

**SIMPOSIO:
BIOÉTICA Y
ATENCIÓN DE LA
SALUD SEXUAL Y
REPRODUCTIVA
SYMPOSIUM:
BIOETHICS
AND CARE IN
SEXUAL AND
REPRODUCTIVE
HEALTH**

1. Profesor de Bioética, Universidad San Martín de Porres, Lima, Perú

El autor declara que el presente artículo no ha sido publicado en alguna otra revista.

Conflictos de interés: El autor declara no tener conflictos de interés.

Fuente de financiamiento: Autofinanciado

Recibido: 15 setiembre 2017

Aceptado: 30 setiembre 2017

Correspondencia:

✉ darwinhidalgo@hotmail.com

Citar como: Hidalgo D. El consentimiento informado. Una visión desde el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos. Rev Peru Ginecol Obstet. 2017;63(4):573-579

El consentimiento informado. Una visión desde el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos

The informed consent, a view from the exercise of the sexual and reproductive rights

Darwin Hidalgo¹

RESUMEN

El consentimiento informado (CI) se ha constituido en la institución jurídica base del derecho médico y como tal es la esencia de la regulación en el ámbito de la medicina. Por consiguiente es relevante conocer sus alcances e implicancias en el espacio de los derechos sexuales y reproductivos, particularmente en aquellos derechos en los que, por tratarse de un procedimiento o tratamiento médico, requieren contar con el CI de la persona.

Palabras clave. Consentimiento informado, Derechos sexuales y reproductivos, Reproducción asistida, Anticoncepción, Aborto.

ABSTRACT

The informed consent has become the legal instrument basis of medical rights and as such is the essence of regulation in the medical world. Consequently it is relevant to know its effects and implications in the scope of sexual and reproductive rights, particularly in those rights where the person's informed consent is required for medical procedures or treatments.

Keywords: Informed consent, Sexual and reproductive rights, Assisted reproduction, Contraception, Abortion.



INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) es resultado de la evolución y desarrollo en la medicina, basado en la incorporación del desarrollo de los contenidos de los derechos fundamentales. Su construcción ha obedecido en su origen fundamentalmente a la jurisprudencia norteamericana; aunque también podemos ver antecedentes normativos originados a partir de la necesidad de impedir que se repitieran los hechos ocurridos durante la segunda guerra mundial y los conocidos casos de abusos en investigación.

El CI clínico tiene los mismos fundamentos de aquel destinado a la investigación biomédica. Sin embargo, la mayor regulación en el ámbito de la investigación, la precisión en la información, rigurosidad, supervisión y otros aspectos, han dotado al CI en investigación de rasgos particulares, que no es propósito tratar en este ensayo. Por esta razón desarrollaremos el CI en el ámbito de la atención de salud y nos enfocaremos en su implicancia para el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos.

Reconocemos que los derechos sexuales y reproductivos van mucho más allá del CI. Por ejemplo, la educación sexual, el respeto a la diversidad sexual y cultural y el empoderamiento de los ciudadanos en el conocimiento y ejercicio de sus derechos, probablemente sea el eje que permita que aquellos derechos se concreten y se gocen. No obstante, para efectos del presente ensayo, abstraeremos del ámbito de los derechos sexuales y reproductivos el tema de opción de maternidad y paternidad, la interrupción del embarazo y la reproducción asistida en el ámbito clínico.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL PERÚ

El CI se constituye, desde el punto de vista del derecho médico, en la institución jurídica que le concede distinción y particularidad, y por tanto contenido, a esta disciplina jurídica. Su configuración ha sido el resultado de varios factores que la han formado. La consagración y desarrollo de los derechos fundamentales de la persona humana, el progresivo empoderamiento de los ciudadanos en sus derechos, la democratización y globalización de la información, los avances científicos y tecnológicos en el campo de la medicina y el giro del modelo paternalista a uno

centrado en la autodeterminación razonada de la persona humana, fueron formando los componentes del CI, a partir del desarrollo jurisprudencial.

La doctrina del CI ha tenido más de doscientos años de evolución, atravesando diversas etapas que han sido clasificadas por autores como Alenksandra Petrovich, Julio César Galán Cortés, Pablo Simón Lorda (Tarodo 2006) y Salvador Tarodo Soria. Petrovich identifica tres etapas: la primera etapa de 1780 a 1890 se caracterizó por la primacía del principio de beneficencia en el marco del paternalismo médico. Sin consentimiento se practicaba medicina y eran responsables por la negligencia profesional. La segunda etapa de 1890 a 1920, caracterizada por la progresiva importancia que adquiere el consentimiento del paciente y la información suficiente y de calidad que debe suministrar el médico. Los actos del facultativo que no observaran estas características daban lugar al delito de agresión *battery*, que se sustenta en el 'derecho a la inviolabilidad de la persona'. La tercera etapa, de 1950 a 1972, se caracteriza por el reconocimiento del derecho al CI como derecho autónomo (Tarodo 2006), entendemos en el marco del principio de autonomía.

En el Perú, el CI se incorpora en el ordenamiento legal en junio de 1997, con la promulgación de la Ley N° 26842 Ley General de Salud (LGS) y, más adelante en 2009 se amplía e intenta consolidarse con la Ley N° 29414, ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud (LDUS). De esta manera, la LGS se constituye en el hito normativo que agrega al ordenamiento jurídico un concepto de origen anglosajón ajeno a la tradición médica peruana preponderantemente paternalista y de influencia gala, igual al sistema jurídico peruano de origen romano germano; por lo que su aplicación y, más importante aun, su debida aplicación es aun muy pobre. Solo va adquiriendo mayor importancia en la comunidad médica en la medida que se incrementan las reclamaciones por *mal praxis* y se va desarrollando el entendimiento que el consentimiento informado es parte de la *lex artis ad hoc* y como tal puede ser instrumento de exclusión de responsabilidad.

Retornando al tema que nos ocupa, el artículo 4 de la LGS regula el CI y algunos de sus elementos: "Ninguna persona puede ser sometida a



tratamiento médico o quirúrgico sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia. La negativa a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso. (...)” . Sin embargo, dicho precepto omite referirse al elemento esencial del CI: el deber de información.

El texto original de la LGS buscaba subsanar dicha omisión con el texto del literal g) del derogado artículo 15 del citado cuerpo normativo: “A que se le dé en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los medicamentos que se le prescriban y administren;” y completarlo dándole conexión con el CI a partir del precepto del literal h) del mismo artículo, en tanto señala: “A que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a este”.

EL texto reformado del artículo 15 por la LDUS, desde la perspectiva de los derechos en salud, desarrolla desde 4 ámbitos los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud¹. Uno de ellos referido al ‘acceso a la información’ y el otro al ‘CI’. En el campo del acceso a la información, el artículo reformado no se limita al contenido que debe tener la información a recibir por el paciente para el CI. Sin embargo, en razón a que el ensayo que nos ocupa se circunscribe al CI, recogeremos el texto pertinente, que para el caso es el literal f): “A recibir en términos comprensibles información completa, oportuna y continuada sobre su enfermedad, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las intervenciones, tratamientos y medicamentos que se prescriben y administren. Tiene derecho a recibir información de sus necesidades de atención y tratamiento al ser dado de alta.”²

En el ámbito del CI, el reformado artículo 15 de la LGS regula en el literal a) el elemento de la libre expresión de voluntad y en el literal b) el CI para casos de experimentación, el que debe leerse

concordante con el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Igualmente regula en los sub acápite del literal a) tres supuestos en los que debe obtener el CI: (i) Regla general del CI, para la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, (ii) el supuesto de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica y aquellos procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona, y (iii) el supuesto de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes.

Entre las características que recoge la regulación del CI, está el reconocimiento que el CI es un proceso y no un documento o requisito. No se trata de completar un formulario que firme el paciente, o de entregárselo para que lo revise y firme. Se trata de un proceso conducido por el facultativo que busca a través del método deliberativo que describe Diego Gracia, que el paciente adopte libremente una decisión informada. La doctrina ha desarrollado con amplitud esta característica, llevándola incluso a incorporarla como parte de la *lex artis ad hoc* del facultativo e incorporándose como criterio modulador de la responsabilidad médica genérica (Lizárraga 1999).

De esta manera, el texto modificado de la LGS mantiene intacto el texto del artículo 4 antes aludido, que a nuestro entender se acerca más a la necesaria conceptualización del CI. La reforma del artículo 15 de la LGS complementa la regulación del CI desarrollando los elementos esenciales de la información y de la expresión de voluntad. Asimismo, regula las excepciones del CI, el rechazo al tratamiento y las instrucciones previas; no obstante, se advierte ausencia de la regulación de aspectos como son el rechazo a la información y el privilegio terapéutico.

En el contexto desarrollado y recogiendo la conceptualización que diversos autores han desarrollado sobre el CI, nos permitimos proponer el siguiente concepto de CI:

Es aquel proceso que consiste en la autorización verbal o escrita, positiva o negativa, que expresa el paciente o su representante, para que el facultativo ejecute un acto médico en su favor. El consentimiento, presupone la calificación previa de la capacidad del individuo obligado a expresar su voluntad y a su vez, que el facultativo de



manera previa, haya proporcionado toda la información relevante respecto del diagnóstico, el tratamiento propuesto y los alternativos, sus virtudes (beneficios), riesgos y consecuencias mediatas e inmediatas, su pronóstico en cada uno de los casos, incluyendo el supuesto en el que rechace todos los tratamientos. La información proporcionada debe darse en términos inteligibles para el paciente, cuidando en casos excepcionales, restringir aquella que pudiera causarle grave perjuicio a su salud.

LOS DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS

En relación a los derechos sexuales y reproductivos, la legislación vigente ha recogido preceptos referidos a dichos derechos en diversas normas, sea expresado como derechos o como deberes que el Estado o quienes lo representan deben cumplir para hacer efectivos los derechos.

La mención expresa a los derechos sexuales y reproductivos, se encuentra en el literal i) del artículo 6 de la Ley N° 28983 Ley de Igualdad de

TABLA 1. LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo	Derecho contenido	Condición
Art. 15.4 a.2)	Derecho a obtener el CI cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona	Sobre CI
Art. 5	Derecho a ser informado oportunamente sobre salud reproductiva	--
Art. 6	Derecho a elegir libremente el método anticonceptivo	Sobre CI
Art. 6	Derecho a recibir información adecuada sobre los métodos anticonceptivos disponibles	--
Art. 6	Derecho a obtener CI previo a la aplicación de cualquier método anticonceptivo. Si el método es definitivo, el CI es por escrito	Sobre CI
Art. 15.4 a.2)	Derecho a obtener CI para la aplicación de la anticoncepción quirúrgica	Sobre CI
Art. 7	Derecho al tratamiento de infertilidad	--
Art. 7	Derecho a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, siempre que madre genética y gestante sea la misma persona. Se requiere CI escrito de los padres biológicos	Sobre CI
Art. 15.4 a.3)	Derecho a obtener consentimiento informado para exploración o exhibición con fines docentes. Por escrito	Sobre CI

Oportunidades entre mujeres y hombres (LIO). Dicha norma⁽³⁾, recoge los elementos que componen el derecho a la salud desarrollado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OMS observación General 14 (2000)), en tanto el derecho a la salud no implica derecho a estar sano, sino que compone libertades y derechos concretos que abarcan cuatro elementos: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

Adicionalmente, encontramos en la LGS y su modificatoria por la LDUS, preceptos relativos a los derechos sexuales y reproductivos (tabla 1), dentro de los que advertimos en resumen: (i) el derecho a información en salud reproductiva - métodos anticonceptivos disponibles, (ii) elección libre del método anticonceptivo, (iii) el derecho al CI para la aplicación del método anticonceptivo, que exige la formalidad escrita para aquellos definitivos y que se expresa en dos preceptos, y (iv) al tratamiento de la infertilidad y usos de técnicas de reproducción asistida, también expresado en dos preceptos.

Por su parte, el Tribunal Constitucional (TC) también se ha pronunciado en el ámbito de los derechos sexuales y reproductivos. En la STC Exp. N° 2005-2009-PA/TC. Fj. 6 en el caso de la anticoncepción oral de emergencia (AOE), ha reconocido en el contenido del derecho al libre desarrollo de la personalidad, vinculado al reconocimiento de la dignidad de la persona humana y del derecho general a la libertad, el derecho a la autodeterminación de la vida sexual y de la función reproductiva. Asimismo, en la STC Exp. N° 008-2012-PI/TC, Fj. 85 en el caso de despenalización de las relaciones sexuales de los adolescentes, el TC señala que “ (...) algunas de las más importantes manifestaciones del derecho a la salud se relacionan con el ámbito sexual y reproductivo, es decir, con aquellas propiedades, entre otras, que permitan al hombre y a la mujer el ejercicio normal de su actividad sexual, la protección de su integridad física y psíquica, la autodeterminación en cuanto a las posibilidades de reproducción, la atención médica prenatal y posnatal (atenciones de salud que permitan los embarazos y los partos sin riesgos independientemente de su condición social o ubicación geográfica), así como, relacionado con los derechos a la información y a la educación, el acceso rápido y eficaz a información y educación sexual” .



No obstante, si bien el TC reconoció los derechos sexuales y reproductivos en los términos expresados, no podemos dejar de señalar que en caso del AOE la conclusión a la que arribó el colegiado fue que se suspenda la distribución gratuita de la píldora AOE, basado en la aplicación del principios precautorios y *pro hómine*, indicando que se podría constituir en una posible violación del derecho a la vida, asumiendo la teoría de la fecundación.

EL CI Y LOS DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS

Entendiendo que los derechos sexuales y reproductivos orbitan alrededor del derecho al libre desarrollo de la personalidad y de la dignidad humana, vinculados al derecho a la salud y a la vez, recogiendo su connotación bioética, la aplicación del CI a los procedimientos y tratamientos médicos sobre sexualidad y reproducción es indiscutible. En nuestro ordenamiento jurídico, el artículo 7 de la LGS ha establecido el derecho de la persona humana de procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, estableciendo como única limitante el que la madre genética y gestante sea la misma persona.

Asimismo, el precepto normativo aludido ha reservado la formalidad escrita del CI para el uso de la técnica de reproducción asistida, pero ha omitido regular muchos otros aspectos de gran relevancia, suponemos porque son altamente complejos; como es el caso de la cantidad de ovocitos a fecundar (¿límites?), el estatus jurídico que tendría los ovocitos fecundados y la posibilidad de ser utilizados para investigación a partir de la extracción de células madre o ser sometidos a diagnóstico preimplantacional para ver la compatibilidad y futura donación a un familiar que lo requiera, la elección del sexo y otros, así como lo que la legislación española llama la 'premorienza del marido' para referirse a los supuestos en los que al fallecimiento del marido su material reproductor no se encontraba en el útero de su mujer.

En este campo, se requiere un debate profundo y paciente para que en la norma que regule este derecho se adopte alguna postura compatible con el pensar y sentir de la sociedad. Este análisis debiera comprender varios aspectos, entre ellos, identificar y relevar los valores socialmente dominantes, los principios en materia de derechos hu-

manos y constitucionales, en compatibilidad con una determinada concepción bioética, así como prever los recursos para el ejercicio del derecho y otros, que constituye una tarea pendiente.

En relación al uso de métodos anticonceptivos, el ordenamiento jurídico peruano, a través de la LGS, desde 1997 ha establecido la obligatoriedad del CI escrito para aquellos métodos permanentes, que en la NTS N° 124-MINSA/DG/ESP.V.01 sobre planificación familiar del MINSA aprobado por R.M N° 652-2016-SA son: bloqueo tubárico bilateral (BTB) y vasectomía. Desde luego los requisitos y características del CI no difieren ni son especiales en relación a la regla general establecida en el artículo 4 de la LGS, más aun, porque la propia NTS aludida recoge en sus definiciones el indicado precepto legal.

No obstante, en dicha norma NTS se tiene un formato de CI para ligadura de trompas (BTB) y para la vasectomía, que a nuestro juicio no contiene todos los elementos que comprenden al CI. Parece que la Autoridad de Salud olvidó que el CI es un proceso en el que participan dos interlocutores y que por tanto ambos deben participar firmando el documento que lo acredita, no solo la autorización que parte de una 'solicitud' en la que se declara comprender algunos aspectos más sociales que del procedimiento, sino que también olvida que el consentimiento está dado en relación al procedimiento quirúrgico, sus efectos, complicaciones, pronóstico y otros que hemos desarrollado precedentemente. El modelo que establece la NTS es una solicitud que se acerca más a una declaración de exclusión de responsabilidad del personal de salud, que parece ser la reacción al problema que generó la política de planificación familiar de los noventa, más conocida como las 'esterilizaciones forzadas', que a un verdadero consentimiento del procedimiento de anticoncepción.

En consecuencia, consideramos que se ha desnaturalizado el CI para el caso de la anticoncepción permanente, al no cumplir con los elementos que establece la legislación vigente y exponer a riesgo al personal de salud, en tanto se puedan presentar complicaciones derivadas del procedimiento y de su eficacia.

Otro ámbito de los derechos sexuales y reproductivos en el que se presenta el CI, es el relativo al aborto, en tanto se mire al aborto como par-



te del ejercicio de un derecho reproductivo y en tanto este se encuentre permitido legalmente. En el Perú, el único aborto legal es el terapéutico, cuya definición se encuentra en el artículo 119 del Código Penal vigente.

“No es punible el aborto practicado por un médico con el consentimiento de la mujer embarazada o de su representante legal, si lo tuviere, cuando es el único medio para salvar la vida de la gestante o para evitar en su salud un mal grave y permanente”

Más allá de la discusión e implicancias que este tipo de exclusión penal ha ocasionado en el Perú, a propósito de los casos de KLL y LC, sobre los que no ahondaremos por no ser materia del presente ensayo, generó que el MINSA aprobara la “Guía técnica nacional para la estandarización del procedimiento de la atención integral de la gestante en la interrupción voluntaria por indicación terapéutica del embarazo menor de 22 semanas con consentimiento informado en el marco de lo dispuesto en el artículo 119° del código penal” mediante R. M N° 486-2014/MINSA.

“6.6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- El/La médico/a designado/a para realizar el procedimiento, debe explicar y alcanzar a la gestante, o a su representante legal de ser el caso, toda la información completa y detallada sobre el diagnóstico, procedimiento, riesgos en caso de someterse y en caso de no someterse al procedimiento, su pronóstico en ambos casos, las alternativas del procedimiento a las que hubiere lugar, y en general toda la información relevante que le permita a la gestante tomar una decisión libre y razonada, a efectos de brindar o no el consentimiento informado.
- El/La médico/a designado/a para realizar el procedimiento, debe asegurarse que la gestante, o en su caso, su representante legal, con ayuda del citado profesional, complete y firme el formulario preestablecido para el consentimiento informado y autorización del procedimiento (Anexos 1 y 2), siempre y cuando mantenga su decisión de someterse a la interrupción terapéutica del embarazo que ha solicitado, con lo cual quedará expedito el camino para programar y realizar el procedimiento.

- El formulario debe llevar la firma y el número del Documento Nacional de Identidad (DNI) de la gestante. En caso que la gestante sea iletrada y/o indocumentada, bastará con su impresión dactilar.
- El consentimiento informado y la autorización del procedimiento suscrito formará parte de la historia clínica de la gestante.
- La gestante puede cambiar su decisión, desistiendo de la realización del procedimiento, en cuyo caso deberá revocar el consentimiento informado, conforme al formulario preestablecido (Anexo 3), con su firma e impresión digital.
- La revocatoria del consentimiento deberá respetar y asumir la decisión de la gestante, asegurando que ella está informada y que es consciente de los riesgos que implica dicha decisión para su salud. En todo caso, las/os profesionales de salud deberán brindar la atención prenatal correspondiente en lo que quede del proceso de gestación.
- Todos estos hechos deben registrarse en la historia clínica. Los anexos utilizados en los procedimientos administrativos asistenciales forman parte de la historia clínica de la gestante.”

En dicha norma, el numeral 6.6. regula el CI para el procedimiento de la interrupción del embarazo, recogiendo a nuestro juicio los elementos del CI reglado en el artículo 4 de la LGS y ampliando sus alcances en tanto señala que (i) el médico que realizará el procedimiento es quien debe realizar el CI, (ii) detalla el contenido de la información que debe proporcionar, incluso ante la posibilidad de un rechazo al tratamiento, (iii) releva la libertad razonada de la decisión por parte del paciente, que busca eliminar vicios de la voluntad, y (iv) considera la revocatoria del procedimiento quirúrgico, sin que ello implique dejar de brindar la asistencia médica correspondiente de su salud y del proceso de gestación. No obstante, los formatos que se aprueban como anexos no responden al contenido del aludido literal 6.6., ya que solo contiene expresiones genéricas que no hacen posible dotar de valor probatorio real al documento que contiene el CI.



CONCLUSIONES

El consentimiento informado en el Perú tiene un origen legal reciente y se viene incorporando en la práctica médica en general. En el ámbito de los derechos sexuales y reproductivos, es prevalente el derecho a la información para el adecuado ejercicio de los derechos en toda su gama y con las variantes de conceptualización que puedan tener. Sin embargo, sí identificamos tres ámbitos en los que se configura totalmente el CI y se requiere realizarlo por escrito: en reproducción asistida, para la aplicación de métodos de anticoncepción permanentes y en cuanto al aborto legal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Atienza M. Bioética, Derecho y Argumentación. 2da Ed. ampliada. Palestra Temis. Lima – Bogotá, 2010.
2. Barber CR. Reproducción asistida y determinación de la filiación, REDUR 8, diciembre 2010. <http://www.unirioja.es/dptos/dd/redur/numero8/barber.pdf>
3. De la Maza GI. Consentimiento informado, una visión panorámica. *Ius et Praxis*. 2010;16(2):89-120. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122010000200004>.
4. Herrera R. Los retos de la educación sexual integral en el Perú. *Revista Interquorum, Derechos Sexuales y Reproductivos* N° 12. Año 6, febrero 2012.
5. León FJ. El derecho a la salud en la jurisprudencia del TC peruano. *Pensamiento Constitucional* N° 19, 2014.
6. Lizárraga E. El consentimiento informado en la responsabilidad civil y penal del médico. *Ilustre Colegio Oficial de Médicos Cirujanos de Madrid*. Madrid, 1999.
7. Organización Mundial de la Salud (OMS). Observación General 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
8. Tarodo S. La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *DS*. Enero – Junio 2006;14(1):229-49.