

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO GARANTE Y PROTECTOR DE LA AUTONOMÍA INQUEBRANTABLE DEL PACIENTE

INFORMED CONSENT AS A GUARANTOR AND PROTECTOR OF THE PATIENT'S UNBREAKABLE AUTONOMY

Melannya Vásquez Barrantes¹

Fecha de recepción: 14 de junio de 2023

Fecha de aprobación: 19 de septiembre de 2024

RESUMEN: El consentimiento informado es un elemento fundamental en la relación médico-paciente, ya que garantiza el respeto a la autonomía y los derechos del paciente. En Costa Rica, este principio ético y legal ha sido reconocido y fortalecido a través de normativas y jurisprudencia que promueven su aplicación en todos los ámbitos de la atención médica. El presente artículo examina en detalle el concepto de consentimiento informado, su importancia en la práctica médica costarricense, los elementos que lo componen y los desafíos que aún persisten en su implementación efectiva, como se pudo ver a luz de la pandemia que recién azotó al mundo.

PALABRAS CLAVES: Consentimiento Informado, derechos del paciente, autonomía.

ABSTRACT: Informed consent is a fundamental element in the doctor-patient relationship, since it guarantees respect for the autonomy and rights of the patient. In Costa Rica, this ethical and legal principle has been recognized and strengthened through regulations and jurisprudence that promote its application in all areas of medical care. This article examines in detail the concept of informed consent, its importance in Costa Rican medical practice, its component elements, and the challenges that still persist in its effective implementation. Informed consent is a fundamental element in the doctor-patient relationship, since it guarantees respect for the autonomy and rights of the patient. In

¹ Licenciada en Derecho con énfasis en Derechos Humanos por la Universidad de Costa Rica. Estudiante de la maestría en Ciencias Penales por la Universidad de Costa Rica. Abogada en la Fiscalía del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica. Cartago, Costa Rica.

Costa Rica, this ethical and legal principle has been recognized and strengthened through regulations and jurisprudence that promote its application in all areas of medical care. This article examines in detail the concept of informed consent, its importance in Costa Rican medical practice, the elements that compose it, and the challenges that still persist in its effective implementation, especially in light of the pandemic that has recently hit the world.

KEYWORDS: Informed consent, patient's rights, personal autonomy.

ÍNDICE: 1. Introducción. 2. Generalidades sobre el concepto del consentimiento informado. 3. Fundamento ético y jurídico del consentimiento informado. 4. Presupuestos del consentimiento informado. 5. Límites del consentimiento informado. 6. Conclusiones. 7. Referencias Bibliográficas.

1. Introducción

La salud es un estado de bienestar no sólo físico, sino también mental, es el pilar fundamental para el buen crecimiento del ser humano, en todas las etapas de la vida, por ende, se tutela desde la Constitución Política, en específico en sus artículos 20, 21, 29, 33, 40, 41 y 50, los cuales de manera expresa e implícitamente, establecen la prohibición de obligar a los habitantes del país a tomar decisiones que los afecten en sus órbitas no solo físicas sino psicológicas también.

Asimismo, se regula también en otras normativas nacionales e internacionales, siendo que se busca tanto la protección como el acceso a la misma por parte de todos los ciudadanos, siendo que sin la salud el bienestar de la población decaería de manera vertiginosa, y es por eso que, tanto la tutela como su estudio son inminentes.

Ahora bien, la práctica médica es la manera que existe para lograr el acceso al derecho de la salud, sea desde el ámbito público, así como el privado. Una de las figuras que conforman la práctica médica, es el llamado consentimiento informado, el cual es un principio ético fundamental en el ámbito de la medicina y la investigación científica.

Curiosamente, este término de consentimiento informado, no es de larga data, es decir, no siempre fue obligatorio para el médico darle a conocer al paciente su condición ni los procedimientos a los que le era necesario someterse para que pudiera tratar de recibir algún beneficio o alivio a sus padecimientos.

En un modelo tradicional o paternalista del ejercicio de la Medicina, como el que prevalecía en casi todos los países de occidente hasta bien entrado el siglo XX, el galeno no debía informar sino aquello que se estimara indispensable para obtener la colaboración del enfermo; era potestad de aquél decidir la cantidad y calidad de la información suministrada, es más, en el mejor de los casos únicamente se solicitaba el asentimiento del paciente (García Huayama, 2016).

No es de recibo en los tiempos actuales imaginarse un escenario donde el consentimiento del individuo no sea tomado en cuenta, en medio del auge exponencial de los derechos humanos, el respeto a la dignidad humana y a la autonomía de las personas enfermas, la idea que un médico pudiese ocultar información o proceda a actuar sin el consentimiento del enfermo, o haga uso de herramientas engañosas es inconcebible.

Uno de los aspectos en los que más ha evolucionado en los últimos años la relación médico-paciente, ha sido en el relativo al papel de la voluntad de este último. En un principio, la acentuada concepción paternalista de esta relación que imperaba, determinaba que se considerara que el facultativo debía adoptar las decisiones que estimara oportunas, siendo el paciente un mero sujeto pasivo de la asistencia sanitaria. En la actualidad, sin embargo, se ha consolidado la salvaguarda de la autonomía de la voluntad del paciente, fundamentalmente, a partir de la toma de conciencia de que la decisión de someterse o no a un determinado acto médico supone en última instancia un acto de ejercicio de los derechos fundamentales y de la personalidad del paciente. De la mano de la cual, se ha consolidado definitivamente la evolución de la concepción del paciente como sujeto pasivo de la relación médica a la del paciente como titular de derechos (García Garnica, 2010).

El consentimiento informado está vestido de un gran valor por ser el protector de la autonomía de los pacientes, ya que supone la manifestación abierta y expresa del sujeto a la hora de que se le practique algún tipo de procedimiento médico o un estudio de investigación. Es decir, el paciente cuenta con el derecho humano a que se le informe de manera clara y comprensible sobre los riesgos, beneficios, alternativas y cualquier otra consideración relevante acerca del procedimiento médico.

Por ende, el consentimiento informado se considera un pilar fundamental para el respeto de los derechos y la autonomía de los pacientes y participantes en procesos donde la salud del individuo está de por medio.

En este artículo, se expondrá la importancia del consentimiento informado en Costa Rica, su marco legal, una breve señala histórica, la posición de la Sala Constitucional al respecto, y los desafíos actuales que enfrenta.

2. Generalidades sobre el concepto del consentimiento informado

El consentimiento informado, así como su nombre lo indica, viene a ser un proceso mediante el cual un paciente otorga su autorización para recibir un tratamiento médico o participar en una investigación, esto después de haber recibido información adecuada y comprensible sobre los riesgos, beneficios, alternativas y cualquier otra información relevante relacionada con el procedimiento o tratamiento propuesto. Lo que se pretende, es que el sujeto al tomar una decisión que acarree consecuencias para su propio bienestar físico, mental y emocional, logre hacerlo obteniendo toda la información existente al respecto, es decir, que tome una decisión informada y de manera autónoma.

El consentimiento informado según Kuthy: "Es el acto mediante el cual se informa detalladamente al paciente sobre el padecimiento, los diversos procedimientos diagnósticos, terapéuticos, posibles complicaciones, secuelas o riesgos inherentes a ellos, a efecto que decida o autorice los procedimientos médicos en forma consciente, libre y responsable."²

² José, Kuthy Porter. *Introducción a la bioética* (Ciudad de México Distrito Federal, México, Méndez Editores, 1ªed, 1997), 95.

Es menester, apreciar del anterior concepto, que, entre los elementos más relevantes del consentimiento informado, se denota la necesidad que el paciente tome la decisión de manera *libre y responsable*, esto por cuanto, no debe de tomar una decisión de manera sesgada ni influenciada por ninguna persona, incluido el cuerpo médico, y de manera responsable, siendo que cualquier efecto secundario o consecuencia, la acarreará el sujeto sobre su vida de manera independiente.

Asimismo, Highton y Wierzba (1991, p. 192) precisan que el consentimiento informado es una declaración de voluntad efectuada por un paciente, quién luego de recibir información suficiente referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención.

No se le puede eliminar al paciente el derecho a la autodeterminación, siendo que los posibles efectos caerán sobre su persona, por lo que se debe de respetar la dignidad de humana en todas las instancias médicas a las que se vea supeditada la persona enferma, Velasco Suárez alega que: “El derecho que le asiste al enfermo a que se le informe sobre las características de su enfermedad en un lenguaje comprensible”³. Es decir, no sólo se implica la necesidad de que se le remita toda la información pertinente, sino también es necesario que sea brindada de una manera que el sujeto, independientemente de su grado académico, logre asimilar a qué proceso quirúrgico, médico, o investigativo se estaría sometiendo.

La definición ofrecida en el *Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos*, indica lo siguiente,

El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación con su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico, o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es

³ Manuel, Velasco Suárez, *Gaceta Médica Mexicana*, Vol. 133, 3 (México, 1997), 225.

*el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.*⁴

Llama poderosamente la atención de la definición anterior, como es necesario no solo que el sujeto conozca las posibles ramificaciones que puedan suscitar si decide la aplicación del tratamiento, sino como se le debe de explicar también las consecuencias de no aceptarlo. El consentimiento informado entonces, está compuesto de varias aristas, las cuales deben de ser debidamente comentadas con los pacientes. No basta sólo con saber lo que podría pasar, sino también la implicación si decide tomar otro curso de acción.

Entonces siendo así, el consentimiento informado es la contracara del deber de información que recae sobre el médico; una vez cumplido este último en debida forma, el paciente debe encontrarse en situación de poder decidir libremente si se somete o rechaza el tratamiento, efectuando un balance entre las ventajas y los riesgos que conlleva la intervención médica. En otras palabras, la información constituye un requisito previo para la adecuada concesión del consentimiento, pues para que éste sea otorgado válidamente requiere recibir y comprender dicha información. Sólo así se protege la autonomía individual en cuanto que consentir implica necesariamente comprender (Pelayo González-Torres, 1997).

3. Fundamento ético y jurídico del consentimiento informado

La Carta Magna, regula de manera expresa la garantía de los derechos fundamentales que cobijan a los costarricenses, por lo que el consentimiento informado se encuentra regulado de manera implícita, en cuanto a la obligatoriedad de ser utilizado en la práctica médica. En la Constitución se protegen el derecho a la salud, a la libertad, así como el derecho a la información y la autonomía de la libertad.

Como se menciona al inicio de este artículo, los derechos se encuentran resguardados en la Constitución Política bajo los numerales 20, 21, 29, 33, 40, 41 y 50,

⁴ Asociación Médica Mundial, *Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos* (Obtenida el 10 de mayo del 2023). http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf.

donde se indica la prohibición de someter a los ciudadanos a tratos crueles y degradantes. Por lo que, dependiendo del fuero interno de cada sujeto, sus creencias, sus convicciones y su bagaje cultural podrá rechazar de manera expresa cualquier intervención médica que considere violatorio de las doctrinas por las cuales rige su vida, encontrando amparo para esto desde la Constitución Política.

Entonces, el marco legal del consentimiento informado en Costa Rica se encuentra establecido no sólo en la Constitución Política sino también, la Ley General de Salud, el Código de Ética Médica y otras normativas específicas. Estos instrumentos legales reconocen el derecho de las personas a recibir información clara y comprensible sobre su salud, así como a tomar decisiones informadas y libres sobre los procedimientos médicos a los que serán sometidos.

El artículo 22 de la Ley General de la Salud, indica de manera expresa la obligatoriedad de brindarle al paciente la información necesaria, que sea comprensible y por supuesto, que sea veraz. Es decir, el consentimiento informado es un derecho imperativo y absoluto.

Artículo 22: *Ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si estuviere impedido para hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de urgencia.*⁵

Se extrae del mencionado artículo, que al existir casos donde la intervención médica sea urgente y no se cuente con el consentimiento del paciente por razones ajenas al insumo médico, la responsabilidad de la decisión corresponderá a la persona que esté legalmente capacitada para hacerlo, por lo que, deberá el sujeto legalmente responsable dar su consentimiento que de igual manera deberá contar con toda la información necesaria para poder arribar a la decisión.

La Caja Costarricense de Seguro Social, no extraña mencionar en el *Reglamento del Consentimiento informado en la práctica asistencial*, en su primer artículo, no sólo la

⁵ Asamblea Legislativa, *Ley 5397. Denominada Ley General de Salud* (1974), art 22.

definición del concepto, sino que hace alusión a tres distintas modalidades que se pueden desprender de dicha noción, las cuales son,

Consentimiento informado. *Es un proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los funcionarios de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de ésta a participar activamente en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de investigación biomédica, todos los anteriores relacionados con su salud, según sea así requerido por criterio profesional calificado. Se entiende, en primer lugar, como el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas de la naturaleza de su condición o enfermedad, y del balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados; y, en segundo lugar, como el derecho de la misma persona usuaria a consentir o no el procedimiento clínico recomendado. Debe obtenerse con obligatoriedad de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico.*

Consentimiento informado por sustitución. *Es el proceso mediante el cual el profesional responsable de la atención de la persona usuaria, obtiene el consentimiento de las personas a ella vinculadas, sea por razones de consanguinidad o afinidad, por encontrarse ésta incapacitada para tomar decisiones, esto por criterio razonado del profesional en salud responsable de la atención clínica. En caso de que la persona usuaria sea incapacitada legal o menor de edad, se reconoce el consentimiento por sustitución para el representante legal, con la previsión de que, en algunos casos, pueda tenerse en cuenta la opinión de la persona usuaria.*

Consentimiento por delegación. *Proceso por el cual una persona usuaria capaz y en ejercicio de su propia y libre voluntad, delega el derecho a consentir el procedimiento clínico recomendado, en otra persona a ella vinculada, sea por razones de consanguinidad o afinidad. El consentimiento por delegación puede o no acompañarse de una dimisión parcial o total del derecho a la información. Esta manifestación puede realizarse de manera oral, ante testigos, o por escrito.⁶*

Las anteriores modalidades, dejan al descubierto que la importancia que reviste al consentimiento informado es tanta, que se torna ineludible, como bien se venía esgrimiendo en las líneas antecesoras, la necesidad de delegar en otras personas

⁶ Caja Costarricense de Seguro Social, *Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social*, Obtenido el 05 de mayo del 2023 (2012), art 1. <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/REGLAMENTO-CI-2012.pdf>.

vinculadas entre sí, ya sea por razones de afinidad o consanguinidad, la toma de la decisión en un momento crítico que vaya a afectar la salud del paciente.

Se asume que las personas cercanas al paciente, conocerán de una mejor manera la decisión que aquel tomaría acerca de los procedimientos clínicos, es decir, la aceptación expresa del individuo no es una característica infranqueable, sino que dependiendo de la gravedad y urgencia del momento, un tercero puede tomar la decisión por el paciente que de manera voluntaria se encuentre imposibilitado.

4. Presupuestos del consentimiento informado

Los presupuestos ineludibles que conforman el consentimiento informado a la hora de transmitirla al paciente, deberán ser que la información sea comprensible, veraz y adecuada. De acuerdo con Barquero Morera y León Villalobos (2015), se pueden definir de la siguiente manera:

Información Comprensible: el lenguaje empleado para transmitir la información debe adaptarse al nivel intelectual y cultural del destinatario, evitando en lo posible la terminología técnica. El sujeto que transmite la información (médico) se sitúa en un plano cultural de cientificismo, y su saber, por otra parte, posee un lenguaje particular, por lo que es imprescindible una adecuación de esa terminología científico-tecnológico-médica a un lenguaje simple, comprensible al hombre común (Lovece, 2007.)

Asimismo, según Vasquez Ferreyra (2002, p. 39) El médico que únicamente sobrecarga de información al paciente - utilizando excesivamente términos científicos e inteligibles para un profano en la materia-, lo que en realidad está haciendo es abandonarlo a su propia decisión. Es fundamental que el galeno explique de modo simple las ventajas e inconvenientes de una u otra posibilidad diagnóstica y terapéutica, manifestando su opinión sobre las razones por las que se inclinaría hacia una de ellas. Lo contrario supone abandonar al paciente en su desconocimiento, el flujo de información ha desembocado en el enfermo, pero carece de su finalidad: que éste pueda decidir disponiendo sobre su propio cuerpo, pero con conocimiento sobre su decisión.

Información veraz: se excluye la mentira, incluso en los supuestos de pronóstico fatal. El consentimiento del paciente debe prestarse antes del acto médico que se pretende llevar a efecto y ha de subsistir durante todo el tratamiento (principio de temporalidad), en tal forma que el consentimiento sea modulado a lo largo de todo el proceso terapéutico en el caso de enfermedades crónicas que precisan tratamiento en distintas fases, con lo que se protege el derecho a la libertad del paciente. Se trata, por consiguiente, de una información de tracto sucesivo o de ejecución continuada, y no de tracto único. (Galán Cortez, 2001).

Información Adecuada: la adecuación se proyecta en la esfera subjetiva, objetiva, cuantitativa, cualitativa y temporal. Debe ser ajustada a las circunstancias personales del paciente y a la finalidad de la misma. (Barquero Morera y León Villalobos, 2015, p 150).

Se le debería de informar al menos los siguientes aspectos según García Huayama:

- Naturaleza de la intervención (en qué consiste, qué se va a realizar).
- Objetivo de la intervención (para que se hace).
- Beneficios que se espera obtener.
- Riesgos probables o graves que conlleve la intervención de acuerdo a la experiencia profesional y estado de la ciencia.
- Molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no realizarse la intervención.
- Contraindicaciones.
- Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- Explicación breve del motivo que lleva al médico a elegir una y no otras.
- Posibilidad de retirar el consentimiento libremente cuando así se desee.⁷

Es importante, que el médico tratante tome en cuenta todas las características de los pacientes, y no se limite solo a conocer el estado físico de los mismo, es decir, que es tan importante el estado físico del individuo como el electo de características

⁷ Juan Carlos, García Huayama, *Responsabilidad Civil Médica y Consentimiento Informado* (Piura, Perú, 2016), 10.

específicas que conforman su trasfondo mental, social y psicológica, ya que esto jugará un papel sumamente trascendental al momento de absorber la información del procedimiento.

Asimismo, Galán Cortés expone que es necesario que el médico informe al paciente de la mejor manera acerca de todo aquello que le pudiera afectar al momento de ser sometido al tratamiento, así como las posibilidades existentes,

El médico debe informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por él mismo, por lo que deberá informarle sobre la forma (medios) y el fin del tratamiento médico, señalándole el diagnóstico en su proceso, su pronóstico y las alternativas terapéuticas que existan, con sus riesgos y beneficios, así como la posibilidad, caso de ser conveniente, de llevar a efecto el tratamiento en otro centro sanitario más adecuado. El consentimiento del paciente se extenderá en cuanto a su validez y eficacia hasta donde haya sido informado.⁸

Nuevamente, el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, en los incisos g), h) y i), expone los requisitos que debe de cumplir la información que se le brinde al paciente,

Artículo 5. Condiciones necesarias. Para la aplicación del proceso de consentimiento informado por parte del profesional de salud responsable, debe contarse con las siguientes condiciones

(...)

g. Acceso de la persona usuaria a información veraz, completa y concisa sobre su condición de salud, con excepción de los casos de privilegio terapéutico.

h. Entrega oportuna de la información relacionada con el procedimiento preventivo, diagnóstico o terapéutico recomendado a la persona usuaria.

i. Verificación por parte del profesional de salud de la comprensión de la información recibida por parte de la persona usuaria.⁹

Una vez que se le hace entrega al sujeto de la información pertinente con su caso, deberá el profesional de salud asegurarse que la persona comprendió a cabalidad los

⁸ Julio César, Galán Cortés, *La responsabilidad médica y el consentimiento informado* (Madrid, España, 2001), s.p.

⁹ Caja Costarricense de Seguro Social, Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, Obtenido el 05 de mayo del 2023 (2012), art 5. <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/REGLAMENTO-CI-2012.pdf>.

pormenores del tratamiento, no es suficiente, por tanto, el simple hecho de hacerle llegar los documentos pertinentes, sino que deberá hacer un seguimiento para asegurar que el paciente comprende el material suministrado acerca del procedimiento médico.

De la misma manera, el artículo siguiente del mismo cuerpo normativo señala que,

Artículo 6. Responsabilidad por la aplicación. Corresponde al profesional de salud a cargo del procedimiento, la aplicación del consentimiento informado, lo cual incluye:

- a. Brindar información adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria.
- b. Utilizar un lenguaje claro, asequible y adaptado a las condiciones de la persona usuaria.
- c. Dar oportunidad a la persona usuaria o a su representante legal, de plantear preguntas y responder en forma clara a estas preguntas.
- d. Evitar cualquier tipo de coacción que afecte la libre manifestación de la voluntad.
- e. Gestionar el apoyo interdisciplinario que considere necesario.
- f. Otorgar a la persona usuaria el tiempo estimado por el profesional de la salud, en razón del tipo y la oportunidad del procedimiento, para reflexionar y tomar la decisión.¹⁰

Se destaca de lo anterior, la necesidad de brindar el tiempo prudencialmente necesario al paciente para que pueda asimilar la información brindada por médico y así logre tomar la decisión que le sea más funcional de acuerdo a sus propias particularidades.

Se puede extraer, de la misma manera, que la jurisprudencia nacional se ha referido al tema, y habla de la necesidad de dar a conocer al usuario toda la información necesaria para que pueda tomar una decisión informada, tema que se ve ejemplificado por el Tribunal Contencioso Administrativo, Sección VII, que en la resolución 0138-2012,

Toda persona usuaria de los servicios de salud públicos o privados tiene derecho a que se le informe en detalle de su padecimiento, posibles

¹⁰ Caja Costarricense de Seguro Social, Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, Obtenido el 05 de mayo del 2023 (2012), art 6. <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/REGLAMENTO-CI-2012.pdf>.

tratamientos o intervenciones quirúrgicas a aplicar y sus riesgos, con el propósito de procurar su anuencia. El consentimiento informado se desdobra en dos aspectos, primero el derecho que tiene el paciente a ser enterado acerca de su mal, el modo de curarlo y los riesgos típicos que ello implica. Segundo, el consentimiento, que se reputa necesario cuando sea menester aplicar algún medio curativo o quirúrgico que entrañe algún peligro. Es necesario que se le aperciba de las posibles consecuencias de la intervención o tratamiento al que será sometida, siendo que la obligación de informar es un elemento esencial de la *lex artis ad hoc*.

Consecuentemente, y muy de la mano, la Sala Primera en la resolución 1102-2010, menciona los elementos más relevantes con respecto al consentimiento informado y de la misma manera se refiere al concepto,

En la actualidad no se duda de que todo profesional médico esté en la obligación de informar y obtener la aprobación previa del paciente, cuando se trata de intervenciones o terapias peligrosas. Cuando de la medicina curativa se trata, como en la especie, quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos, o sea, aquellos que son imprevisibles o infrecuentes. Sin embargo, es claro, se debe advertir sobre los riesgos usuales que son aquellos que pueden darse con mayor frecuencia de acuerdo con la práctica y el estado actual de la ciencia. En principio, la información debe brindarse, y, el consentimiento recibirse del aquejado, siempre que se encuentre en condiciones para ello, caso contrario corresponderá a su representante legal, o a quien de manera presunta lo fuera de haberse procedido a declarar su incapacidad. Tratándose de menores sometidos a patria potestad, incumbe a ambos padres o a uno de ellos en situaciones urgentes. Sobre sus alcances, es evidente, que el paciente tiene derecho a saber quiénes son los facultativos que le asisten, a recibir información completa y veraz en términos comprensibles, acerca de su estado clínico, de modo verbal o por escrito, que incluya diagnóstico, pronóstico y opciones de tratamiento. En este sentido, es necesario que se le aperciba de las posibles consecuencias de la intervención quirúrgica. Por consiguiente, la 118 obligación de informar es un elemento esencial de la —*lex artis ad hoc*. También, por ser un derecho (el de información) que posee toda persona usuaria de los servicios de salud, recae sobre los médicos, o sea, una obligación impuesta a tales profesionales.¹¹

5. Límites del Consentimiento Informado

¹¹ Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia, *Sentencia 1102-F-S1-2010 de las catorce horas y cincuenta minutos del catorce de septiembre de dos mil diez*. (2010).

De acuerdo a la doctrina, existen ciertos límites del consentimiento informado que de acuerdo con Galán Cortés, se resumen en:

En cuanto a los límites del deber de información del médico, estimamos que debe informarse sobre las consecuencias y riesgos que razonablemente se puedan prever, es decir, los riesgos "típicos", pero no sobre los excepcionales o "atípicos", esto es, aquellos que de acuerdo con la ciencia y experiencia médica no son previsibles en el acto médico concreto a efectuar. No puede, por consiguiente, omitirse información sobre las consecuencias seguras y relevantes, ni sobre las posibles y previsibles, y ello con absoluta independencia de su verificación y cuantificación estadística.¹²

Es decir, el deber de información es parcial, sólo en el sentido que se deberá mencionar y hacer referencia acerca de los riesgos que se conocen o que son típicos ante cada procedimiento, no se debe de esperar que se haga mención a aquellas circunstancias que se salen de la normalidad o que sean extremadamente extraño su avenimiento, empero, sí se le deberá hacer saber al individuo que ante todo procedimiento médico, como regla, siempre existe la posibilidad de que surjan impredecibles que incluso se salen de las manos y el conocimiento de los mismos médicos tratantes.

Entonces, se puede decir que existen algunos momentos donde se le puede permitir al médico no informar, sin perder nunca de vista que los derechos humanos y la dignidad humana regulan las excepciones y deberán ser interpretadas de manera celosa y restrictiva. Las siguientes son las excepciones más importantes:

- a) **Situaciones de emergencia:** el médico se encuentra facultado para actuar sin el consentimiento informado del paciente, cuando las circunstancias extremas del caso así lo justifiquen. Es que la emergencia desplaza la necesidad de informar, por cuanto usualmente involucra cuestiones de vida o muerte. Y al hallarse en juego la posibilidad de supervivencia de la persona, tratándose de momentos en que es difícil comprender explicaciones o tomar decisiones, tendría poco sentido detener la acción médica para discutir aspectos relacionados con la libertad personal y el destino del propio cuerpo. Las situaciones de urgencia justifican que

¹² Julio César, Galán Cortés, *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Madrid, España, 2001.

se otorgue preeminencia al valor vida sobre el valor libertad, pues aquél es requisito para que pueda existir este último (Hidton, y Wierzba, 1991).

- b) Situaciones de “hallazgo médico”:** donde se advierte la presencia de una dolencia no detectada con anterioridad a la intervención quirúrgica, sino que es descubierta en el transcurso de la misma, resultando necesario la aplicación de un procedimiento quirúrgico adicional, diferente al que fue autorizado por el paciente. Se trata de una dolencia no conocida ni por el paciente ni por el médico cirujano en el momento en el cual éste dio inicio a su intervención. (García Huayama, 2016).
- c) Enuncia del paciente a la información:** el paciente podrá siempre optar por renunciar a conocer los riesgos o los beneficios de la intervención médica.
- d) Derecho del médico a reservarse información (“privilegio terapéutico”):** En esta situación el médico puede decidir, en beneficio del paciente, ocultar aquella parte de la información sobre su estado de salud que, según su criterio, podría afectar su equilibrio psíquico con repercusiones negativas para su salud. El galeno ante este escenario, con prudencia y tino, puede dejar de informarle sobre algunos aspectos de su salud o del tratamiento para conseguir el restablecimiento o presentar la situación en términos tales que no graviten negativamente perjudicando dicho equilibrio psíquico, o que el impacto de la noticia no produzca en el paciente un injustificado temor y hasta un rechazo a someterse a la intervención propuesta por el facultativo (Fernández Sessarego, 2011).

6. Conclusiones

A manera de conclusión, se alude entonces que el consentimiento informado debe ser y es un elemento fundamental en la práctica médica en Costa Rica, así como en muchos otros países. El objetivo principal del consentimiento informado es garantizar que los individuos comprendan a plenitud todos los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico o participación en un estudio de investigación, para que así puedan otorgar su consentimiento voluntario de manera libre e informada.

En el país el consentimiento informado está respaldado desde la punta de la pirámide por la Constitución Política, así como por leyes y regulaciones internas, creadas para proteger los derechos de los pacientes.

Se espera que los profesionales de la salud o los investigadores se aseguren de que los sujetos tengan la capacidad de comprender la información proporcionada. En caso de que un individuo no tenga la capacidad de comprender debido a su estado de salud o cualquier otra razón, se deben buscar mecanismos alternativos para obtener el consentimiento, como un representante legal.

La información proporcionada no puede de ninguna manera ser sesgada y deberá ser escrita en un lenguaje que sea comprensible, de manera completa que incluya los objetivos, los riesgos, los beneficios esperados, así como las alternativas disponibles. No puede el paciente por ningún motivo ser coaccionado, presionado ni obligado a tomar decisiones en contra de su voluntad, la autonomía priva de tal manera que los individuos deben tener la libertad de aceptar o rechazar un procedimiento médico sin sufrir consecuencias negativas.

No siempre se impuso a los médicos la obligación de informar al paciente sobre su condición y los procedimientos necesarios para ayudarlo a recuperar la salud o por lo menos, para obtener alivio a su sufrimiento. Sin embargo, en la actualidad dicha situación se ha modificado ostensiblemente, pues el respeto a la dignidad del enfermo y a su autonomía, excluye el ocultar información, así como el engaño. (García Huayama, 2016).

La información constituye un requisito previo e indispensable para la adecuada concesión del consentimiento, pues para que éste sea otorgado válidamente requiere recibir y comprender información. La información es una exigencia de la finalidad de proteger la autonomía individual en cuanto que consentir implica necesariamente comprender. (García Huayama, 2016).

La información al paciente debe ser suministrada en términos sencillos, evitando utilizar exceso de terminología científica e inteligible para un profano en la materia. Lo contrario supondría abandonar al paciente en su desconocimiento, el flujo de información

ha desembocado en el enfermo, pero carece de su finalidad: que éste pueda decidir disponiendo sobre su propio cuerpo, pero con conocimiento sobre su decisión.

Finalmente, el consentimiento informado en Costa Rica es un instrumento que de manera legal y ética busca proteger los derechos de los pacientes para asegurar que las personas estén plenamente informadas y tengan la capacidad de tomar decisiones autónomas sobre su atención médica, y aun cuando por una emergencia no cuenten con la manera de expresarse, su representante legal deberá tomar la decisión por ellos, siempre resguardando la intimidad y la autonomía que destaca el principio de la dignidad humana.

7. Referencias Bibliográficas

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. "Constitución Política de Costa Rica". 1949.

Barquero Morera Andrés y León Villalobos Valeria. *El Consentimiento Informado dentro de la práctica médica asistencial como elemento fundamental de la Lex Artis Ad Hoc y su ausencia como generadora de Responsabilidad Médica*. Tesis para optar por el grado de licenciatura en Derecho. Universidad de Costa Rica, Facultad de Derecho, 2015. Recuperado de <http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr/38734.pdf> ([ucr.ac.cr](http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr/)).

Fernández Sessarego, Carlos. *La responsabilidad civil del médico y el consentimiento informado*. Editorial Motivensa, Lima, 2011.

Galán Cortez, Julio César. *Responsabilidad civil médica*. 4ª Edición, Thomson Reuters, marzo 2014.

Galán Cortés, Julio César. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Madrid, España, 2001.

García Garnica, María Del Carmen. *Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica*. Thomson Reuters, España, julio 2010.

García Huayama, Juan Carlos. *Responsabilidad Civil Médica y Consentimiento Informado*. Piura, Perú, 2016.

Higton, Elena y Wierzba, Sandra M. *La relación médico-paciente: El consentimiento informado*. Editorial Ad Hoc, Buenos Aires, Argentina, 1991.

Kuthy Porter, José. *Introducción a la bioética*. Ciudad de México Distrito Federal, México, Méndez Editores, 1ªed. 1997.

Asamblea Legislativa. “Ley 5397. Denominada Ley General de Salud”. 1974.

Lovece, Graciela. *Responsabilidad de los médicos*. Nova Tesis Editorial Jurídica, 2007.

Asociación Médica Mundial. *Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos*. Obtenida el 10 de mayo del 2023 de http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf.

Pelayo González-Torre, Ángel. *La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado*. Dykinson, Madrid, 1997.

Caja Costarricense de Seguro Social. *Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social*. Obtenido el 05 de mayo del 2023 de <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/REGLAMENTO-CI-2012.pdf>.

Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. “Sentencia 0005-2012 de las catorce horas treinta y un minutos del cinco de enero de dos mil doce”. 2012.

Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia. “Sentencia 1102-F-S1-2010 de las catorce horas y cincuenta minutos del catorce de septiembre de dos mil diez”. 2010.

Vazquez Ferreyra, Roberto. *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*. 2º Edición, Editorial Hammurabi, Buenos Aires, agosto 2022.

Velasco Suárez, Manuel. *Gaceta Médica Mexicana*. Vol. 133, 3. México, 1997.