente acreditado o habilitado por el Ministerio de Salud.**
- 3. Realizar actividades no autorizadas por el Ministerio de Salud por no contar con los equipos, instrumental y personal que garanticen la capacidad científico-técnico.**
- 4. Incumplir las normas de salud ocupacional y de bioseguridad.**
- 5. Utilizar equipos, materiales, instrumentales y reactivos que no cumplan con sistemas de garantía de calidad internacionalmente reconocida.**

El Arto. 42: Serán sancionados con cierre definitivo los Bancos de sangre y demás establecimientos a fines que reincida en la comisión de infracciones sancionadas con cierre temporal.

El Arto. 43: El procedimiento administrativo para recurrir en contra de las imposiciones de sanciones será el establecido en la Ley 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo.

2.3. c- Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el SIDA (Ley 238).

El Arto. 36: La Comisión Nicaragüense del SIDA es el organismo ejecutor de la presente Ley en tal carácter está facultada para



controlar, supervisar su cumplimiento, e imponer sanciones éticas y pecuniarias de acuerdo a su Reglamento.

El Arto. 37: A los presuntos infractores, antes de ser sancionados deberán ser oídos, recibiendo cualquier tipo de pruebas que presenten, en un plazo de 6 días después de notificados.

Contra la resolución cabrá el Recurso de Apelación ante el Ministerio de Salud en un plazo de 48 horas después de su notificación. En el escrito de interposición del Recurso deberán expresarse los agravios que procedan. El Ministerio de Salud dictará resolución en un plazo máximo de 10 días con lo que se agota la vía administrativa.

3. NORMAS REGLAMENTARIAS

3.1- Reglamento a la Ley 290 “Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo”.

Arto. 219: Oficina de Auditoría Médica. Corresponde a esta Oficina de Apoyo:

- 1. Controlar el cumplimiento de las normas y Reglamentos establecidos para la atención de los pacientes emitidas por el MINSA.**
- 2. Realizar auditorias médicas especializadas que demandes los pacientes, familiares, hospitales, autoridades judiciales, u otros, en el manejo de los pacientes.**



3.2- Reglamento a la Ley 423 “Ley General de Salud”.

En este apartado, hablaremos de las **Auditorías de Calidad de la Atención Médica**, abordadas en los siguientes artículos:

El Arto. 149 manifiesta que por Auditoría de Calidad de la Atención médica se entiende, al proceso de la evaluación sistemática y retrospectiva de la misma, que se fundamenta en el análisis del expediente clínico.

El Arto. 150 establece que las Auditorías de la Calidad de la Atención Médica se realizarán por denuncia verbal o escrita y de oficio, ante la instancia administrativa correspondiente del MINSA.

Serán realizada en primera instancia en los Hospitales por el subcomité de Auditoría médica y evaluación del expediente clínico y el subcomité de análisis de fallecidos.

El Arto. 151 dispone que se podrán realizar auditorias de calidad de la atención médica por el SILAIS y el nivel central del MINSA en dependencia de la relevancia de los casos denunciados y de los resultados de la auditoría de la calidad de la atención médica practicada por la primera instancia.

En el Arto. 152 la gestión de la dependencia encargada de la auditoría de la calidad de la atención médica es preventiva y correctiva, las que deben practicarse de manera sistemática por los establecimientos de salud, elaborándose con la copia respectiva para la instancia administrativa central, debidamente ordenado foliado, firmado y sellado por el responsable del subcomité respectivo.



En el Arto. 153 las intervenciones del MINSA se realizarán con absoluta independencia funcional y de criterio en relación con los auditados y con el debido respeto a los derechos del personal de salud y del usuario.

El Arto. 154 establece que las auditorías de la calidad de atención médica de segunda instancia, se realizarán con la formación de comisiones ad-hoc; en casos valorados como relevantes por la autoridad superior, se conformará una comisión especial que será establecida mediante Resolución Ministerial respectiva.

El Arto. 155 expresa que las comisiones ad-hoc estarán integradas por profesionales pares a la especialidad médica y externo al establecimiento de salud que se va a auditar, contando como mínimo tres, según la complejidad del caso. Se solicitará a la asociación médica que corresponda la designación de al menos un miembro debidamente acreditado por ésta.

El Arto. 156 dispone que la comisión ad-hoc procederá a realizar el informe final del caso cumpliendo la metodología del manual respectivo el que será remitido a la instancia correspondiente de auditoría médica.

En el Arto. 157 refiere que el informe referido en el artículo anterior será remitido por la dependencia de auditoría médica al responsable del establecimiento proveedor de servicios de salud evaluado para la aplicación de las medidas correctivas que dieren lugar.

El Arto. 158 establece que todo establecimiento proveedor de servicios de salud, deberá hacer análisis del expediente clínico de los usuarios fallecidos o de aquellos en los en que exista inconformidad en el usuario o sus familiares. Si el caso tuviera repercusiones médico-legales será



remitido al tribunal Bioético correspondiente, enviando el expediente original debidamente ordenado, foliado, firmado y sellado por el responsable del establecimiento proveedor de servicios de salud correspondiente o el asesor legal del mismo.

Para el caso de militares activos y retirados del ejército de Nicaragua y familiares, así como de los miembros activos y retirados de la Policía Nacional y familiares, que son atendidos en los establecimientos de dichas instituciones, la auditoría de la calidad de la atención médica será realizada por los subcomités correspondientes de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del presente Reglamento, sus propias leyes orgánicas y reglamentos y se enviará copia al MINSA.

El Arto. 159 hace referencia de que el SILAIS vigilará y supervisará el cumplimiento de las medidas correctivas derivadas de la auditoría de la calidad de la atención médica.

El Arto. 160 establece que el Informe final de auditoría de la calidad de la atención médica en su parte conclusiva se entregará al solicitante de la misma o su representante legal; y el **informe total cuando sea requerido judicialmente.** En los informes antes señalados, se aplicará lo dispuesto para las instancias que realizan auditoría de calidad de la atención médica, siendo debidamente autenticada por la Asesoría Legal del MINSA.

En el Arto. 161 dispone que las regulaciones contenidas en el presente reglamento y manuales, son aplicables para lo comités de evaluación de la calidad de todos los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados.

3.3- Reglamento a la Ley 238 “Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el SIDA”.



En este acápite abordaremos las sanciones correspondientes según lo establecido en la Ley 238 “Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el SIDA”, en los artículos siguientes:

Arto. 15 establece que el Ministerio de Salud, sancionará de forma escalonada con cierres temporales hasta su clausura definitiva, el funcionamiento de hospitales, bancos de sangre, laboratorios clínicos o consultorios médicos privados, si éstos no incluyen en sus programas de educación sanitaria, información científica, normas éticas y humanas para ser aplicadas en la atención de las personas con VIH/SIDA desde el momento de su detección.

El Arto. 27 expresa que el personal de salud de hospitales privados y públicos que aislen física y/o emocionalmente o que rechacen por su condición de convivencia a las personas con el VIH/SIDA y no le presten los cuidados necesarios según las normas de procedimientos establecidos, serán sancionados con multas de tres a cinco mil córdobas con mantenimiento de valor, para dar cumplimiento al artículo 28 de la Ley.

En el Arto. 28, las direcciones de hospitales y centros de salud serán responsables de garantizar la asistencia médica integral y humanizada incluyendo el tratamiento adecuado a las personas que conviven con VIH/SIDA. La infracción a esta disposición será sancionada con multa de cinco mil a diez mil córdobas con mantenimiento de valor, sin perjuicio de la responsabilidad que se deduzca del expediente deontológico (deberes y derechos) por daños, que sufra el paciente por la falta de atención.

Asimismo en el Arto. 34 se establece que la Comisión Nicaragüense del SIDA (CONISIDA), contará con un cuerpo técnico-ético que controle el cumplimiento de la Ley, su Reglamento y demás normativas sobre el



VIH/SIDA, podrán ingresar a cualquier dependencia pública o privada previa identificación y levantar las actas respectivas y dictar recomendaciones para subsanar el incumplimiento de las normas jurídicas de la Ley y el Reglamento, así mismo remitirán las actas a la Comisión para que se abra el respectivo expediente.

En el Arto. 35. Una vez que la Comisión Nicaragüense del SIDA (CONSIDA) acuerde abrir expediente a los presuntos infractores les pondrá en conocimiento de los cargos que se derivan del acta de inspección, a fin de que el plazo de 6 días contesten lo que tengan a bien y presenten pruebas de descargo si las hubieren. Concluido este plazo la Comisión dictará resolución dentro de un plazo de treinta días, aplicando entre las sanciones las siguientes amonestaciones, multas o despidos a criterio de la autoridad sancionadora.

4. INSTITUCIONES Y AUTORIDADES SANCIONADORAS

4.1- El MINSA y sus Competencias

4.1. a- Estructura del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud, de conformidad con el Arto. 207 del decreto No. 118-2001 Reformas e Incorporaciones de la Ley 290, para el adecuado funcionamiento se estructura de la siguiente forma:

1. Dirección Superior
2. Órganos de Asesoría y Apoyo a la Dirección Superior:
 - 2.1 Asesoría Legal
 - 2.2 Auditoría Interna
 - 2.3 Consejo Técnico
 - 2.4 Comunicación Social
 - 2.5 Coordinación de Empresas



-
- 2.6 Unidad Técnica de Enlace para Desastres
 - 2.7 Unidad de Gestión Ambiental
 - 3. Dirección General:
 - 3.1 Servicio de Salud
 - 3.2 Regulación de Establecimientos y Profesionales de la Salud, Medicina y Alimentos
 - 3.3 Salud Ambiental y Epidemiología
 - 3.4 Centro Nacional de diagnóstico y Referencia
 - 4. Divisiones Generales:
 - 4.1 Administrativa Financiera
 - 4.2 Infraestructura y Desarrollo Tecnológico
 - 4.3 Planificación y Desarrollo
 - 4.4 Recursos Humanos y Docencia
 - 5. Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS)

4.1. b- Competencia del Ministerio de Salud

Puntualizaremos algunos incisos del Arto. 7 de la Ley General de Salud, en el se abordan las competencias del Ministerio de Salud:

- El inciso 1: establece que el MINSA tiene como competencia y atribuciones el de regular, supervisar e intervenir en el Sector Salud y en particular ser la autoridad para la aplicación y el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, su reglamento o normas que de ella emanen, sin perjuicio de las facultades y obligaciones que Ley especiales otorguen a otros organismos públicos dentro de sus respectivas competencias. Para estos efectos, se entiende como autoridades en salud, las personas o instituciones con funciones, facultades competencias expresas de expedir o aplicar la regulación en materia de política de salud.



- El inciso 5: tiene como competencia expedir la reglamentación para el ejercicio de los profesionales y técnicos en el sector salud y las normas relacionadas con la prestación de servicios de salud por cualquier persona o institución y garantizar su implementación de forma indelegable.

- El inciso 6: nos habla de que puede expedir las normas de organización y funcionamiento técnico administrativo, operativo y científico de las instituciones proveedoras de Servicios de Salud de naturaleza pública.

- El inciso 12: puede regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

- El inciso 15: establece que puede imponer las sanciones de carácter Administrativo que procedan conforme las disposiciones legales, previsto en la presente Ley y en el reglamento respectivo.

- El inciso 36: Habla de que puede crear Tribunales Bioéticos a cargo del Ministerio de Salud y las Asociaciones Médicas del país con el propósito de realiza auditorías en los casos que sean necesarios.

4.2 Demandas por Negligencias



4.2.1 Demandas en la Vía Administrativa:

A menudo, especialmente en el caso de instituciones públicas, existen actuaciones administrativas, intrahospitalaria o extrahospitalaria, que investigan acerca de los mismos hechos, que se trata como objeto de la acción judicial. En muchas veces, esas tramitaciones llegan a una resolución antes de que el tema arribe a los tribunales.

El paciente que considere lesionados sus derechos puede demandar ante las Autoridades Superiores contra el médico que provocó dicha violación, ya que la Ley General de Salud, en su artículo 1 inciso 15, refiere a la imposición de sanciones de carácter administrativas que procedan conforme las disposiciones legales, así mismo establece el Reglamento a la Ley General de Salud el procedimiento para entablar la demanda, el cual versa del artículo 150 al 157. La Denuncia se hará de forma verbal escrita o de oficio ante la instancia administrativa correspondiente del MINSA.

A manera de ejemplo: Si la Negligencia o Mala práctica se cometió en un Hospital, la denuncia puede interponerse de manera escrita, verbal o de oficio ante el Director del Hospital, donde éste convocará un Comité de Auditoría Médica, para analizar el expediente clínico, una vez analizado y debidamente foliado debe remitirse al MINSA CENTRAL, donde una segunda Auditoría Médica dictaminará si hubo o no Negligencia o Mala práctica, la resolución de ésta Auditoría Médica es devuelta a la primera para que le dé el debido cumplimiento a ésta Resolución. Con ello se agota la Vía Administrativa. (Este es el procedimiento administrativo que se sigue, según nos lo explicó en entrevista hecha al Dr. Marcial Montes, Sub-Director del HEODRA – León).

4.2.2 Demandas en la Vía Judicial:



En todo lo relativo a demandas civiles o penales, una vez agotada la vía administrativa, el Poder judicial de la República de Nicaragua tiene competencia para dirimir conflictos en materia derivada del tema que nos ocupa, que se susciten entre los pacientes y médicos o las instituciones de salud demandadas.

Normalmente, todas las hipótesis de mala práctica culposa quedan involucradas en una tipificación penal (lesiones, homicidios, aborto, etc.); y el paciente podrá demandarlas en la vía judicial aparejada a la vía administrativa, cuando por ello resulte lesionado su derecho. Éste podrá pedir al Juez la remisión del expediente clínico donde se compruebe la Negligencia o mala práctica, para un mejor Proveer de la Autoridad Judicial.

En relación a la responsabilidad penal y la civil, existe la posibilidad de que el expediente que hubo instrumentado el juicio criminal previo fuera producido como probanza en el trámite civil posterior, este juicio se da con el objetivo de obtener indemnizaciones por daños y perjuicios causados por el galeno.

Por tanto, el ejercicio de la actividad médica conlleva el peligro de atentar contra las Leyes Civiles y Penales. Dentro de la problemática que suscita la actividad médica en el ámbito jurídico, es quizás el tratamiento médico quirúrgico el que tiene mayor relevancia jurídico penal, esta especial relevancia viene dada por la trascendencia que tiene la intervención médico-quirúrgica en bienes fundamentales del individuo, como son la vida, la salud o la libertad personal del paciente.



4.3 JURISPRUDENCIA: Sentencia emitida por el Tribunal Superior de Menores de Panamá. Proceso de “PROTECCIÓN”. (Catorce de Julio de mil novecientos noventa y ocho).

RELACIÓN

PARTES PROCESALES:

Recurrentes: Edison Nicolás Pérez, Nelza Domínguez de Pérez. En representación Legal de su menor hijo, Joseph Pérez Domínguez.

Abogado Recurrente: Licda. Lourdes Haywood Quintero (apoderada Judicial de los padres).

Recurridos: Lydia Aparicio, Franklin Espino y Ludwig Dillman de la Caja de Seguro Social.

HECHOS Y RESOLUCIÓN:

La apoderada judicial de la familia Pérez Domínguez, recurre ante el Tribunal Superior a apelar la Sentencia dictada por el juzgado Primero Seccional de Menores en donde se le concede Autorización judicial a los profesionales de la medicina del hospital clínico del complejo hospitalario Metropolitano, Dr. Arnulfo Arias Madrid para realizar una transfusión sanguínea y sus derivados al menor JOSEPH PEREZ. La Lic. Lourdes Haywood, sustenta su apelación en atención a que sus mandantes profesan la religión Testigo de Jehová y que no se oponen a un tratamiento médico de calidad sino a la transfusión de sangre y sus derivados y que los mismo aceptarían el empleo de cualquier medicamento que sustituya las necesidades sanguíneas del niño. Sigue manifestado la recurrente que basa la apelación en su Arto. 325 del Código de la Familia ya que la nota explicativa de la Caja de Seguro Social no reúne el primer requisito exigible para invocar el Arto. 325, sobre la URGENCIA; continúa señalando



que para librar al niño JOSEPH PEREZ del peligro de muerte lo urgente es la quimioterapia, todo lo demás es incidental y accesorio.

Señala también que le fue violentado el derecho del niño contemplado en su Arto. 489 numeral 1º del Código de la Familia. Asimismo considera que el cuerpo médico de la Caja de Seguro Social ha faltado a su propio Código de Ética, al no expedir una receta o una autorización a los padres del niño JOSEPH PEREZ, para obtener y usar ERITROPOYETINA como un tratamiento alternativo a la transfusión de sangre y sus derivados.

El Tribunal Ad-quem REVOCA la Sentencia dictada por el tribunal a-quo en el proceso de PROTECCIÓN del menor JOSEPH PEREZ, fundamentado en el arto. 325 que literal- dice: Cuando sea necesaria una hospitalización, tratamiento o intervención quirúrgica indispensable para proteger la salud o la vida de un menor, el juez puede autorizarla, aun contra la voluntad de los padres o responsables del mismo. Cuando el menor se encuentre en inminente peligro de muerte, el médico podrá ordenar su hospitalización, tratamiento o intervención quirúrgica con la obligación de comunicarlo al Juez a la mayor brevedad posible; y Artos. 470, 488 y 489 y demás concordantes del Código de la Familia, observando también lo consagrado en la convención sobre los Derechos del Niño específicamente en su Arto. 14 numeral 1º que taxativamente señala que: Los Estados Partes respetarán el derecho del niño a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión. (Véase caso completo en anexos).



CONCLUSIONES

La Práctica del Consentimiento Informado puede abrir un nuevo campo de posibilidades a la relación Médico – Paciente. Pero también es sabido que su práctica incorrecta puede introducir nuevos inconvenientes y complejidades de difícil solución. Las Leyes por sí solas son insuficientes en este tema y solo pueden limitarse a reconocer y sancionar un fenómeno que no es puramente jurídico. Por ello resulta imprescindible el buen entendimiento y colaboración de todos los profesionales de la salud.

El Consentimiento Informado, en tanto Derecho del paciente, debe contemplarse como un nuevo ideal de relación entre Médico y Paciente hacia un desarrollo paulatino de éste. Este nuevo ideal es la promoción de la Autonomía personal de los Pacientes; para el cumplimiento de esta meta es importante que los pacientes puedan disponer de toda la información necesaria que se limita a la que pueda ser precisa para tomar una decisión concreta y así poder mantener un control sobre sus vidas.

Lo antes dicho, lejos de constituir una molestia o una amenaza para el profesional de la salud, puede ser visto como la oportunidad para una relación más plena con los pacientes, y como la posibilidad de satisfacer uno de los derechos más específico de la persona humana: el Derecho a ser Informado y a Decidir.

En Síntesis:

El Consentimiento Informado es un requisito previo para la realización del diagnóstico o tratamiento quirúrgico, y éste aborda dos aspectos, como son:



1. **La forma del consentimiento del paciente:** puede ser oral o escrito; aunque en muchos ámbitos de la actividad médica es usual la forma oral del consentimiento como el caso de la Consultas. La especial trascendencia de la intervención médico-quirúrgico requiere que el consentimiento del paciente se otorgue por escrito, esta exigencia de la forma escrita del consentimiento, viene impuesta por nuestro ordenamiento jurídico por la Legislación sobre Seguridad Transfusional (Ley 369) que en su Arto. 19 establece que “En todo procedimiento de Transfusión de Sangre y sus derivados se deben realizar previamente las pruebas biológicas correspondiente, 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 Ministerio de Salud”; y la Ley General de Salud (Ley 423) que en su Arto. 8 inciso 8 establece que “El usuario tiene derecho, frente a la obligación correspondiente del médico que se le deberá asignar, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su Consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo o específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El usuario es libre de escoger el procedimiento a las alternativas que se le presente. El Consentimiento deberá constar por Escrito por parte del usuario, salvo las siguientes excepciones:

- Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública.
- Cuando el paciente este incapacitado para tomar decisiones en cuyo caso el derecho corresponderán 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.



La negativa por escrito a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso; pudiendo solicitar el usuario el Alta Voluntaria.

2. **El Objeto del Consentimiento y el Deber de Información del médico:** el objeto del consentimiento, del paciente es el tratamiento médico realizado conforme a la Ley con un fin curativo y con los riesgos que le son inherentes, pero no comprenden el resultado del tratamiento, lo cual es aleatorio.

El Deber de información puede tener una base contractual entre el Paciente y el Médico, que obligue a éste a informar al enfermo sobre el tratamiento a realizar y en caso de incumplimiento puede dar lugar a una indemnización por daños y perjuicios.

En el presente trabajo nos hemos referido al Consentimiento informado del Paciente, que es condición necesaria para la validez del consentimiento y para legitimar la conducta del médico en el desarrollo de su actividad profesional. **El incumplimiento del deber de informar por parte del médico no sólo puede dar lugar a un tratamiento médico arbitrario, sino también a una infracción de la Ley, y las correspondientes sanciones y responsabilidades.**

Asimismo en las **Encuestas y Entrevistas** realizadas en la ciudad de León a **Pacientes** y a **Médicos**, encontramos los siguientes resultados:

A) Pacientes: Existe un alto porcentaje de Desconocimiento:

- 1) En un **80%**, de la figura del Consentimiento Informado como un Derecho que les asiste, y como un Deber de los Médicos.
- 2) En un **86%**, el requisito de dar su Consentimiento por Escrito para darle validez al acto realizado por el médico, en casos de intervenciones quirúrgicas o de otros tratamientos médicos.



- 3) En un 84%, el Procedimiento para interponer las respectivas quejas o demandas, y ante qué autoridades competentes.

Conclusión General: Se hace necesario como consecuencia de estos resultados, que los funcionarios competentes, divulguen más ampliamente los derechos que tienen los paciente y el deber que tienen los médicos para con ellos; y lograr bajar de esta forma ese alto desconocimiento que se tiene sobre la Figura del Consentimiento Informado, y sobre cómo hacer valer ese Derecho.

B) Médicos:

- 1) El 50%, desconocen la figura del Consentimiento Informado como un Derecho del paciente, y como un Deber para los médicos.
- 2) El 50%, no han utilizado el Documento del Consentimiento Informado, para darle validez a los actos que hayan realizado, en casos de intervenciones quirúrgicas o de otros tratamientos médicos.
- 3) Y el 100% de ellos, consideran que el requisito del consentimiento informado no les exime de Responsabilidades legales y/o administrativas en una Demanda.

Conclusión General: Se hace necesario también, que los médicos conozcan y apliquen en su formación Profesional la figura jurídica del Consentimiento Informado como un Derecho del Paciente y como un deber de los médicos para lograr las buenas relaciones Médico-Paciente.

Puntualizamos que en el desarrollo de nuestra investigación no logramos tener acceso a expedientes judiciales donde se vean aplicadas las Sanciones Judiciales por la Violación del Consentimiento Informado y por Malas Prácticas del médico en nuestra legislación, debido a la no autorización de las partes afectadas y a la extrema custodia de los mismos en los Juzgados y en los Hospitales. Así por ejemplo, por internet estudiamos el caso de pacientes perjudicados por malas prácticas en el año 2000 en el Centro Nacional de Oftalmología de Managua, y logramos identificar nombres de pacientes, número del expediente (778) y del Juzgado VII y V Local del Crimen de dicha ciudad; pedimos audiencia con el Juez y la secretaria de actuaciones para solicitar una copia del expediente y su Sentencia, pero nunca se nos permitió dicha audiencia.



RECOMENDACIONES

Como resultado de las Encuestas y Entrevistas realizadas en diferentes Centros de atención médica sobre el Consentimiento Informado, nos permitimos hacer las siguientes Recomendaciones producto del Alto Porcentaje de desconocimiento tanto de médicos como de pacientes, acerca de esta nueva figura vista como un Derecho del paciente y como un Deber del médico.

Por consiguiente, para que exista un cumplimiento efectivo y eficaz del Consentimiento Informado como un derecho del paciente se recomienda:

1. Reformar las Leyes de la materia en la parte conducente para crear dentro del Ministerio de Salud una instancia que cumpla efectivamente con lo preceptuado en lo referente a los Derechos del paciente, basado en el Principio de Transparencia.
2. Divulgar por distintos medios, las Normas Nacionales y Tratados Internacionales que tutelan el Derecho al Consentimiento Informado para conocimiento tanto de pacientes como de médicos y funcionarios.
3. Introducir en el Proyecto del Nuevo Código Penal de la República de Nicaragua, en los delitos contra la libertad, una figura delictiva dedicada al tratamiento médico arbitrario; que vendría a reforzar la regulación penal de los derechos fundamentales de la autodeterminación, la libertad y la dignidad personal del paciente.



BIBLIOGRAFIA

A- OBRAS:

1. Cabanellas, Guillermo: “Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual”, Editorial Heliasta S. R. L. 21^a Edición, Buenos Aires, 1979.
2. Castillo Masis, Ignacio; Comentarios a la Constitución Política de Nicaragua (Parte Dogmática). Centro de Derechos Constitucionales. 1994.
3. Criado del Río, Maria Teresa; Aspectos Médicos-Legales de la Historia Clínica. Editorial COLEX. 1999.
4. Diccionario Enciclopédico Larousse. 2003.
5. Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua. 2001.
6. Galán Cortés, Julio César y Otros; Bioética Práctica (Legislación y Jurisprudencia); Editorial COLEX, 1^{ra} Edición, 2000.
7. Knight, Bernard; Medicina Forense de Simpson. 2da. Edición, Editorial El Manual Moderno. Santafé de Bogotá.
8. Kraut, Alfredo Jorge; Los Derecho de los Pacientes. Editorial Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1997.
9. Quintano Ripollés, Antonio; Derecho Penal de la Culpa (Imprudencia). Editorial BOSCH, Barcelona. 1958.

B- CÓDIGOS Y LEYES:

1. Código Civil de la República de Nicaragua. Tomo II; 5^{ta} Edición, 2001, Editorial Jurídica.
2. Código Penal de la República de Nicaragua. Edición 1999, Editorial BITECSA.
3. Códigos Internacionales de Ética. Organización Panamericana de la Salud. Publicación Científica No. 527. Washington, D. C. 1990.



4. **Constitución Política de la República de Nicaragua. Editorial BITECSA. 2000.**
5. **Ley General de Salud (Ley 423); Gaceta No. 91, Managua, viernes 17 de mayo de 2002.**
6. **Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo (Ley 290); Gaceta No. 102. Managua, Miércoles 3 de junio de 1998.**
7. **Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el SIDA (Ley 238); Gaceta No. 232, Managua, viernes 6 de diciembre de 1996.**
8. **Ley de Seguridad Transfusional (Ley 369); Gaceta No. 23. Managua, jueves 1 de febrero de 2001.**
9. **Proyecto de Código Penal de la República de Nicaragua. 2^{da}. Lectura. Última versión (Título Preliminar Aprobado). Febrero 2002.**
10. **Reglamento a la Ley General de Salud; Gaceta No. 7, Managua, viernes 10 de enero de 2003.**
11. **Reglamentos a la Ley de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo; Gacetas No. 205 y 206; Managua, Viernes 30 y Sábado 31 de octubre de 1998.**
12. **Reglamento a la Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el SIDA; Gaceta No. 238, Managua, martes 14 de diciembre de 1999.**

C- REVISTAS:

1. **Cuadernos del Programa Regional de Bioética. OPS y OMS. Abril de 1996.**
2. **El Heraldito; Convenio de Cooperación UNAN-LEÓN-MINSA. 1 de febrero del 2005, pág. 12.**

D- MONOGRAFÍAS:



1. Cortés Espinoza, María Virginia; Conocimiento y Actitudes del Personal Médico y Pacientes en Relación al Consentimiento Informado. Tesis (Dr. Médico y Cirujano); UNAN-LEÓN, 1998.
2. Cuadra, Gonzalo; Imprudencia Temeraria. Tesis (Dr. en Derecho); UNAN-LEÓN, 1955.
3. Díaz Morales, Agustín; La Llamada Imprudencia Temeraria en la Legislación Nacional. Tesis (Lic. en Derecho); UNAN-LEÓN, 1972.
4. Henríquez Parajón, Leónidas; De los Delitos por Imprudencia Temeraria. Tesis (Lic. en Derecho); UNAN-LEÓN, 1967.

E- PÁGINAS WEB INTERNET:

1. www.monografias.com/trabajos7/compro/compro_shtml
2. www.fisterra.com/material/investiga/consentimiento_ensayos.htm
3. www.intermedicina.com/avances/cirugia/ACI14.htm
4. www.paideianet.com.ar/consentimiento.htm
5. www.monografias.com/trabajos10/conse/conse.shtml
6. www.uc.clenfermeria/html/investigación/proyectos/doc_decide/consenti.pdf
7. www.saragonesacirugia.net/page15.html
8. www.geocities.com/eureka/9068SANIDAD/clases.html



ANEXOS



**I. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE MENORES DE
PANAMA DEL 14/07/1998**

II. CONVENIO DE COOPERACIÓN UNAN-LEON – MINSA

III. RESULTADOS DE ENCUESTAS A PACIENTES

IV. RESULTADOS DE ENTREVISTAS A MÉDICOS

**V. FOTOGRAFÍAS MÉDICO-LEGALES QUE MUESTRAN LA
NEGLIGENCIA MÉDICA.**



I- SENTENCIA DEL
TRIBUNAL SUPERIOR DE
MENORES DE PANAMÁ DEL
14/07/98



RESOLUCIÓN N° 6 – P. – T.

TRIBUNAL SUPERIOR DE MENORES. Panamá, Catorce (14) de Julio de mil novecientos noventa y ocho (1998).

V I S T O S:

Procedente del Juzgado Primero Seccional de Menores ingresa a este Tribunal Superior, el expediente contentivo del proceso de PROTECCIÓN que a favor del niño JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ se ventila en dicho Juzgado, en virtud del recurso de apelación impetrado por la Licda. Lourdes Haywood Quintero, en contra de la Resolución No. 401 S.A. del 19 de mayo de 1998.

SINTESIS DE LOS ANTECEDENTES

Mediante Nota calendada 10 de marzo de 1998, el Departamento de Trabajo Social de la caja de Seguro Social, solicita a esta Jurisdicción de Menores, apoyo en el caso del niño JOSEPH PEREZ, Hospitalizado en ese entonces en dicha entidad en el 5to. piso de Pediatría, Sección de Hematología, adjuntando también, Nota suscrita por la Dra. Lydia Aparicio, Jefa de la Sección de Hemato-Oncología Pediátrica y Exoneración de responsabilidad de los padres, para el personal médico y de enfermería relacionado con el caso del niño JOSEPH PEREZ, toda vez que los mismos por creencias religiosas, se oponen a que se le administre a su hijo, transfusiones de sangre o sus derivados.

Señala la nota suscrita por la Dra. Aparicio que el diagnóstico del niño JOSEPH PEREZ es de Osteosarcoma y que sus padres, por ser Testigos de Jehová, se oponen a recibir elementos sanguíneos para su hijo. No obstante, el tratamiento para el mismo, involucra el manejo de sangre para mantener su estado en óptimas condiciones durante la quimioterapia.

Admitida la solicitud, se procedió a requerir información por parte del Complejo Hospitalario, respecto a:



“1. Si existe inminente peligro de muerte para el menor JOSEPH PEREZ D., en caso de no recibir el tratamiento de Quimioterapia.

2. Si existe la posibilidad de que el tratamiento de quimioterapia se pueda llevar a cabo sin involucrar el manejo con sangre y que (sic) tipo de alternativas existen en nuestro medio, para brindar dicho tratamiento sin necesidad de utilizar componentes hemáticos”.

De fojas 7 a 10 del expediente, se advierten las declaraciones vertidas por los señores EDINSON NICOLAS PEREZ Y NELZA DOMINGUEZ DE PEREZ, padres del niño JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ, quienes profesan la religión de Testigos de Jehová (TJ), y en donde ambos manifiestan tener conocimiento del padecimiento de su hijo: Osteosarcoma (Comúnmente llamado Cáncer en el Hueso). Sin embargo, de acuerdo a sus principios bíblicos, no les está permitido recibir transfusiones de sangre, ni de sus derivados, por lo que solicitan a ese despacho que se respete su religión y se busquen otras alternativas, a las cuales ellos están dispuestos a aportar, con la colaboración de médicos conocedores en la materia.

En respuesta a la solicitud transcrita en líneas anteriores, los Doctores Lydia Aparicio, Franklin Espino y Ludwig Dillman de la Caja de Seguro Social, remiten nota calendada 16 de marzo de 1998, consultable a fojas 16 de expediente, en donde señalan que si existe un peligro inminente de muerte si el paciente JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ, no recibe el tratamiento de quimioterapia el cual requiere del manejo de elementos sanguíneos (Glóbulos rojos, plaquetas) y que actualmente no existen alternativas en nuestro medios que puedan reemplazar el uso de estos elementos sanguíneos.

A fojas 18 del expediente consta el informe de la Trabajadora Social, dentro del cual hace constar que el niño JOSEPH PEREZ, quien actualmente cuenta con la edad de 10 años, se niega a recibir transfusiones de sangre, ya que por sus convicciones religiosas éstas no están permitidas.



Señala la Técnica que el niño JOSEPH tiene conocimiento de su enfermedad y que le impresiona su grado de madurez, no obstante, sugiere y recomienda la utilización de transfusiones como medida urgente para alargar su tratamiento.

Posteriormente, el Juzgado Primero Seccional de Menores, procede a ordenar una ampliación del Informe Médico presentado, motivo por el cual ordena citar a los Doctores Lidya Aparicio, Franklin Espino y Ludwig Dillman, para tal fin, efectuándose los mismo de fojas 26 a 30 del expediente.

La Licda. Lourdes Haywood, apoderada judicial de los padres del niño JOSEPH PEREZ, presenta escrito de oposición a la solicitud formulada por los Doctores de la Caja de Seguro Social, respecto al manejo de sangre en el tratamiento del niño, toda vez que sus mandantes profesan la fe de Testigos de Jehová desde el año de 1980 y la misma no les permite recibir ni donar sangre.

Señala que no se ha demostrado la urgencia ni el por qué utilizar elementos sanguíneos, al tenor de lo establecido en el artículo 325 del Código de la Familia, y su interrogante se basa en que el niño JOSEPH PEREZ ha recibido el tratamiento de quimioterapia sin la necesidad de recibir elementos sanguíneos.

Que ordenar lo solicitado por la Dra. Aparicio, sería de una u otra forma, impedir la libre profesión de fe “dejado en entredicho la capacidad del ejercicio de la potestad de mis mandantes”.

Que sus representados no se oponen a que su hijo reciba el tratamiento médico necesario, toda vez que a lo único que se resisten es a que reciba elementos sanguíneos de ningún tipo.

Solicita por ello, la oportunidad de presentar métodos alternativos a la sangre, adecuados para evitar el daño y perjuicio del niño JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ, el uso de alguno o todos los métodos alternativos que invaliden la necesidad del uso de sangre.



Por último, solicita que se niegue lo pedido por los médicos que atienden al niño JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ y que se establezcan pautas que permitan otras alternativas médicas.

Aportan como pruebas los documentos médicos sucritos por los Doctores Oscar Bulgim, Benigno Batista y Mariano Perduz, así como informes de revistas médicas con respecto a cirugías y tratamientos sin sangre, consultables de fojas 39 a 93 del expediente.

Seguidamente, reordena la comparecencia de los médicos señalados en el párrafo anterior, a fin que se ratifiquen del contenido y firma de los informes y documentos aportados, además de una ampliación de los mismos (fs. 99 a 103m 130 a 133, 135 y 136).

El Doctor Oscar Bulgim aporta los documentos visibles de fojas 104 a 129 del expediente y el Doctor Mariano Pertuz Larrate aporta la documentación visible de fojas 137 a 254 del presente cuaderno.

Posteriormente, la Licda. Lourdes Haywood, apoderada judicial de los padres del niño JOSEPH PEREZ, presenta memorial legible a fojas 255 del expediente, en donde señala que el niño JOSEPH PEREZ fue dado de alta y al mismo no se le ha proveído de un tratamiento o seguimiento concreto para mantener la salud después de la quimioterapia que recibió. “Nuestros médicos informan que al menor e le dieron suplementos vitamínicos, sin embargo, ningún medicamento (sic) alternativo de la categoría de Eritropoyetina o Interlukina (sic) para contrarrestar la posible anemia consecuencia de la quimioterapia”.

Mediante providencia calendada 13 de mayo de 1998, el Juzgado Primero Seccional de Menores, resuelve efectuar un informativo al niño JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ, quien en ese entonces se encuentra hospitalizados en la Caja de Seguro Social, para lo cual, comisiona a los funcionarios, Licdo. Rolando Garrido, Secretario de la Sección Administrativa y a la Señora Migdalia Carrasco, escribiente de dicho despacho, para tal fin.

A fojas 264 y 265, se observa el informe efectuado al niño JOSEPH PEREZ, en donde él mismo manifiesta tener pleno conocimiento de su enfermedad, y expresa su negativa a recibir transfusiones de sangre o cualquier otro elemento sanguíneo, debido a su creencias religiosas.



RESOLUCION IMPUGNADA

Mediante Resolución No. 401 S.A. de 19 de mayo de 1998, el Juzgado Primero Seccional de Menores, dentro del proceso de PROTECCIÓN seguido al niño JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ, se resuelve lo que a continuación transliteramos:

PRIMERO: Conceder Autorización Judicial a los profesionales de la medicina, del Hospital Clínico del Complejo Hospitalario Metropolitano, Dr. Arnulfo Arias Madrid, que han estado a cargo del caso del menor JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ, de diez (10) años de edad, con S. S. No. 199-4479-H, para que procedan con el tratamiento por ellos prescrito para su atención médica.

SEGUNDO: Negar la solicitud formulado por la Licenciada LOURDES HAYWOOD QUINTERO, para la expedición de recetas médicas de INTERLUKINA (sic), por estimar que es contraria a lo decidido en el ordinal primero de esta Resolución.

TERCERO: Ordenar a los facultativos que atienden el caso del JOSEPH I. PEREZ DOMINGUEZ, a remitir informe periódico acerca de su condición médica.

Señala la Juez A-quo entre otras cosas que:

“En ese sentido, según el informativo recibido al menor y la impresión que se le realizara para determinar su grado de conciencia, esta Juzgadora observa que tales facultades están influenciada por sus creencias religiosas y la de sus progenitores, lo que sumado a su minoría de edad, nos obliga a suplir su volunta y la de sus padres, tal como lo prescriben los artículos 325 y 754 numeral

4 del Código de la Familia, por su propio bienestar, dadas las condiciones médicas en las que se encuentra.



Este Tribunal considera, que los informes presentados por los médicos de

La caja de Seguro Social que atienden el caso del menor JOSEPH PERES DOMINGUEZ, contienen un alto grado de objetividad, y están debidamente sustentados y fundamentados por lo que deben proseguir con el Tratamiento médico por ellos indicado, el cual han manifestado, es el que aparece descrito en los Protocolos de Medicina, reconocidos por la Organización Mundial de la Salud, para el tratamiento de pacientes con Osteosarcoma.

Desde otro punto de vista, los informes de los peritos aportados por la Licenciada LOURDES HAYWOOD QUINTERO, no solo reciben la influencia de sus propias creencias, sino que también reflejan la falta de experiencia y seguridad de los tratamientos médicos alternos propuestos en casos como los del menor JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ. De allí se infiere que los referidos informes conducen a la idea de imprimirle carácter experimental al tratamiento sugerido. (v.f. 101 a 106).

RECURSO DE APELACIÓN

Notificada en legal forma la Resolución precitada en el extremo anterior, la apoderada judicial de los padres del niño JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ, Licenciada Lourdes Haywood, anuncia recurso de apelación en contra de la misma, sustentándolo en lo que a continuación exponemos sucintamente:

Solicita la revocatoria de la resolución apelada, en atención a que sus mandantes profesan la religión Testigo de Jehová y que no se opone a un tratamiento médico de calidad, sino a la transfusión de sangre y sus derivados y que los mismos aceptarían el empleo de cualquier medicamento que sustituya las necesidades sanguíneas del niño, ya que éste confía plenamente en Jehová, Dios y desea que se le escuche.



Procede a analizar el contenido del artículo 325 del Código de la Familia, señalando que la nota explicativa de la Caja de Seguro Social señala que el tratamiento con sangre podrá “mantener su estado en condiciones óptimas durante la quimioterapia”, que la nota explica el requisito de sangre consecuente al tratamiento de quimioterapia y que dicha petición no reúne el primer requisito exigible para invocar el Arto. 325, sobre la urgencia.

Continúa señalando que para librar al niño JOSEPH PEREZ del peligro de muerte lo urgente es la quimioterapia. Todo lo demás es incidental y accesorio.

Que la urgencia se hubiese dado si el niño llegara a buscar asistencia médica a la Caja de Seguro Social y llegara en estado de crisis o urgente, sin un representante legal o sus padres, inconsciente y sobre todo con el peligro de fallecer al instante y que ese no es el caso ni la situación o condición del niño JOSEPH PEREZ.

Que la resolución impugnada ha violado al niño, toda vez que la misma únicamente contempla el último párrafo de la impresión efectuada al niño JOSEPH PEREZ y que el propósito de la prueba era la evaluación del mismo, con el objeto de descubrir su madurez y nivel de conciencia y el respeto a sus convicciones religiosas, lo cual fue obviado por la juez de la causa, al violentarse lo señalado en el artículo 489, numeral 10 del Código de la Familia.

Considera que el cuerpo médico de la Caja de Seguro Social ha faltado a su propio Código de Ética, al no expedir una receta o una autorización a los padres del niño JOSEPH PEREZ para obtener y usar ERITROPOYETINA.

Que no es cierto que el uso de dicho medicamento sea de tipo experimental, tal y como lo ha demostrado la propia documentación aportada.



Efectúa un análisis comparativo con otras legislaciones que según ella, sí han permitido el uso de dicho medicamento, respetando así las creencias religiosas de cada persona.

Por todas las consideraciones expuestas solicita a este Despacho Superior, se revoque la resolución impugnada y se le brinde la oportunidad al niño JOSEPH PEREZ del uso de la ERITROPOYETINA.

PONENCIA DEL TRIBUNAL AD-QUEN

El recurso in examine se contrae a que esta Superioridad, revoque la Resolución No 401 S.A. de 19 de mayo de 1998, proferida por el Juzgado Primero Seccional de Menores dentro del proceso de PROTECCIÓN que se le sigue al niño JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ.

Luego de la lectura minuciosa del presente expediente, este Tribunal Colegiado, procede a emitir su pronunciamiento previo a las siguientes consideraciones.

El presente proceso se inicia con la Nota remitida por las Trabajadoras Sociales de la Caja de Seguro Social, en donde ponen en conocimiento a esta Jurisdicción de Menores, sobre la circunstancia especial del niño JOSEPH PEREZ recluido en el 5° piso de Pediatría, Sección de Hematología, con diagnóstico de Osteosarcoma (Cáncer en el Hueso) y en donde sus médicos tratantes señalan que dicha enfermedad es 100% fatal sin tratamiento y que si el mismo es tratado con cirugía y quimioterapias adecuadas, tiene entre un 60 o 70% de probabilidad de curarse. Si es tratado con cirugías únicamente, solo tienen un 20% de probable cura.

Que el recibir quimioterapia, implica por tanto que, se tiene una alta probabilidad de requerir transfusiones de sangre o derivados sanguíneos, por los



efectos secundarios de la quimioterapia. Si el paciente llegara a recibir dicho tratamiento y necesitara transfundírsele serie roja (glóbulos rojos) o plaquetas y las mismas no se administraran, el paciente podría morir por insuficiencia cardíaca, sangrado masivo o hemorragia intracerebral, schok, etc.

En contraposición a lo anterior, los padres del niño **JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ**, se oponen a que su hijo, reciba transfusiones de sangre o sus derivados, toda vez que profesan la religión Testigo de Jehová (TJ), cuyas creencias no les está permitido el recibir o dar sangre, en virtud de ello, le otorgan poder especial a Licda. Lourdes Haywood, a fin que los represente en la presenta causa.

A lo largo del expediente, se advierte senda documentación respecto a la utilización de los medicamentos o tratamientos alternativos sin sangre, tales como la **ERITROOYETINA E INTERLEUKINA 11**, aportados por la recurrente y especialista en medicina interna y otras, quienes han corroborado dichas afirmaciones, en el sentido de la posibilidad de utilizarse dichos medicamentos, los cuales, si bien es cierto no se han implementado en Panamá, los mismos son aplicados en muchos países.

En ese sentido, prácticamente se sustrae el recurso de apelación interpuesto por la letrada Haywood, por lo que en ese aspecto, procedemos también a esgrimir el criterio pertinente.

El artículo 325 del Código Judicial, citado por ambas partes, efectivamente contempla lo siguiente:

“Artículo 325: Cuando sea necesaria una hospitalización, tratamiento o intervención quirúrgica indispensable para proteger la salud o la vida de un menor, el juez puede autorizarla, aun contra la voluntad de los padres o responsables del mismo. Cuando el menor se



encuentre en inminente peligro de muerte, el médico podrá ordenar su hospitalización, tratamiento o intervención quirúrgica con la obligación de comunicarlo al Juez a la mayor brevedad posible.

De la anterior excerta legal transcrita, se colige que el Juez de Menores, Puede autorizar el tratamiento, intervención y hospitalización de un niño o adolescente aún en contra de la voluntad de los padres, siempre que el mismo se encuentre en inminente peligro de muerte o a fin de salvaguardar su salud o vida.

Lo precedente no conlleva a que los padres pierdan la patria potestad sobre los hijos, ni en ningún momento se esté violentando la libertad de culto permitida por nuestra Constitución Política, recogida en su Artículo 35.

La norma legal transliterada únicamente prevé la necesidad de la ingerencia de la autoridad judicial, cuando exista discrepancia entre los padres de un niño enfermo y los médicos tratantes y expertos en la materia que manifiestan la urgencia de que se autorice la hospitalización, tratamiento o intervención quirúrgica que pondrían en peligro la vida de un niño o adolescente, y que para el caso que nos ocupa, recae en la necesidad de autorización judicial para efectuar transfusiones de sangre, dada la negativa de los padres del niño JOSEPH PEREZ y de éste a recibirlas

Obsérvese que la norma no se refiere a clase social, ni religión, raza o sexo, toda vez que lo único que persigue es el bienestar del niño, aún en contra de la voluntad de los padres y que ello no implica ni nos hace dudar sobre el amor o cuidado que los mismos le profesen.

Igual circunstancia podría darse en un niño de cualquier otra religión, cuya enfermedad lamentablemente requiera de la amputación de un miembro o intervención quirúrgica u otro tratamiento y el médico tratante solicite autorización al



Juez de Menores para efectuarla, toda vez que los padres se niegan a acceder a los requerimientos médicos por uno u otro motivo.

El Juez de Menores, tiene la responsabilidad ante tal disyuntiva, de decidir en beneficio del interés superior del niño y nunca puede estar por encima del mismo, el acceder a la voluntad de los padres, toda vez que el niño, por su condición de minoridad, ha sido educado de acuerdo a las creencias religiosas de sus progenitores, la cual podría variar al alcanzar su mayoría de edad y consecuentemente decidir sobre cual fe religiosa desea seguir. Por ello, para el juzgador de menores, priva la necesidad de salvar la vida del niño, por encima de la voluntad o querer de las partes, ya que si bien es cierto es el tratamiento de quimioterapia que urgentemente requiere y se le está practicando al niño JOSEPH PEREZ, también es cierto que los efectos secundarios y colaterales de la quimioterapia que pueden conllevar a una baja en el recuento de las células de la sangre, tales como glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, y que no es en el preciso momento en que el mismo se produzca, que el médico va a viabilizar la autorización judicial de las transfusiones de sangre que requiera el paciente. Por ello, la solicitud impetrada, sí conlleva al carácter de urgencia, pues los estudiosos y médicos expertos en la materia, han manifestado los efectos que producen el tratamiento de quimioterapia.

No obstante, respetuosos de las creencias religiosas, preocupa a este ente jurisdiccional la circunstancia especial del niño JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ, por lo que somos del criterio que es necesario evaluar concienzudamente, lo señalado por los profesionales de la medicina y las alternativas presentadas por los recurrentes, con la orientación de otros médicos conocedores de la misma.

En primer lugar, es oportuno indicar que el presente proceso, a diferencia de muchos otros casos de PROTECCIÓN, básicamente requiere de la intervención de médicos, doctores, especialistas, etc., seguidores de la enfermedad del niño JOSEPH PEREZ, toda vez que, son ellos precisamente los que pueden señalar al juzgador, los tratamientos, medicinas, protocolos de quimioterapia, medicinas alternativas u otras



que el niño JOSEPH PEREZ requiere, ya que la autoridad judicial, ni los padres del niño, poseen el conocimiento pericial que sobre la materia se necesita. Por ello, el juzgador se ilustra de los conocimientos que la respecto se encuentran a lo largo del expediente, a fin de emitir un fallo cónsono en derecho y sobre todo, salvaguardar el interés superior del niño JOSEPH PEREZ, y considerando también sus sentimientos y pensamientos.

En virtud de ello, y tomando en consideración las opiniones vertidas por los propios médicos tratantes, tales como la que consta a fojas 26 y 27 del expediente, y en donde la Dra. Lydia Aparicio señala lo que a continuación transliteramos:

“.....específicamente (sic) la Trombopoyetina que se usa en pacientes requieren mejorar su nivel plaquetario, pero que en caso de hemorragia no tiene una función adecuada. En esa reunión pudimos concluir y dejarle abierto a dicho comité de enlace que de existir dicho tratamiento efectivo basado en la evidencia clínica que nos compete podríamos estudiarlo y considerarlo pero que en este momento por la inminencia (sic) del tratamiento y de los requerimientos del paciente no podemos ajustarnos a la petición de ellos.....”

Entendiendo el Tribunal la posición médica de la probable aplicación del tratamiento solicitado, siempre que las circunstancias así lo permitan.

Por otro lado, y de los documentos aportados por la propia recurrente, a fojas 156 reverso se observa dentro de las conclusiones a las que llegaron médicos concedores y estudiosos del uso de la ERITROPOYETINA, lo que por considerar de gran trascendencia, procedemos a transcribir:

“CONCLUSIONES

.....

.....

Un aspecto importante es que a pesar que la terapia



con r-HuEPO (z) no elimina del todo las transfusiones de glóbulos rojos, sí las disminuye. Eso trae como beneficio que se reducen los riesgos de complicaciones (z) Eritropoyetina Recombinante Humana.

En atención a todo lo expuesto, este Tribunal Colegiado, es del criterio que deben valorarse todo el cúmulo de pruebas, documentos, opiniones médicas, sentir de las partes, etc., además de lo consagrado en la Convención sobre los Derechos del Niño, específicamente en su artículo 14, numeral 1º que taxativamente señala que:

“ARTICULO 14:

- 1. Los Estados Partes respetarán el derecho del niño a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión.**
- 2.....**
- 3.....**

Sin que esto sea considerado de manera independiente de las especiales circunstancias que rodean al niño JOSEPH PEREZ, ya que su derecho a emitir su opinión o su profesión de fe, no puede vulnerar su propio derecho también a la vida.

Valorar también, que en virtud de lo estatuido en nuestra Carta Magna, respecto a la libertad de culto y de acuerdo a lo plasmado en el artículo 489 numeral 11 del Código de la Familia, y analizados en su conjunto todos los elementos y constancias procesales, así como documentales y médicas que, debe otorgarse al niño JOSEPH PEREZ y NELZA DOMINGUEZ DE PEREZ, la oportunidad de que la Caja de Seguro Social, a través de sus médicos tratantes, efectúen todas las diligencias y mecanismos que a su criterio técnico sean necesarios, posibles y eficaces para la



utilización de otros medicamentos alternativos que reemplacen en lo posible, la utilización de elementos sanguíneos y sus derivados, cuando esto sea viable.

La Caja de Seguro Social cuenta con departamentos específicos para tramitar y consultar con otros países como por ejemplo, Estados Unidos, Cuba, etc., la viabilidad de la utilización de dichos tratamientos de alternativa en pacientes con igual diagnóstico de Osteosarcoma, por lo que se les debe orientar a la familia PEREZ sobre los trámites a seguir para la posibilidad de obtención de los mismo, a través del Departamento de Asuntos Internacionales de la Caja de Seguro Social ubicada en el Edificio Bolívar-Transistmica o el trámite más breve que la Institución disponga.

En virtud de lo señalado, por un lado, este Tribunal insta a los padres del niño JOSEPH PEREZ a asumir una actitud positiva para enfrentar las situaciones médico-legal-religiosa que esta Jurisdicción está obligada a decidir, y por otro lado, a las Instituciones médicas, la capacidad para atender todas las inquietudes que presentan los padres, ante realidades tan dramática como estas.

Sin embargo, lo anterior, se encuentra supeditado a como bien señala uno de los Doctores tratantes del niño JOSEPH PEREZ fojas 26 y 27 del expediente, en el sentido de que se puede gestionar y dialogar respecto a la utilización del medicamento o tratamiento sugerido por los padres del niño JOSEPH PEREZ (ERITROPOYETINA, DESMOPRESINA U OTROS), no obstante, en caso de urgencias, somos del criterio que debe autorizarse la transfusión de sangre o sus derivados, a fin de garantizar la salud y vida del niño JOSEPH PEREZ, correspondiendo la aplicación de estas medidas a cualesquiera autoridad médica que deba atender al niño.

Por último, es dable resaltar que es necesaria la colaboración de ambas partes (FAMILIA PEREZ Y CAJA DE SEGURO SOCIAL) y de todos los que puedan contribuir positivamente en el mejoramiento de la calidad de vida del niño JOSEPH PEREZ, sabemos que los tratamientos de quimioterapia requieren de constantes



esfuerzo por parte de todos, y en atención a todos los efectos colaterales de la misma (no sólo a la baja en el recuento de las células de la sangre, sino además en el estado físico del niño, v.gr. dolor, vómitos, náuseas, etc.) y por ello, el niño **JOSEPH PEREZ** necesita tanto del apoyo emocional, moral que todos puedan brindarle, y el tener la plena convicción que se está tomando en consideración su derecho a la libertad de culto y pensamiento y que se efectuarán todas las medidas posibles, con la colaboración conjunta de los familiares y médicos, para así respetarlo, sin lesionar el derecho a la vida si ésta estuviera en peligro.

Como corolario de todo lo expuesto, el **TRIBUNAL SUPERIOR DE MENORES**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, **REVOCA** la Resolución No 401 S.A. de 19 de mayo 1998 proferida por el Juzgado Primero Seccional de Menores dentro del Proceso de **PROTECCIÓN** que se le sigue al niño **JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ**, y en consecuencia, **RESUELVE**:

1. Que se tomen todas las medidas posibles a cargo de todos los médicos tratantes que laboran en la Caja de Seguro Social, complejo Hospitalario Metropolitano, que han estado a cargo del tratamiento y seguimiento de la enfermedad del niño **JOSEPH PEREZ DOMINGUEZ**, de 10 años de edad, con s.s. No. 199-4479, a



LICDA. MARISEL LOPEZ
SECRETARIA JUDICIAL

CERTIFICO: Que para notificar a las partes la resolución que precede, se ha fijado escrito en lugar público de la Secretaría hoy 14 de Julio de mil novecientos noventa y 9 a las 3:00 de la tarde

[Firma]
El Secretario

CERTIFICO: QUE TODO LO ANTERIOR ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
2002 JUN 20 10:16
[Firma]
El Secretario



República de Panamá

Organismo Judicial

TRIBUNAL SUPERIOR DE MENORES
EDICTO DE 72 HORAS
§ 97

LA SUSCRITA SECRETARIA JUDICIAL DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE MENORES
HACE SABER QUE DENYÓ DEL PROCESO DE PROTECCION A FAVOR DEL NIÑO
JOSEMI PENEZ DOMINGUEZ SE HA DICTADO UNA RESOLUCION CUYA PARTE
RESOLUTIVA ES DEL TENOR SIGUIENTE:

RESOLUCION Nº 3-P.T.-E.

TRIBUNAL SUPERIOR DE MENORES. Panamá, Centro (14) de Julio de mil novecientos
cincuenta y ocho (1958).

VEASE:

Como corolario de todo lo expuesto, el TRIBUNAL SUPERIOR DE MENORES,
administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, REVOCA
la resolución Nº 401 S.A. de 19 de mayo de 1958 proferida por el Juzgado Primero
Seccional de Menores dentro del Proceso de PROTECCION que se le sigue al niño
JOSEMI PENEZ DOMINGUEZ; y en consecuencia, RESUELVE:

1. Que se tome todas las medidas posibles a cargo de todos los médicos tratantes
que laboren en la Caja de Seguro Social, Complejo Hospitalario Metropolitano, que
han estado a cargo del tratamiento y seguimiento de la enfermedad del niño JOSEMI
PENEZ DOMINGUEZ, de 10 años de edad, con S.S. Nº 199-6479, a fin de que se
diborde mediante los exámenes pertinentes, respecto a la viabilidad de la
aplicación de tratamientos de alternativa sin sangre, tales como la utilización de
BULFOPORONA, DESFIBRINASA, UROKIN.

2. Conceder autorización a los médicos y especialistas que estén a cargo del
paciente JOSEMI PENEZ, para que efectúen las transfusiones de sangre o sus
derivados, tratamientos, intervenciones quirúrgicas, hospitalizaciones u otros, si
así el niño lo requiere, teniendo siempre en consideración lo establecido en el
punto 1.º de la parte resolutoria de este fallo. No obstante, será decisión única y
exclusivamente de los médicos tratantes del niño JOSEMI PENEZ DOMINGUEZ, la
viabilidad o no de los tratamientos que el niño JOSEMI PENEZ en un momento
determinado, necesita.

FUNDAMENTO DE HECHO: Constitución Política de La República de Panamá;
Convención Sobre los Derechos del Niño; Artículos 325, 468, 469, 740 y demás
concordantes del Código de la Familia.

Notifíquese, Désele Plazo y Cóplense. *10/10/58 S.*



II- CONVENIO DE COOPERACIÓN UNAN-LEON - MINSA

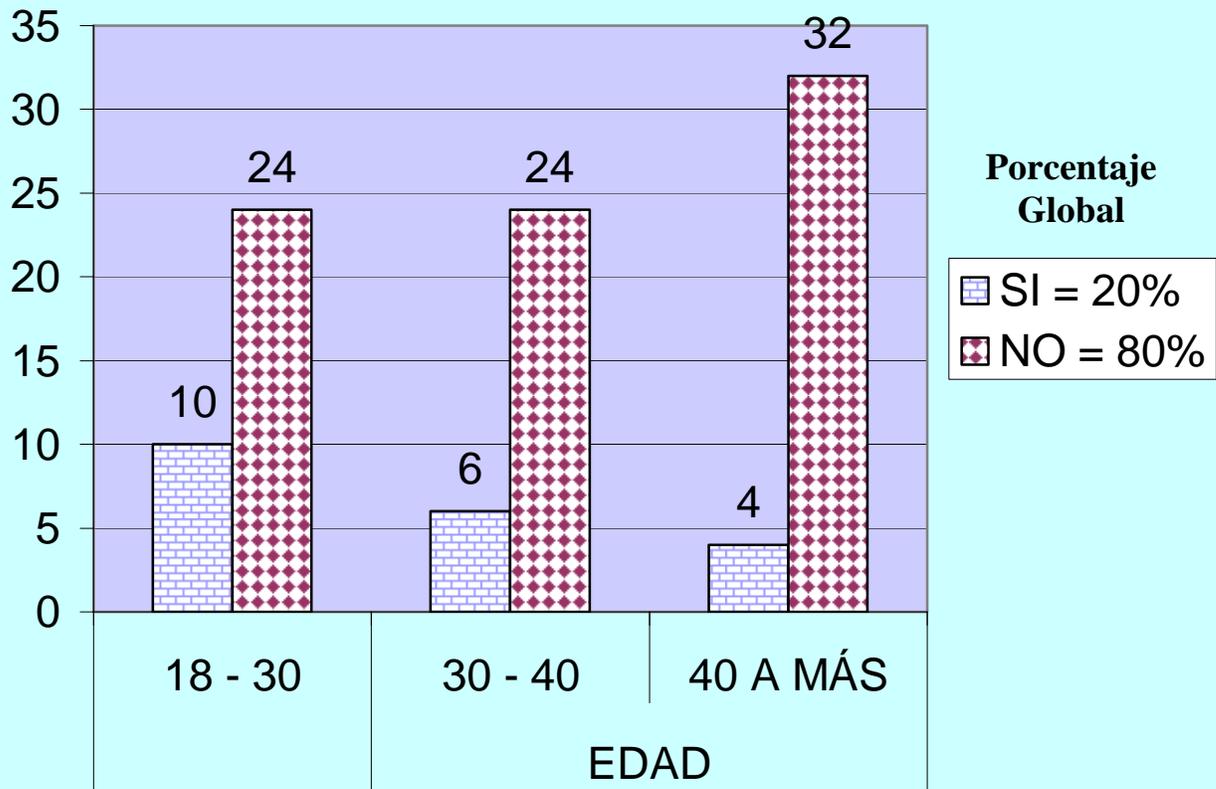


III- RESULTADOS DE ENCUESTAS A PACIENTES



Encuestas Aplicadas a 50 Pacientes

CONOCE USTED ¿QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO UN DERECHO DEL PACIENTE?

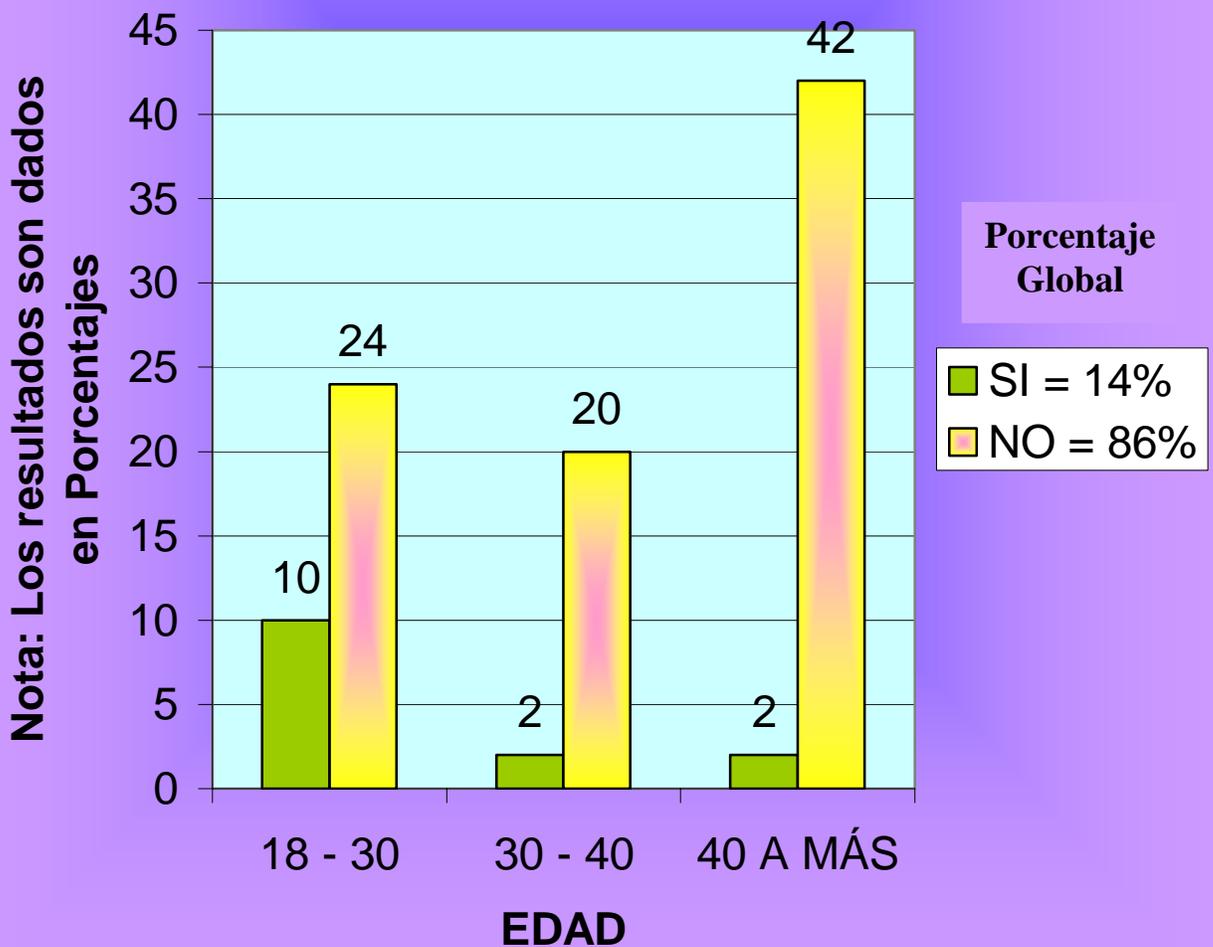


**Nota: Los resultados son dados en
Porcentajes**



Encuestas Aplicadas a 50 Pacientes

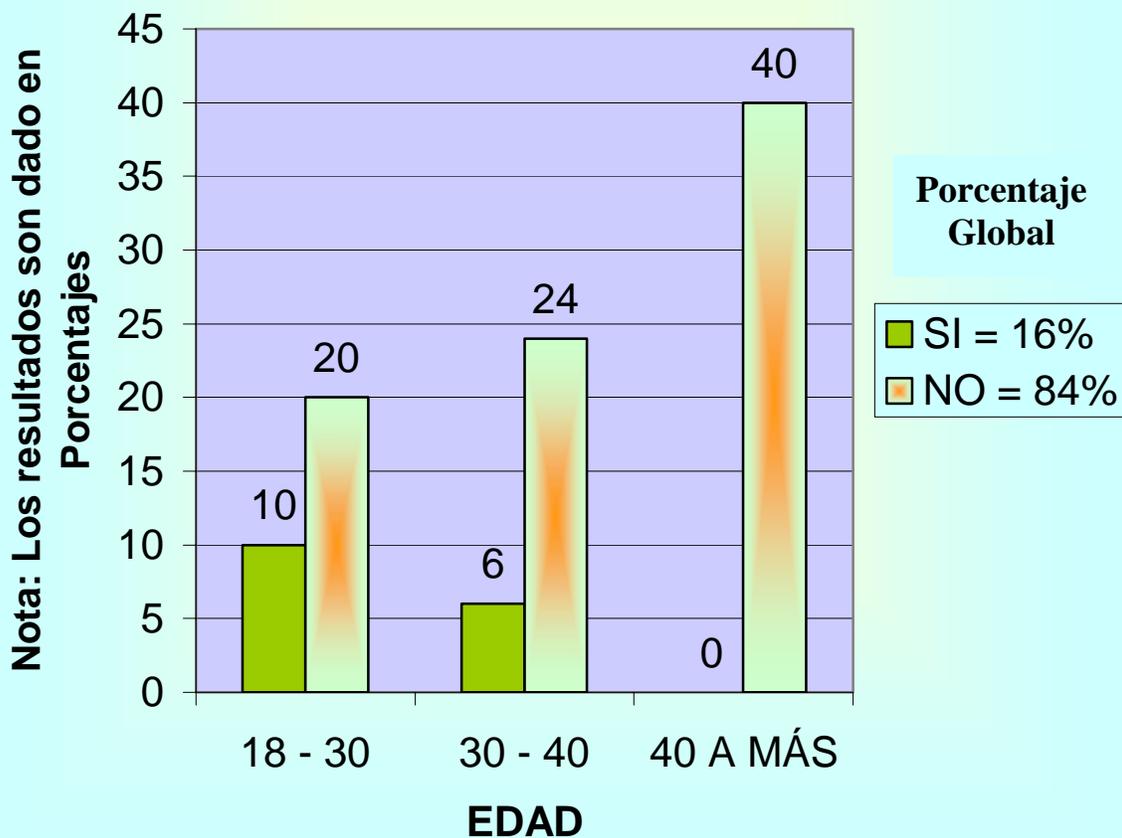
¿SE LE HA INFORMADO LA NECESIDAD DE LLENAR ESTE DOCUMENTO PARA DAR SU CONSENTIMIENTO?





Encuestas Aplicadas a 50 Pacientes

¿CONOCE USTED EL PROCEDIMIENTO PARA ENTABLAR UNA DEMANDA CONTRA UN MÉDICO, CENTRO DE SALUD?



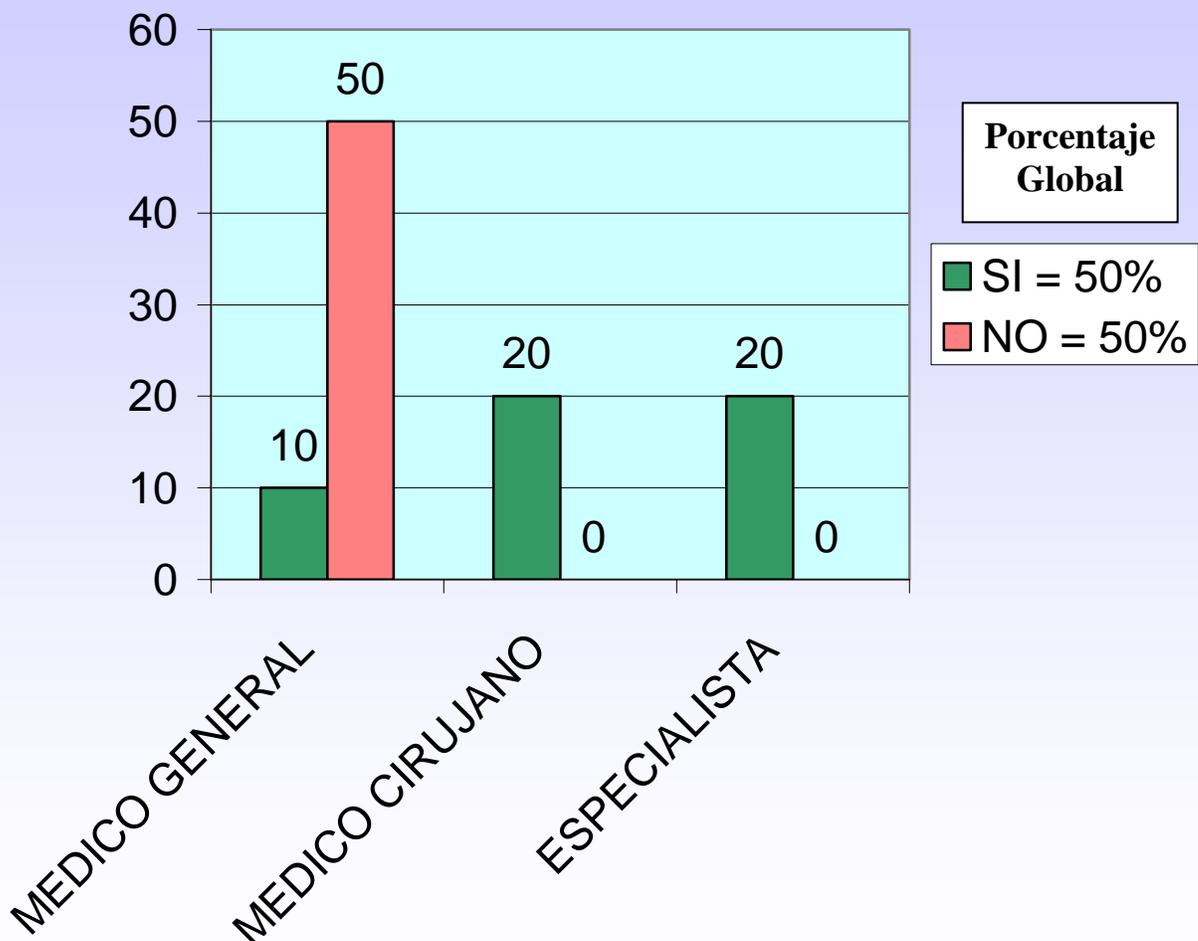


IV- RESULTADOS DE LAS ENTREVISTAS A MEDICOS

Entrevistas Aplicadas a 10 Médicos



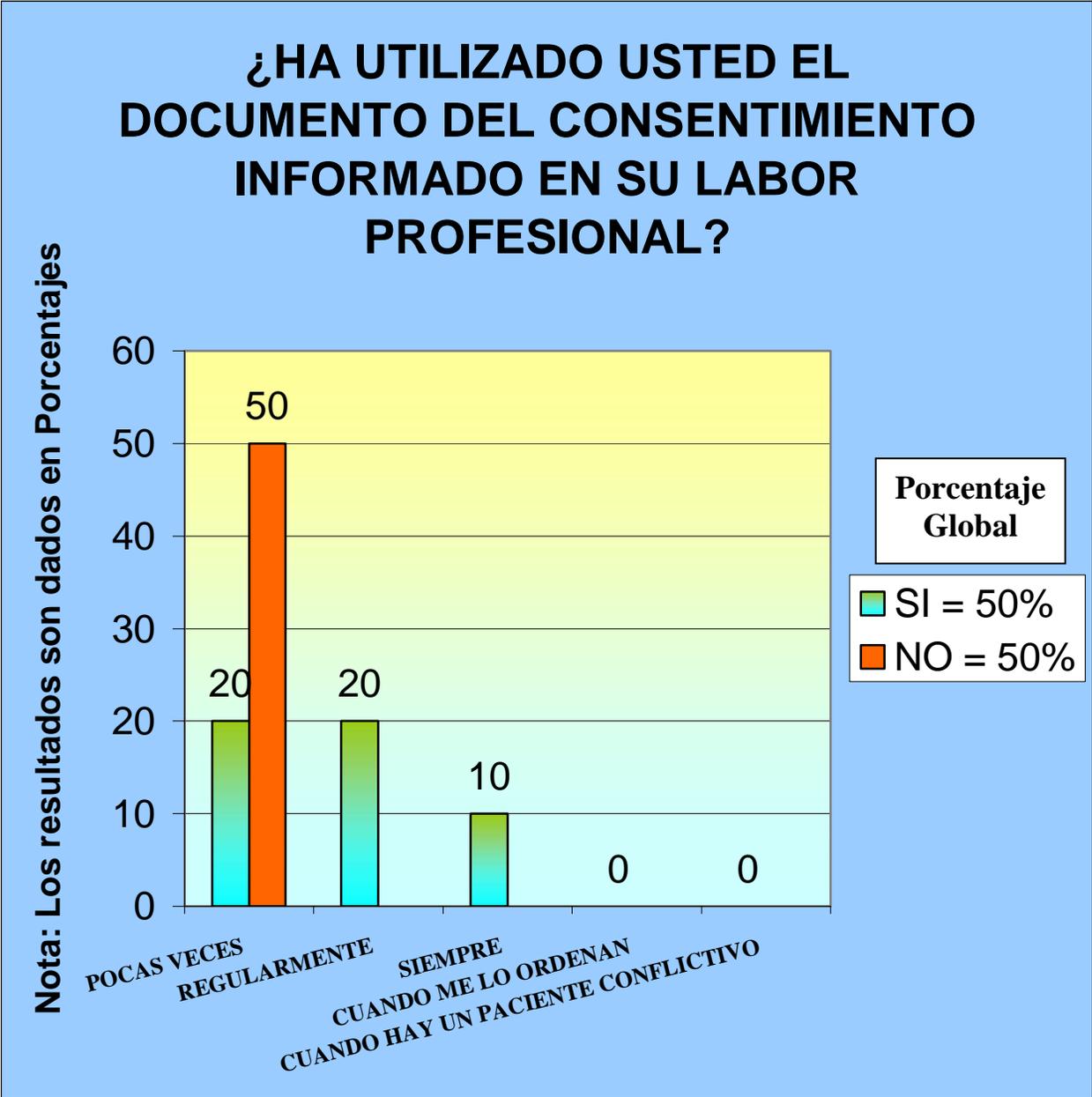
CONOCE USTED ¿QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORAMDO?



**Nota: Los resultados son dados en
Porcentajes**



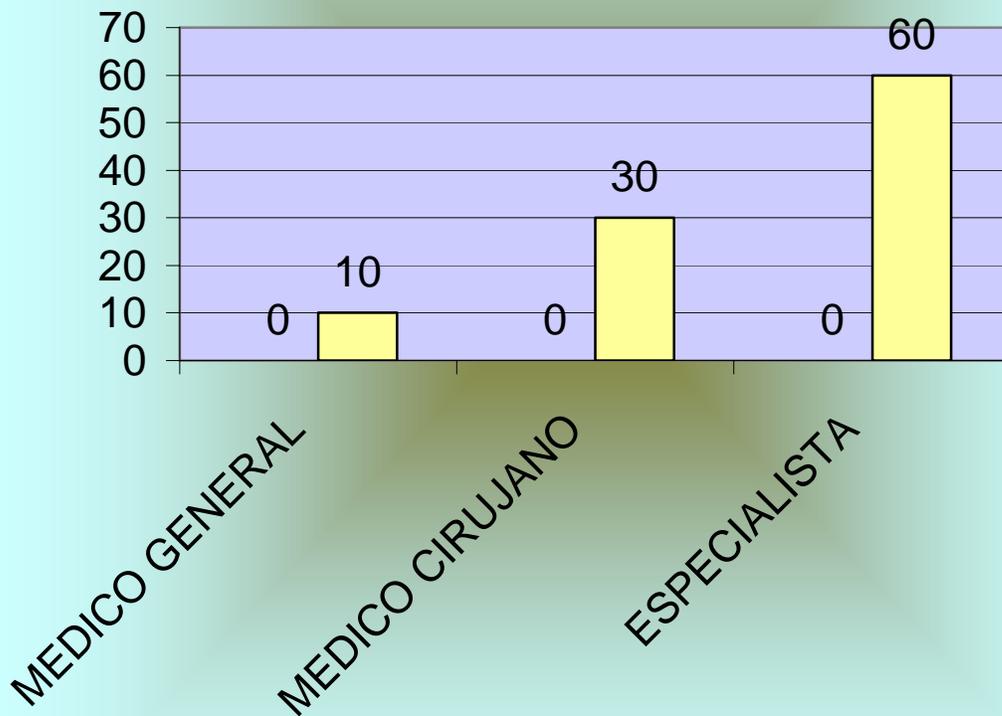
Entrevistas Aplicadas a 10 Médicos





Entrevistas Aplicadas a 10 Médicos

¿CONSIDERA USTED QUE EL REQUISITO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO LE EXIME DE RESPONSABILIDADES LEGALES Y/O ADMINISTRATIVAS EN UNA DEMANDA?



Nota: Los resultados son dados en Porcentajes

Porcentaje Global ■ SI ■ NO = 100%



***V- FOTOGRAFÍAS MÉDICO-
LEGALES QUE MUESTRAN LA
NEGLIGENCIA MÉDICA***



Figura 22-2. Este fémur con fractura típica fue diagnosticado primero por el asistente del depósito de cadáveres. Esta anciana había estado en el hospital varios días después por una lesión leve de la cabeza, pero nadie había examinado sus piernas.

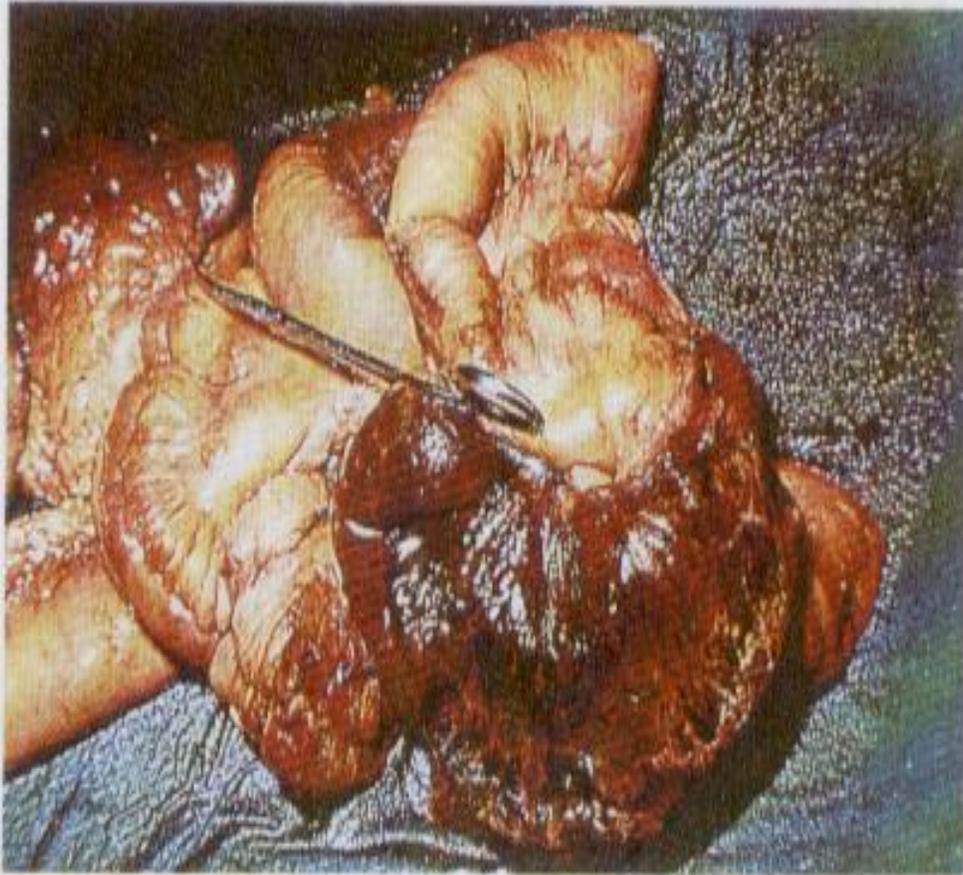


Figura 22-3. Pinzas en una arteria que se dejaron de manera negligente en el abdomen durante una operación. Seis semanas después provocaron obstrucción intestinal mortal, cuando una vuelta del ileo se impactó en un asa de la tijera.



Figura 22-4. Necrosis del cordón espinal posterior a una errónea inyección de penicilina. Se aplicó 30 veces la dosis recomendada debido a no leer la etiqueta de la caja del medicamento.



Figura 22-5. Una joven adolescente murió por una obstrucción intestinal durante la admisión de urgencia al hospital. Se alegaba que el médico familiar no había visitado a la paciente por negligencia después de varias solicitudes de sus padres.