



CONSENTIMIENTO VÁLIDAMENTE INFORMADO O LEGÍTIMAMENTE DECLARADO. ¿OBLIGACIÓN ÉTICA-DEONTOLÓGICA O JURÍDICA DEL EJERCICIO MÉDICO?

VALIDLY INFORMED OR LEGITIMATELY DECLARED CONSENT. ETHICAL-DEONTOLOGICAL OR
LEGAL OBLIGATION OF MEDICAL PRACTICE?

Juan Carlos Araujo-Cuauro¹

Resumen

La génesis, evolución y progreso de los derechos humanos, como los valores, principios y los derechos autonomía y dignidad, tuvieron implicancia en la generación de instituciones protectoras de los derechos de las personas, entre ellos, el consentimiento válidamente informado o legítimamente informado. Por tanto, en el presente artículo se realizará una disertación que aclare algunos conceptos y que se espera que contribuya a guiar la práctica de los medico/as. El objetivo de la presente investigación persigue principalmente, a través de un proceso de revisión bibliográfica describir los diferentes problemas éticos, deontológicos y legales que se plantean el médico/a de si el documento de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado es una ¿Obligación ética-deontológica o jurídica del ejercicio médico? Metodología. Revisión bibliográfica en Pubmed, Medline, Embase, entre otros., se incluyeron diversos artículos. Investigación la cual se aborda desde el enfoque cualitativo documental con la revisión bibliográfica. El consentimiento informado es el acuerdo de voluntades entre médico y paciente en el que el primero realiza una propuesta de plan médico o quirúrgico, informa riesgos, beneficios y solicita autorización para realizar procedimientos médicos diagnóstico o terapéutico derivadas del acto autorizado. Posteriormente, a través de la deliberación libre de presiones y vicios del consentimiento se da la aceptación mediante la decisión del paciente, del familiar o representante legal sea el caso. Conclusión. El documento de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado es simultáneamente una exigencia ético-legal de los actos jurídicos de la relación médico-paciente, siendo una institución primordialmente jurídica con profundas implicaciones éticas-bioéticas.

Palabras claves. Consentimiento, informado, legítimo, médico, obligación, ética, jurídica.

¹ Catedrático Titular de la Escuela de Derecho, Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas y de la Escuela de Medicina Facultad de Medicina de la Universidad del Zulia (LUZ). Doctor en Ciencias Médicas de la Universidad del Zulia (LUZ). Médico Cirujano de la Universidad del Zulia (LUZ). Abogado mención Summa Cum Laude de la Universidad del Zulia (LUZ). Email: jcaraujoc_65@Hotmail.com. Correo institucional: j.araujo@sed.luz.edu.ve. Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6559-5370>

Abstract

The genesis, evolution and progress of human rights, such as values, principles and the rights to autonomy and dignity, had implications in the generation of institutions that protect the rights of individuals, among them, validly informed or legitimately informed consent. Therefore, in this article a dissertation will be made to clarify some concepts and it is hoped that it will contribute to guide the practice of physicians. The main objective of this research is to describe the different ethical, deontological and legal problems that the physician may face regarding whether the validly informed or legitimately declared consent document is an ethical, deontological or legal obligation of the medical practice. Methodology. Bibliographic review in Pubmed, Medline, Embase, among others, several articles were included. This research is approached from a qualitative documentary approach with a bibliographic review. Informed consent is the agreement of wills between doctor and patient in which the former makes a proposal of a medical or surgical plan, informs about risks, benefits and requests authorization to perform diagnostic or therapeutic medical procedures derived from the authorized act. Subsequently, through deliberation free of pressure and vices of consent, acceptance is given through the decision of the patient, family member or legal representative. Conclusion. The validly informed or legitimately declared consent document is simultaneously an ethical-legal requirement of the legal acts of the doctor-patient relationship, being a primarily legal institution with profound ethical-bioethical implications.

Key word. Consent, informed, legitimate, medical, obligation, ethical, legal.

“Es que no todo lo que se considera ético es legal, ni todo lo legal es siempre ético”

Introducción

Para poder ejercer plenamente el arte de la medicina, resulta indispensable y necesario conocer y manejar algunos conceptos básicos sobre la ética y el derecho. El desconocimiento de estos temas hace que muchas situaciones que se plantean en la práctica del ejercicio médico pongan en ‘jaque mate’ al propio médico, que puede incluso llegar a dudar de sus propias actuaciones o de las de sus colegas. El principal problema radica en que cada sujeto tiene su propia forma de ver y entender el mundo, de pensar y de sentir, y puede ocurrir que la perspectiva que tenga un médico sobre la situación de enfermedad de un paciente no sea la misma que la de él.

Uno de los aspectos más innovadores de la medicina que ha sufrido más cambios en los últimos años debido al cambio de la tradicional y paternalista relación médico-paciente,



lo constituye el consentimiento válidamente informado o legítimamente e declarado. Para algunos individuos quizás represente un simple cuestionario que tienen que responder y firmar antes de cualquier acto médico en lo posible y, de esta manera liberar de toda responsabilidad al médico/a ⁽¹⁾.

Pero para el gremio médico, la pluralidad lo contemplará al consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, como un documento previo a cualquier intervención médica de cierta magnitud, requerimiento que ha sido impuesto por el empuje o presión judicial a la que está siendo sometida, en este escenario, en los últimas décadas se ha observado un fenómeno de en cuanto a la judicialización de la medicina, en cuya aptitud los pacientes ya no persisten como sujetos pasivos de la relación médico-paciente en razón de la actuaciones médicas que les causan algún tipo de daño no previsto ⁽²⁾.

El carácter dinámico del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado como término jurídico, se refleja en las diversas formas de definirlo. De este modo, podemos encontrar tantas definiciones como autores se han dedicado a estudiar el tema desde diversas perspectivas o realzando su esencia a partir de distintos elementos

Desde la óptica de la percepción moderna del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado se vincula en su origen más a un término jurídico (derecho) y no a un término de la medicina, Pero desde la óptica del acto médico este forma parte muy importante del ejercicio médico, ya que surge de la tradicional relación médico-paciente, siendo este un derecho del paciente y una obligación ética y legal para el médico/a. Se trata de un acto médico que no puede ser substituido por otro de carácter meramente formal o administrativo. El consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado es considerado dentro de la práctica médica como elemento integrante y fundamental de la llamada *lex artis*. Es el acuerdo de voluntades entre médico y paciente ⁽³⁾.

Por ello, la adecuada comprensión del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado puede determinar la suerte de los litigios civiles y penales iniciados por las supuestas víctimas contra los profesionales de la salud, así mismo como los procesos disciplinarios que determine el código de deontología.

Es muy cierto e indiscutible que en los últimos años se viene apreciando un incremento exagerado de las demandas judiciales a los médico/as e instituciones médicas sanitarias. El comportamiento entre la medicina y el derecho ha pasado de ser una cooperación de auxilio afable a entrar en campo de un conflicto de intereses, el propio documento de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado es un reflejo, en parte, de dicha creciente judicialización de la medicina. La figura del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado es una de las grandes contribuciones del derecho a la medicina. Sus primeros antecedentes, se hallan en litigios en los que se cuestionaba el resultado dañoso para el paciente a propósito de la actividad médico asistencial realizada por profesionales médico/as ⁽⁴⁾.

Sucede pues, que el problema más importante no está, en el desconocimiento o en las diferentes conceptualizaciones que se tenga sobre este documento, sino que su principal problema es que este formato, se ha introducido en la práctica médica desde la esfera de pensamiento ético, por lo que, con mucha frecuencia, se utiliza el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado como justificación de una serie de abusos en dicha relación ⁽⁵⁾.

La sociedad globalizada a impuesto y acogido, el uso de la expresión "Consentimiento informado", expresión muy personal que solo le compete o concierne al paciente o usuario, pero para ello este necesita de la información suministrada por el equipo médico que lo asiste, para determinar autónomamente si desea o no sojuzgarse a los procedimientos médicos asistenciales recomendados. Es por esto que es de suma importancia con este artículo esclarecer algunos aspectos importantes sobre el abordaje de dicha temática, con el interés de aportar y reducir el gran desconocimiento que embarga a los médico/as, con la finalidad de que su proceder sea el adecuado y el ajustado a las normas jurídicas y deontológicas, que de este proceder de su acto médico, no se generen futuras demandas contra estos, ya que todo es producto de ese desconocimiento acerca de los requisitos necesarios para la validez jurídica o deontológica del término de consentimiento informado ⁽⁶⁾.

El consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado más allá del aspecto de lo ético tratará que el paciente no sólo conceda, sino que coopere activamente con el médico/a en la estimación de las alternativas diagnósticas-



terapéuticas, y en el proceso de toma de decisiones al respecto. Es el documento médico más importante y relevante de la relación médico-paciente. Su regulación en el ordenamiento jurídico venezolano se encuentra disperso en la normativa de diferente naturaleza como la Constitución, legislación civil, la Ley Orgánica de Salud y la Ley del Ejercicio de la Medicina. Además de las anteriores, en el Código de Deontología Médica implica respetar principios éticos-bioéticos-morales como la beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Visto de esta forma, la pregunta de la investigación a formular el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado ¿Es un documento jurídico (legal) o deontológico (ético-bioético) de los actos médicos de la relación médico-paciente?

La falta de información y de conocimiento acerca de este tema puede ser la consecuencia, por un lado, del carácter jurisprudencial que se le ha atribuido tradicionalmente a la deontología médica y, por otro, de que la mayor proporción de publicaciones científicas que se aproximan a los problemas morales y legales de la práctica médica adoptan la perspectiva del paciente y sus derechos, y no tienen tanto en cuenta los conflictos del médico/a.

Por tanto, en el presente artículo se realizará una disertación que aclare algunos conceptos y que se espera que contribuya a guiar la práctica de los médico/as. El objetivo de la presente investigación persigue principalmente, a través de un proceso de revisión bibliográfica describir los diferentes problemas éticos, deontológicos y legales que se le plantean al médico/a de si al momento de obtener el documento de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado este representa una ¿Obligación ética-deontológica o jurídica del ejercicio médico?

Metodología

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica, en Pubmed, Medline, Embase, entre otros., se incluyeron diversos artículos de investigación la cual se aborda desde el enfoque cualitativo documental con la revisión bibliográfica. En el caso específico de esta investigación es describir los diferentes problemas éticos, deontológicos y legales que se plantean al médico /a durante la práctica médico asistencial para obtener el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado. Por lo que se realizó en línea a través de una convocatoria mediante una encuesta por el correo electrónico

y la red social *WhatsApp*, se invitó a participar a 200 médico/as, pertenecientes a establecimientos del Ministerio de Salud (MSP), Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS) y otros establecimientos de salud pertenecientes a la red privada de salud, que está constituida por 8 ítems en forma de afirmaciones.

Al inicio de la aplicación del instrumento encuesta se especificó también las implicaciones, propósitos y que los datos proporcionados por su participación se utilizarían de forma totalmente anónima y que los datos recabados son exclusivamente para fines de investigación.

Consideraciones éticas. Debido a que se involucran aspectos bioéticos con sus principios, la investigación se llevó a cabo atento a los reparos ético-morales, e igualmente bajo el enfoque de las normativas vigentes (requisitos de las Good Clinical Practices–GCP, disposiciones regulatorias y adhesión a principios éticos con origen en la Declaración de Helsinki), y de la ley *habeas data*.

Se procedió mediante la estructuración de un mapeo teórico a partir de una selección de la literatura existente. El proceso indagativo se desarrolló en la segunda etapa del 2022 y comprendió desde el punto de vista de su operatividad de dos momentos: En un primer momento se llevó a cabo la constatación de fuentes documentales escritas, primarias y secundarias, de los artículos escritos que abordan la temática los cuales sirven para identificar y para elaborar la selección de la literatura y los autores analizar con respeto al tema sobre el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado como obligación deontológica y/o jurídica. En el segundo momento y último momento, se procedió a redactar el trabajo para su publicación, análisis y coherente discusión.

Consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado. Conceptualización y denominaciones

El acelerado avance de la biotecnificación de la medicina, que ha permitido nuevas terapéuticas más renovadas y más avanzadas, valdría decir más eficaces, pero también más peligrosos e invasivos, el documento que por su naturaleza que han adoptado los individuos en la relación médico-pacientes, y por ende, en la consideración de que la salud es un derecho consagrado en la constitución bolivariana (art. 83), y junto a los fundamentos jurídicos más esenciales en donde la figura con mayor preponderancia, es el derecho a la autodeterminación con esencial atención a la llamada autonomía



personal, que les da a los sujetos de derecho, el derecho a seleccionar, ejercer o ejecutar o no definidas actuaciones de la vida civil. Desde otra óptica, dicha autonomía reside en la facultad que tienen los individuos de tomar decisiones libres y conscientes sobre su propia persona, así como de sus propios bienes cívicos-ciudadanos ⁽⁷⁾.

Por lo tanto, ese mandato, es un resultado de la libertad que tienen las personas para gestionar sus propios intereses acorde con sus deseos o pretensiones. Por ello, se puede enunciar que, en el escenario de la relación médico-paciente, el informar y consentir es la representación más genuina de dicha autonomía, ya que le corresponde al paciente acceder o no a determinados procedimientos médicos, las justificaciones acerca de los riesgos que se puedan generar del acto médico practicado, como pormenorizar la responsabilidad sobre los fracasos previsibles, el cual se debe tener en cuenta y aplicar a cualquiera que sea la magnitud de la intervención practicada.

Es por estos que, en las últimas dos décadas, el respeto por la autonomía de la voluntad de los individuos se ha hecho más relevante, por lo que esta temática de puede afrontar desde distintas perspectivas con sus característica e inconvenientes inherentes. Desde lo ético-bioético, tecnocientífico, filosófico, jurídico, deontológico, entre otros, Toda esta perspectiva de enfoques tiene sin duda, valor y relaciones intrínsecas, pero, por ello, no puede confundirse la esencia respectiva de los mismos.

Si bien es cierto la denominada teoría de la información y de la obtención de la voluntad jurídica del paciente y/o de su representante/s. Las obligaciones de seguridad a cargo de los actores médico/as, jurídicamente inculpan el deber de no someter al paciente a riesgos injustificados, ni siquiera con el otorgamiento de su asentimiento ⁽⁸⁾.

El médico y/o la institución prestadora del servicio de salud, conforme sea el caso, por su sola potestad científica quieran obligar al paciente la asistencia médica que estos estimen conveniente, cuando éste se muestre en circunstancia médicas y legal para ejercer su autonomía, es decir, cuando puede percibir y absorber la información y disponer de acuerdo a la expectativas de sus propios intereses, los que no constantemente concuerda con los intereses de las especialidades médicas o del personal médico/a o institución prestadora de los servicios médicos asistenciales.

Es por eso que no es lo mismo contemplar, la decisión informada del paciente como la consecuencia de un acto médico, a contemplarla como un acto jurídico. Las obvias

carencias formativas en temas jurídicos de los médico/as, hacen que estos sean habitualmente extraños a la identificación, utilización y aplicación de la formalidad ineludible para que la proclamación de voluntad o decisión del paciente o de sus representante/s, sea válida jurídicamente y por tanto nazca la obligación de aceptarla y respetarlas, siendo sea esta la esencia desde el plano de lo jurídico, lo que da pie a una de las grandes situaciones problemática como lo es el abordaje y aplicación de esta temática, es quienes son parte esencial en su aplicación en la consuetudinaria y congestiva actividad médico asistencial, no están conformados para el manejo jurídico e inclusive del manejo ético y bioético del consentimiento, lo que no los libera del cumplimiento de las normas impositivas, que son de obligatorio cumplimiento, que en cada país como sucede en Venezuela, puedan regular mal que bien esta formalidad si se quiere decir así, la ignorancia de la ley no exime de excusa para la responsabilidad ⁽⁹⁾.

Atendiendo a estas consideraciones sobre las bases de las ideas expuestas entonces ¿Qué es el **consentimiento**? Se conoce como consentimiento al acto y resultado de consentir (aprobar la concreción de algo, condescender, tener por cierto algo, otorgar, permitir, entre otros.). La idea de consentimiento, de acuerdo con el significado del término, implica admitir, tolerar o soportar una determinada condición. El consentimiento se estableció como obligación de los Estados en el artículo 7º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966), entendido como derecho humano a la integridad.

¿Qué es un **consentimiento válido**? El consentimiento válido es un proceso de comunicación entre el paciente y su prestador de servicio de atención médica que a menudo conduce a un acuerdo o permiso para la atención, el tratamiento o los servicios. Cada paciente tiene el derecho de obtener información y hacer preguntas antes de que se lleven a cabo los procedimientos médicos requeridos. Si los pacientes adultos están mentalmente facultados para tomar sus propias decisiones, la atención médica no puede comenzar hasta que ellos provean su consentimiento válido ⁽¹⁰⁾.

El proceso de consentimiento válido asegura que el prestador de servicios de atención médica, le haya dado información sobre su condición, así como las opciones de tratamiento y pruebas antes de decidir qué hacer. ¿Por qué se tiene que firmar el documento de consentimiento? La finalidad principal del proceso de consentimiento



válido es “proteger al paciente”. El documento de consentimiento es un documento legal que garantiza un proceso de comunicación continuo entre el paciente y el prestador de atención médica. Esto implica que prestador de atención médica le ha dado información sobre su condición y opciones de atención médica (diagnóstico, tratamiento), bien sean verbales o por escrito, es importante que el paciente entienda toda la información suministrada, incluso si es necesario repetirlas muchas veces, o que el médico/a las explique de maneras diferentes ⁽¹¹⁾.

Su conceptualización en la actualidad ha evolucionado en el sentido de que para que un consentimiento sea válido no solo tiene que ser otorgado en la relación médico-paciente del acto médico, por alguien mentalmente y legalmente apto, sino autónomamente concedido, y no ordinario, es decir seguidamente de haber sido informado de cada proposición, notificado o informado de todos aquellos aspectos que le es significativo en el vínculo con la determinación precisa, de no cumplirse con lo antes mencionado pueden surgir las siguientes interrogantes: ¿Cuáles son los riesgos o peligros más comunes y evidentes?, ¿Se tienen otras alternativas u opciones?, ¿Cuál es el pronóstico en caso de no acceder o aprobar lo planteado?, ¿Qué es lo más conveniente?

Posteriormente, establece que para que pueda enunciarse de la emisión del consentimiento la acción misma de consentir respecto de algo, en este caso de la atención médica que se desea recibir tienen que concurrir al menos tres componentes: la capacidad, la voluntariedad y la información. También se debe hacer referencia al objeto y a las formalidades del acto ⁽¹²⁾.

Entonces que se conoce y se entiende como ¿**Consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado**? El término consentimiento informado, abordado en la jurisprudencia norteamericana en 1957, se introduce en la atención médica a partir de la Carta de Derechos de los Pacientes de la Asociación Americana de Hospitales, en 1973, y en la investigación biomédica con el Informe Belmont (1979), de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* ⁽¹³⁾.

Sin embargo, este término hay tenido sus propios disertadores, por lo que existen dos tipos de corrientes, los de tendencia idealistas y los realistas. Por un lado, los de tendencias idealistas estiman el válidamente informado o legítimamente declarado

como una concepción plenamente centrada del ejercicio médico, el cual debe quedar determinado por una interacción recíproca entre médico y paciente que magnifique la autonomía de estos últimos. Por otro lado, los realistas, en tanto, no discuten a nivel ideológico de los razonamientos de los idealistas, sin embargo, en lo absoluto, rechazan de su plausibilidad específica, no les aparenta ser admisible que la totalidad del común denominador de los pacientes anhelen, verdaderamente, ser plenamente informado ni que, aun si lo pretendieran, esto sea factible ⁽¹⁴⁾.

Entonces el válidamente informado o legítimamente declarado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de los procedimientos producto de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de esta, los riesgos y de los beneficios de la terapéutica recomendada o implantada, para solicitarle a continuación su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no inconcebible, la cooperación del paciente debe ser obtenida sin coacción y/o sujeción, el médico/a no debe ni puede sacar ventaja ni aprovechar de sus conocimientos intelectuales sobre el paciente ⁽¹⁵⁾.

En términos generales, se puede conceptualizar como la aceptación por parte de un paciente, de un procedimiento médico bien sea para diagnóstico o terapéutico, después de habersele brindado la información adecuada para involucrarse autónomamente en la decisión médica, es decir aquel que se otorga con libre albedrío, sin amenazas ni incitaciones, tras informar oportunamente al paciente una información apropiada, accesible con un dialecto que este entienda y comprenda. Así mismo en el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos, se define el válidamente informado o legítimamente declarado de la siguiente manera: Consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de esta y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, y a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica ⁽¹⁶⁾.



Desde el campo de la actividad médica el válidamente informado o legítimamente declarado se entiende y se percibe de otra forma y tiene otras trascendencias, ya que es contemplado más desde la perspectiva de la ética médica e inclusive de la bioética, ya que este se desprende más allá de ser un acto jurídico o normativo es, sencillamente, un acto humano de comunicación entre el médico y el paciente que puede legitimar el ejercicio del acto médico que consiente y establece obligaciones y derechos correlativos. Es por esto que se aprecia la importancia de poderlo observar como un procedimiento o medio y, no únicamente como un instrumento, formulario o documento que pueda llegar a tener la potestad de amparar o resguardar el proceder del personal médico/a. Al tener claro y entendido éstos como la parte de todo un proceso que respalda y protege por los distintos principios y/o fundamentos éticos, bioéticos y jurídico. Es por ello por lo que para la Organización Mundial de la Salud (OMS) el válidamente informado o legítimamente declarado esta lo define: “como el proceso donde la persona decide, libre de cualquier forma de coacción o influencia indebida, el participar en una investigación después de haber recibido información relevante para tomar la decisión... Así pues, el válidamente informado o legítimamente declarado es tanto un proceso dinámico como interactivo” ⁽¹⁷⁾.

Es un proceso que propicia la decisión libre, autónoma y digna por parte del paciente, sobre su cuerpo, salud y entorno social. Las obligaciones médicas oscilan de la *lex artis ad hoc*, de las obligaciones de medios o de resultado que se adquieren, que comprende tanto obligaciones jurídicas como éticas, con sus subsecuentes responsabilidades. Tales obligaciones se gestan a partir de la relación médico-paciente, se esclarecen con la adjudicación de información suficiente, clara, honesta y precisa y con la corresponsabilidad en la toma de decisión de ambas partes. El reto es redimensionar este acto, bajo el reconocimiento de su valor jurídico y ético. Entonces es una obligación, y el documento médico que se debe redactar, escribir y aplicar a beneficio e interés para separar detalladamente la responsabilidad sobre los infortunios presumible, y este se debe aplicar sin importar cual sea la magnitud de acto médico asistencial y sus consecuencias ⁽¹⁸⁾.

El consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado puede contener la capacidad de figurar una clase de asentimiento para la intromisión sobre la integridad

física del paciente, lo que suprime determinada ilegitimidad en el comportamiento del médico/a, a no ser que se personifique una maléfica actividad profesional, mediante la comprobación de dolo o culpa.

No obstante, se necesita, tener en cuenta, que el paciente es la parte más frágil o el débil jurídico en la relación médico-paciente que se establece con el médico/a, precisamente por ignorar los aspectos técnicos de la medicina. En la actualidad al paciente lo resguarda el derecho de estar informado sobre las decisiones terapéuticas tomadas por el médico/a; denominándosele a esta concepción como consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado del paciente.

El consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado es un requerimiento preliminar para cualquier actuación médica, pero en muchas ocasiones ese consentimiento no necesariamente debe ser explícito; como es el caso en la atención de emergencia o urgencia, donde normalmente el consentimiento se presume, lo que se percibe como la doctrina de la presunción de consentimiento. Sin embargo, para los procedimientos estimados como frecuentes y que son un tanto difícil que ocasionen algún perjuicio, suele estimarse que el consentimiento está tácito en las condiciones tradicionales de la prestación de la atención médica. Finalmente, para los procedimientos más invasivos o riesgosos, siempre es necesario el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado. Se tiene que considerar y tomar en cuenta que para que el paciente otorgue este consentimiento, tiene que estar óptimamente en capacidad mental, física y legal ⁽¹⁹⁾.

Por lo tanto, las jurisdicciones éticas, bioéticas y jurídicas convienen en que los profesionales médicos/as están constreñidos a garantizar, como mínimo, que el paciente comprenda; (a). Su estado médico actual, que comprenda su eventual evolución si no se realiza ningún tipo de conducta terapéutica; (b). Tratamientos potencialmente útiles, que incluyen descripción y explicación de los posibles riesgos, beneficios y efectos colaterales; (c). El informe profesional del médico/a como la deseable elección u opción; y (d). Las dudas e Incertidumbres mancomunadas con cada uno de estos elementos ⁽²⁰⁾.

Si embargo, la utilización o el empleo del vocablo válidamente informado o legítimamente declarado para hacer referencia al consentimiento válido en



medicina o consentimiento médico válido, ha sido objetado, en su alegato ¿Es **legítima** la palabra válidamente informado o legítimamente declarado? puesto que por un lado es un enunciado reiterativo, ya que en verdad no hay consentimiento válido si no es informado, es decir si no informo no consiento. Por lo se trata en verdad es de un asentimiento, ya que el consentimiento conlleva en que ambas partes estén en el mismo plano horizontal, con igualdad de condiciones, lo que no se da en la relación médico-paciente.

Pero si a su vez se emplea la palabra consentimiento como el equivalente acuerdos de intenciones, pero a su vez también se muestra enteramente inadecuada por evidentes razonamientos, ya que, al hablar de consentimiento del paciente, sólo se concibe a la evocación de la voluntad de éste, y no al convenio de disposiciones de quienes puedan ser partes en una relación contractual médico asistencial. Además, es inapropiada el empleo de dicho enunciado, porque en muchas ocasiones sencillamente lo que hay es una adhesión del paciente a las condiciones propuestas por la otra parte en el contrato el médico, caso en el cual se considera antitécnico, jurídicamente, utilizar la expresión consentimiento y no adhesión.

En cuanto a la rigurosa intransigencia jurídica, en la enunciada teoría se debería denominar voluntad jurídica del paciente o le podemos agregar nosotros, pretensión jurídica e informada del paciente. Sin embargo, se sigue empleando en todas las veces el término consentimiento porque no se conocen teoría con ese nombre ⁽²¹⁾.

No obstante, el término válidamente informado o legítimamente declarado en la actualidad, no se dan las circunstancias para hacer mención a esta expresión dentro de los parámetros de un acto negocial y por ello, muchas veces lo que se presenta es un sencillo asentimiento o adhesión del paciente a las condiciones propuestas por el prestador del servicio médico asistencial objeto contentivo del contrato. Entonces, el consentimiento válidamente informado es un instrumento que asegura y a la vez que resguarda la autonomía del paciente y el cual debe firmarse antes de la actuación médica, ya que, de lo contradictorio, si se logra posteriormente de ejecutada, el documento carece de valor jurídico. Así mismo conviene destacar en este punto que el consentimiento válidamente informado no exonera de una mala praxis, ni tampoco obliga al médico a ejercer una medicina a la defensiva ^(22, 23).

Consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado. ¿Obligación jurídica del ejercicio médico?

Que el documento de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, se haya transformado en los últimos años en un instrumento tan importante del ejercicio médico diario, puede llevar a pensar que se trata de un mecanismo fundado en la ética, bioética y deontología médica; pero en realidad es que se trata de un instrumento fundado en la praxis del ámbito jurídico, como una manifestación de la custodia de la autonomía y de la libertad de las que el derecho se ha adjudicado desde siempre, y que de modo natural pasó a la praxis médica cuando ésta se modernizó y en su evolución se conminó a desentenderse del llamado paternalismo como modelo de la relación médico-paciente.

Nunca el médico/a debe perder de vista la naturaleza jurídica del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, puesto que establece una responsabilidad para el médico/a, cuya inobservancia es por sí misma causa de obligación que pueden llegar implícitamente al campo de lo penal. Esta temática, desde lo jurídico, tuvo su inicio y se acentuó en los Estados Unidos, debido a las series de demandas basadas en actos que provocaron lesiones o daños para los cuales el paciente no había dado su aceptación o consentimiento o asentimiento ⁽²⁴⁾.

La evolución del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado genero ciertas consecuencias importantes de aspectos jurídicos, es una noción general de la voluntad y la decisión jurídica del paciente. Es la exteriorización de la decisión del paciente y en su defecto, de sus representantes o allegados responsables, cuando ello es jurídicamente viable, con miras a celebrar un contrato de administración, prestación de servicios médicos hospitalario o de suministro, aplicación, implantación, de productos médicos, entre otras variables (integrante del consentimiento); y/o para autorizar o no la prestación de uno o varios servicios de atención médica en cualquiera de sus modalidades y todo lo que tenga que ver con los mismos, siempre que se trate de aspectos sobre los cuales el usuario del servicio tenga la potestad de decidir (asentimiento o disasentimiento), habiendo sido debidamente previa la información, oportuna, veraz, simple, aproximada, inteligible y moderadamente ilustrado sobre los componente necesarios para que pueda tomar una decisión ⁽²⁵⁾.



En el proceso y progreso del termino consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, con el tiempo ha genero ciertos efectos, resultados, frutos y/o secuelas de considerables apariencias jurídicas, es una reflexión general de la intención o voluntad y la disposición acorde con sus intereses, y relevante jurídicamente al paciente.

Pero hay que entender que la voluntad de un paciente puede admitir distintas motivaciones o cometido, los cuales se deben esclarecer debido a que se pueden prestar para un juego de palabras como; consentimiento, adhesión, asentimiento, disentimiento, utilizadas para describir y/o exponer la naturaleza de las disposiciones del paciente o usuario en las diferentes percepciones que le permitan aceptar su intención, deseo o voluntad.

Si el paciente es parte de un convenio o acuerdo de voluntades para la prestación de servicios de asistencia médica su intención o voluntad puede intervenir en la configuración y perfeccionamiento de este, incorporando el elemento consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, cuando es probable una mayor libertad de disentimiento entre las partes de las condiciones del mismo, o asentimiento, es decir una simple adhesión, según sea el caso ⁽²⁶⁾.

En virtud del amparo jurídico que tienen los pacientes del derecho a ser informado y a la aceptación o no de ciertas decisiones sobre la asistencia, de uno o varios servicios médicos y otras figuras vinculadas. Los derechos que tiene el paciente a ser informado y a aceptar determinadas decisiones asociadas con el interés de su salud, tienen su preámbulo en determinados principios y derechos básicos, como los que surgieron con el Tribunal Internacional de Núremberg, de 1946, donde se aprobó el Código de ética médica de Núremberg, el cual recoge una serie de principios que debían regir la experimentación con seres humanos, para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales; el principio 1º estableció que “El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”.

Declaración de Helsinki de 1964. Promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM) Documento ético no vinculante, pero que tiene influencia internacional. Establece principios básicos como es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano” y el que determina que “Para tomar parte en un proyecto de

investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados”. Declaración de Derechos del Paciente. Asociación Americana de Hospitales (1973). En la misma, se establece en: **2.** “El paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él”. **3.** “El paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento”. **4.** “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”. En la Declaración de Lisboa sobre los Derechos de los Pacientes (AMM, 2005). “Derecho a la autodeterminación. El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico/a informará al paciente las consecuencias de su decisión. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado 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 el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado”.

Por último, la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). Esta última, en relación con el consentimiento informado prescribe lo siguiente: Artículo **6º**. Consentimiento **1.** “Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno” ⁽²⁷⁾.

En el ordenamiento jurídico venezolano existe resguardado constitucional, para tales derechos como, el libre desarrollo de la personalidad (autonomía art. **20º**. “Toda persona tiene derecho al libre desenvolvimiento de su personalidad...”), a la libertad en todas sus manifestaciones (art. **44º**. “La libertad personal es inviolable; ...”), libertad de conciencia (art. **61º**. “Toda persona tiene derecho a la libertad de conciencia y a manifestarla, ...”), de cultos (art. **59º**. “El Estado garantizará la libertad de religión y de



culto”); el derecho a la información veraz e imparcial (art. 58° “... Toda persona tiene derecho a la información oportuna, veraz e imparcial, sin censura, de acuerdo con los principios de esta Constitución”.); el derecho a la intimidad (art. 60°. “Toda persona tiene derecho a la protección de su honor, vida privada, intimidad, propia imagen, confidencialidad y reputación”); el derecho de integridad física, psíquica y moral (art. 46° numeral 3 “Ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos científicos, o a exámenes médicos o de laboratorio, excepto cuando se encontrare en peligro su vida o por otras circunstancias que determine la ley”.) de la Constitución bolivariana.

Al mismo tiempo en leyes nacionales como la Ley Orgánica de Salud en su artículo 69°. Los pacientes tendrán los siguientes derechos: “El respeto a su dignidad e intimidad, ...”. “Recibir explicación en términos comprensibles en lo que concierne a salud y al tratamiento de su enfermedad, a fin de que pueda dar su consentimiento informado ante las opciones diagnósticas y terapéuticas, ...”. Ley del ejercicio de la Medicina en su artículo 97°. “La persona debe hallarse bien informada de la finalidad del experimento y de sus riesgos y dar su libre consentimiento. En caso de incapacidad legal o física, el consentimiento debe obtenerse por escrito del representante legal del paciente y a falta de éste, de su familiar más cercano y responsable”⁽¹⁶⁾.

Estos derechos también cuentan con amparo Supra Constitucional (Derecho internacional), en virtud de la implementación o aplicación de los convenios y tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Venezuela según el artículo 23° de la Constitución, los que regularmente contemplan aquellos derechos y hasta hacen evidente mención a la competencia que tiene un ser humano de expresar, su voluntad en los discernimientos antes invocados.

En ese sentido, se enmarca el inicio para el avance jurídico de la figura del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado se circunscribe y se restringe en la tutela de la libertad que produce el derecho en razón de los vínculos interpersonales que se despliegan en la sociedad, en la búsqueda de que cada sujeto de derecho pueda fomentar su vida y ciertas acciones en el ejercicio pleno de su principio de autodeterminación o su libre albedrío en coalición de sus predilección y convencimiento personales, de modo que ninguna persona pueda establecerle a otro su

disposición o voluntad, obteniendo lucro ilícito o disconforme y salvo todavía pueda constreñirlo a proceder en oposición de su voluntad. Por lo tanto, se establece que el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado es, desde la óptica del derecho, un acto jurídico y como tal debe satisfacer las formalidades genéricas que la ley indica para estos casos, igualmente de las determinadas normas que se dispongan en la ocasión precisa y en correspondencia a las disposiciones puntuales existente ⁽²⁸⁾.

No obstante, hay que tener muy presente que cuando la información a exponer tiene que ver con los riesgos esto origina las más abismales desigualdades entre los protagonistas de la relación médico-paciente, como igualmente la negligente e insuficiente información acerca de determinados aspectos engendra de igual modo los desacuerdos entre los jurisconsultos relacionado con la conformación o no de vicios o defectos en el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, principalmente en cuanto al desconocimiento y a la inexactitud precisa o definitiva.

Igualmente se debe considerar y tener en cuenta el desproporcionado avance y empleo de la tecnología (biotecnología) en la actividad médica (biomedicina) si bien ha ocasionado una desmedida condescendencia, así mismo desde el fondo la factible concepción de riesgos peligro o amenaza de todas índoles, lo que destaca el alcance de la obligación de informar sobre los mismos y el derecho de decisión del paciente de acuerdo con su probable seguridad integral ⁽²⁹⁾.

Por una parte, el derecho a la información adecuada, veraz y oportuna, su reglamentación trasvasa entre dos límites asimismo arriesgado: si se pregona un efímero deber de información a cargo de los medico/as, se puede confinar las probabilidades de ejercicio de la autodeterminación o de la autonomía del paciente o usuario, ya que se podría manifestar que ninguno puede atreverse a decidir sobre lo que no conoce, comprende y/o entiende (vicios de la declaración de voluntad por ignorancia, error determinante, por dolo entre otros.), así lo estipula el artículo **1.146°** del Código civil venezolano. “Aquel cuyo consentimiento haya sido dado a consecuencia de un error excusable, o arrancado por violencia o sorprendido por dolo, puede pedir la nulidad del contrato”.

Ahora bien, sí, se pregona lo antagónico un exagerado deber de información, se puede endosar responsabilidades jurídicas excesivas por prescindir el más mínimo detalle.



Mientras que por otra parte, la omisión del deber de información, así como el conseguir la disposición del paciente o de sus representantes legales acatando su condiciones de legitimidad y la desobediencia del dictamen legalmente notable, o el acatar la que por el contrario no lo es, en la mayoría de los casos, puede generar, para los medico/as, responsabilidades jurídicas de diversa naturaleza: punitivas-sancionatorias (ético-deontológico, administrativas, penal, entre otras), e indemnizatorias (Responsabilidad Civil, administrativa- indemnizatoria).

Por lo tanto, si el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado es un documento jurídico (acta) del acto médico de la relación médico-paciente, da pie al nacimiento de responsabilidades jurídicas como la responsabilidad civil pero en cuestión de responsabilidades civil coexiste contrariedades sobre la delimitación del nexo de causalidad y la manera de tasación de la indemnización de los daños en la cuestión en los cuales se delibera la responsabilidad civil originada sólo de la omisión del deber de informar, o del deber de obtención de la voluntad del paciente o de sus representantes legales de modo conveniente y acatando la misma cuando es eficiente, pese a que la atención médica correspondiente se haya suministrado de manera impecable desde otras perspectivas científicas.

Sin embargo, sobre el nexo de causalidad, hay una discusión abierta de si existe o no la relación de causalidad, entre la falta del deber de informar y los daños cuya indemnización reclama el o los ejecutantes. Es común que jamás se pueda percibir qué decisión habría adoptado el paciente o sus representantes legales de habersele suministrado la información ignorada. Por ello, se sustentan, posiciones que van desde la ignorancia de la relación de causalidad, hasta la verificación de la misma que a su vez tienen incidencia en la estimación de la indemnización, bien como un simple perjuicio moral, o como la pérdida de la oportunidad para recibir la información

La falta de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado tipifica en primer lugar la negligencia, debido a que es un deber jurídico obtener la autorización del paciente o de sus representantes legales, para adelantar un diagnóstico o procedimiento terapéutico, segundo lugar, implica también la impericia pues conforma la falta de pericia el hecho de que el médico/a entre a intervenir al paciente sin orientarlo o ponerlo en conocimiento de las consideraciones del mismo y sin obtener de

él la necesaria información que puede impedir que se lleve a cabo el procedimiento. Asimismo, de no obtener el consentimiento es causa de imprudencia, es decir por un lado el profesional de la salud contrae los riesgos previsibles e imprevisibles, mientras que por el otro lado acontece que, habiendo obtenido la autorización, solo asume los riesgos típicos o de común ocurrencia. Por último, en cuanto a la inobservancia o violación de los reglamentos basta citar el artículo **1.185°** del Código Civil, el cual establece la responsabilidad contra terceros "El que, con intención, o por negligencia o por imprudencia, ha causado un daño a otro, está obligado a repararlo".

En cuanto a la responsabilidad en el ámbito de lo penal donde en términos generales también tiene trascendencia el cumplimiento de dichos deberes (Para delitos contra la vida e integridad personal), recogidos en los artículos **411°** y **422°** del Código penal venezolano. Por lo tanto, este no transforma al médico/a en inculpable o irresponsable jurídicamente, pero su falta sí puede acarrearle responsabilidad jurídica.

Contemplaba la necesidad de información previa para poder ejercer el derecho a decidir y elegir; el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado; significa, por tanto, aprobar a la actuación de un médico/a, cuya aplicación está regulada por la Constitución bolivariana, reguladora de la autonomía de las personas y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación.

Se trata, en definitiva, de que los pacientes comprendan al menos el diagnóstico, el pronóstico, la naturaleza y el objetivo de la atención médica, las alternativas, los riesgos y beneficios y las recomendaciones. Para que se haga efectivo y constituya un resguardo legal tanto para los médico/as como para el paciente y sus familiares o representantes legales, el consentimiento debe constar por escrito en un documento en el que se recoja toda la información anterior y no se generen situaciones ético-legales que puedan tener mayor trascendencia, especialmente en lo que tiene que ver con la responsabilidad médica, como en lo ético-profesional o disciplinaria por violación de las normas de deontología ^(30,31).

Nos dimos la tarea encuestar un total de **200** médico/as a través de una convocatoria mediante una encuesta cerrada en línea por el correo electrónico y la red social *WhatsApp*, se invitó a participar a médicos/as, pertenecientes a establecimientos del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), Instituto Venezolano de los Seguros



Sociales (IVSS) y otros establecimientos de salud pertenecientes a la red privada de salud del Municipio Maracaibo Zulia-Venezuela. Se incluyeron médico/as de ambos sexos y de las diferentes edades que laboraran en esas instituciones médicos asistencial, respondieron al cuestionario constituido por 8 ítems (4 en lo jurídico y 4 en lo deontológico) para la investigación, **195 (97,5%)** medico/a los cuales fueron encuestados luego de aceptar participar de forma voluntaria vía *online*. La aceptación digital y firma electrónica del consentimiento informado. Al inicio de la aplicación del instrumento encuesta se especificó también las implicaciones, propósitos y que los datos proporcionados por su participación se utilizarían de forma totalmente anónima y que los datos recabados son exclusivamente para fines de investigación.

En cuanto a los resultados sobre la esfera en lo jurídico; el primer ítem ¿Si estaba de acuerdo de que el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado era una obligación jurídica?, el **160 (80%)** considero que, si lo era. Segundo ítem ¿Cuáles eran las consideraciones jurídicas para ello?, el **195 (97,5%)** las desconocen, mientras **5 (2,5%)** cree saberlo, pero no tiene exactitud. En el tercer ítem ¿Si lo aplicaba durante su ejercicio medico? **198 (99,0%)** no lo hace. Finalmente, en el cuarto ítem ¿Si cree que su falta de aplicación le acarrearía alguna consecuencia jurídica por responsabilidad profesional (civil, penal)? los **200 (100%)** de los médico/as encuestado no lo creen, porque han confiado en sus buenos actos.

Observado esto no debe valorarse al documento de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado del paciente como la base general bien sean de demandas y/o querrelas judiciales, sino debe valorarse como la base para obtener cierto propósito a los que la medicina moderna podría anhelar, como son el respeto a las prioridades y a la dignidad humana, tal y como se aconseja en los objetivos de la medicina. Considerar que el documento de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado en alguna ocasión sea separado de relación formal médico-paciente, adaptado su formulario a conveniencia de algunas de las partes involucradas y/o la necesidad angustiosa sobre todo por lograr la firma del paciente, es una contradicción completamente en la esfera de lo ético y lo legal ⁽³¹⁾.

Consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado. ¿Obligación ética-deontológica del ejercicio médico?

La relación médico-paciente ha ido transformándose durante las últimas décadas, considerando a los pacientes en sujetos activos dentro del sistema médico asistencial y obteniendo así la capacidad para tomar sus propias decisiones sobre los aspectos que conciernen a su salud, entre ellas, la de aceptar o rechazar un procedimiento médico asistencial. Es usual que durante la práctica del ejercicio médico tengan lugar circunstancias que proyecten una evidente encrucijada para la moral de los médico/as y que, por tanto, dificultosamente pueden solucionarse exclusivamente desde un plano legal. Ésta es una cuestión de prioridades, en la que la primera premisa a tener en cuenta es que no todo lo que se considera ético es legal, ni todo lo legal es siempre ético. Independizar, en estos casos, la moral del derecho puede resultar una labor bastante complicada. ⁽³²⁾.

Asimismo, la relación entre la ética y el derecho es muy estrecha y, en cuanto a la obtención del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, se refiere a que este se encuentra íntimamente adaptado al principio de autonomía, por lo que este siempre se ha percibido desde una visión ética relacionada a la dignidad humana, la misma que converge en reconocidos y diversos instrumentos jurídicos. Pese a todo, cuando un paciente no entiende la información aportada por el equipo salud, surgen infinidad de interrogantes acerca de la decisión a tomar y acerca de la actitud que deben adoptar los médico/as encargados de su asistencia.

El reconocer y aceptar el derecho que tienen los ciudadanos a dilucidar, de manera libre, voluntaria y consciente, la aprobación o repudio de una acción médico asistencial, conforme a su nivel de importancia (valores y meta) todo ello, una vez que el médico/a le haya suministrado la información, comprensible, de la naturaleza de la intervención o la terapéutica, con sus riesgos y conveniencias, así como de los procedimientos factibles.

Es por esto que los pacientes deben obtener la información más idónea estimando siempre presente la obligación de veracidad para que este pueda comprender, entender y discernir al menos el diagnóstico, la esencia, el propósito, finalidad y/o intención de la intervención, el pronóstico, las opciones, los riesgos y beneficios, así como las sugerencias necesarias para poder determinar su disposición y/o decisión. Los pacientes también deben recibir del médico/a, siempre que lo pretendan, la suficiente



información para alcanzar a concebir la aprobación preliminar a la intervención y como, esta puede tener su repercusión en los demás ⁽³³⁾.

Estas obligaciones son en todo caso de tipo moral y tienen que ver con lo que se espera y aspira del médico/a y su *lex artis ad hoc*, es decir, los preceptos normativos plasmados en los códigos deontológicos no tienen un carácter de derecho jurisprudencial, a menos que su desobediencia, o inobservancia acarree inclusive la desobediencia, o inobservancia de las leyes vigentes; por este simple motivo, la deontología debe ser valorada como una formalidad de ética profesional, pero no por esto librado de responsabilidad, la conculcación y/o transgresión del código deontológico atribuirá siempre un espacio para la demandas de responsabilidades habilitadas en los Estatutos de la Organización Colegial competente en cada caso.

No obstante, veces la ética deontológica no es suficiente para aclarar o responder preguntas y por ello necesario que se habilite el ordenamiento jurídico ordinario para garantizar la ejecución de los derechos y las normas éticas. Pues de esa exigencia o requisito no procede que la ética termine coartado al derecho, sino lo opuesto que se coloque en evidencia y se haga aún más notorio sus déficits, así como sus carencias y, también, para soslayar el margen existente que hay entre la ley y su aplicación ^(33,34).

Los principios éticos de respeto a las personas, beneficencia y justicia conllevan a dar valoración a las razones y alternativas de las personas autónomas y eso solamente será probable, si se le facilita al paciente la información apropiada y oportuna. La ética erige razonamiento generales o universales justificados en la búsqueda de una discusión o debate con el ser humano de nuestros días y el cual lo alcanza, porque tiene en su origen una amplia cimentación de la antropología. Es de allí que radica la importancia de la ética, la cual consiste en ofrecer un entorno referencial al ser humano moderno que lo impulse en su proceder cotidiano, a adoptar resoluciones de tipo morales, las que casi siempre son invariablemente complicadas y repletas de unas considerables obligaciones ⁽³⁵⁾.

De esta manera queda clara la necesidad de sustentar toda la práctica que tenga que ver con la vida humana, sobre bases éticas y morales, o sea desarrollar esta actividad apoyada en el respeto a los conceptos de ética, moral y bioética entendidos como "el estudio de los hábitos o costumbres que los seres humanos realizan en cuanto estos

expresan el buen obrar del individuo. En el concepto de ética está implícita la triada: el ser humano, la conducta y el bien universal

Mientras que la bioética se genera producto de la inquietud de los individuos, debido al efecto del empleo de los avances biotecnológicos (biomedicina) sobre la vida humana; posteriormente se extendió al entorno de la praxis médica y a los dilemas surgidos de la relación médico-paciente-terapéutica, y se constituyó en una referencia obligada cuando se aborda el tema como: la dignidad humana, la autonomía, la justicia y el consentimiento. Precisamente de autonomía y justicia se trata cuando se aplica el término consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, que se define como; la conformidad expresada por el paciente, manifestada por escrito y tras la obtención de una información adecuada para la realización de un diagnóstico terapéutico sobre su persona. Entonces nadie puede poner en duda el requerimiento del estimar y constituir las normativas, preceptos, reglamentos y/o estatuto éticos-bioéticos que deben regentar el empleo de dichos avances y obligaciones ^(36,37).

La fundamentación del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado puede realizarse desde diversas perspectivas, pero siempre tomando en consideración a las personas como sujeto cultos e inteligentes y moralmente autónomos, con capacidad de raciocinio, juicio y decisión, y con capacidad de decidir sus propias escalas de valores y sus propias ideas de lo bien hecho y de lo no bien hecho. No obstante, el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, no demanda ni exhorta que el médico/a se ubique en una posición pasiva para evitar interferir en la autodeterminación del paciente que tiene la necesidad de decidir sobre lo informado.

Es por ello que, en algunas situaciones muy particulares a veces, la ética y/o la bioética no son suficiente para solucionar o aclarar preguntas, entonces aquí son imprescindible e inevitable las leyes para garantizar y salvaguardar la ejecución del ejercicio de los derechos y las normas deontológicas de las partes involucradas ⁽³⁸⁾.

Por razones como estas la deontología como ciencia o tratado de los deberes y cuyo objetivo es guiar y regular el ejercicio profesional del médico/a desde una perspectiva ético-moral, es por ello que la deontología se personifica a través de códigos, organizados y compuestos a su vez por un conglomerado de normas que no tienen



naturaleza jurídica. Se puede hacer referencia, por lo tanto, que la deontología se localiza en la mitad del trayecto entre la moral y el derecho.

Aunque los médico/as están constreñidos por razones ético-morales y bioéticas a suministrar información suficiente y a promover decisiones estimando como el especial interés para el paciente, no es solo proporcionar al paciente un documento estándar de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, para que simplemente le de lectura y posteriormente lo devuelva firmado, sin una información verbal y personalizada por parte del médico/a, esta acción iría en contra de lo formalizado por el Código de Deontología Médica ⁽³⁹⁾.

Concretamente, en el Código de deontología médica venezolano recoge en el artículo 1º. “El respeto a la vida, dignidad, y a la integridad de la persona humana, constituyen en todas las circunstancias el deber primordial del médico”. Así mismo el artículo 6º. “Es deber ineludible de todo médico acatar los principios de la fraternidad, libertad, justicia e igualdad, y los derechos inherentes a ellos consagrados en la Carta de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas y en la Declaración de Principios de los Colegios Profesionales Universitarios de Venezuela”. Artículo 11º. “El médico en su ejercicio profesional público o privado deberá actuar de acuerdo con las normas y condiciones morales y materiales que rigen la realización del acto médico, basado en el respeto a la dignidad de la persona, en la relación médico/paciente, en la responsabilidad individual y en el secreto profesional”. Dichos artículos hacen alusión al principio de autodeterminación y la dignidad que tiene el paciente elementos primordiales para la obtención del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado del paciente.

Con respecto al consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado recoge el artículo 15º. “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados para aplicar los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que considere indispensables y que puedan afectarlos física y psíquicamente. El médico le pedirá su consentimiento informado por escrito”. Artículo 72º. “El enfermo tiene derecho a: **3)** Ser informado de la naturaleza de su padecimiento oportunamente, de los riesgos inherentes a la aplicación de los procedimientos diagnósticos y a conocer las posibles opciones. **4)**

Recibir la información necesaria para dar un consentimiento válido (libre), previo a la aplicación de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico”.

El consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado a la asistencia médica, ha estado unido incuestionablemente a la renovada relación médico-paciente que, se basa en la primacía del principio de autonomía del paciente, frente al de beneficencia por el que se rigen los médico /as.

Por último, el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado no es un acto puramente médico, como tampoco lo es el hecho de que un paciente rechace un procedimiento o una conducta terapéutica, esto es porque todos aquellos que contribuyen de alguna manera en la atención médica deben interesarse en obtener y entregar la información necesaria, en función del grado de su disposición, así como en obtener el consentimiento del paciente. Actualmente, la comunicación entre médico/as y pacientes es una corriente constante de información entre ambos y, su continuidad expresa la aceptación y consentimiento por ambas partes, bien sea de forma tácita o expresa. La ética y el derecho se enfrentan a realidades nueva como lo es el cambio a un diseño del documento acta de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, apropiado para individuos morales, autónomos y con obligaciones de no-maleficencia, beneficencia, veracidad y justicia ⁽⁴⁰⁾.

En cuanto a los resultados sobre la esfera en lo deontológico de la encuesta realizada; el primer ítem ¿Si estaba de acuerdo de que el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado era una obligación deontológica-ética-bioética?, el **180 (90%)** considero que, si lo era. Segundo ítem ¿Cuáles eran las consideraciones ética-bioética para ello?, el **195 (97,5%)** las desconocen, mientras **5 (2,5%)** cree saberlo, pero no tiene exactitud. en el tercer ítem ¿Si lo aplicaba durante su ejercicio medico? **198 (99,0%)** no lo hace. Finalmente, en el cuarto ítem ¿Si cree que su falta de aplicación le acarrearía alguna consecuencia por responsabilidad profesional (disciplinaria)? los **200 (100%)** de los médico/as encuestado no lo creen, porque han confiado en sus buenos actos.

El el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado se considera la regla o norma de la ética y la bioética que autentica el principio de autonomía del



paciente. Posee, entonces, participación deontológica, pero igualmente jurídica, es un tema tradicionalmente medicolegal.

Finalmente, existen otros límites o circunstancias ocasionados por ciertas eventualidades del paciente, los que igualmente se podrían incorporar en los límites de hecho, que no necesitan del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado y que le permiten al médico/a intervenir ipso facto, indistintamente de la aprobación del paciente o de sus representantes legales como los casos de extrema emergencia o gravedad. La denominada exención terapéutica; la pretensión-derecho de un paciente a no ser debidamente informado; su dificultad de manifestar la determinación expresa o tácita; otros términos como la improcedencia en la obtención de la decisión; incapacidad de disponer de tangibles derechos, la carencia de respetabilidad en la decisión (que el paciente no consiga definir lo que verdaderamente pretenda).

Otros límites o circunstancias en caso de un peligro de vida inminente o de lesiones graves e irreversibles, cuando el paciente no está apto para prestar el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado, la necesidad en el intento de preservar la vida o la integridad física del paciente justifica la intervención médica inmediata. Así lo señala la Ley del Ejercicio de la Medicina en su artículo 25°. Sin perjuicio de lo que establezcan las disposiciones legales vigentes, los y las profesionales que ejerzan la medicina están obligados a: 3. Actuar en forma acorde con las circunstancias y los conocimientos científicos que posean en los casos de pacientes en estado de inconsciencia y de urgencias médicas que puedan constituir evidente peligro para la vida de éstos o éstas. En concordancia con el artículo 16° del Código de Deontología médica. “El salvaguardar la vida del paciente será un acto ético jerárquico superior de la práctica médica”. Dichos artículos, legitiman esa conducta.

Además, estando el paciente imposibilitado de prestar el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado en situaciones de riesgo intermedio, y no habiendo o no siendo encontrado el responsable legal que autorice poder la intervención, se entiende que el médico estará legitimado a actuar de pronto, con el

interés de salvaguardar la integridad y/o la vida del paciente, esta legitimación se la facultad al médico/a los artículos 43° y 46° la Constitución bolivariana.

En las situaciones expuesta, no cabe mencionar la práctica del acto ilícito, ya sea en las esferas civil, penal o administrativa. El médico estará amparado por figuras jurídicas que excluyen la ilicitud como en los casos, del estado de necesidad y el ejercicio regular de un derecho, que se refugian en los artículos ya analizados, legitiman su conducta.

El consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado no, se trata solo de un imperativo ético-bioético, en nuestro ordenamiento jurídico, está establecido en la Constitución Bolivariana y demás leyes de la república, y también lo contempla el Código de Deontología Médica. Sin embargo, y aun cuando el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado está consagrado en los documentos señalados, aún se continúa omitiendo en la práctica médica venezolana cotidiana, sin embargo, en muchos países, es una exigencia legal.

Conclusiones

El consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado es el acuerdo de voluntades a través de la deliberación libre de presiones y vicios entre paciente y médico/a en el que el primero recibe información de la propuesta de los procedimientos médicos-quirúrgicos, riesgos, beneficios para otorgarle al segundo la autorización para atender las eventualidades originadas del acto consentido.

Prestar el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado después de haber obtenido la información precisa y suficiente, manifiesta un derecho humano fundamental. Es una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los derechos humanos, y constituye una demostración objetiva del respeto a la dignidad, la vida, la integridad física y la libertad de decisión.

El consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado *lato sensu* es condición de existencia del acto jurídico que determina la relación médico-paciente y lo transforma en una relación contractual a través del contrato de asistencia de servicios médicos. Este debe acatar y obedecer coincidentemente los requerimiento, forma y cuestión dispuesta por el derecho civil, médico o sanitario y los principios éticos-



bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia para lograr su existencia y valor jurídico, así como su sublimidad deontológica y jurídica.

La ética y la bioética son la base del consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado en la medicina globalizada de hoy día. El conocer, considerar y respetar los principios generales de la ética-bioética al momento de proponer, deliberar y aceptar el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado determina su calidad de requisito ético-bioético. La autonomía y el consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado como elementos inherentes e indisolubles de la relación médico-paciente en el ejercicio medico profesional

Por lo antes expuesto se puede llegar a la conclusión el documento de consentimiento válidamente informado o legítimamente declarado es simultáneamente una exigencia ético-legal de los actos jurídicos de la relación médico-paciente, siendo una institución primordialmente jurídica con profundas implicaciones éticos-bioéticas.

Referencias Bibliográficas

1. Jovell AJ, Navarro Rubio MD, Fernández Maldonado L, Blancafortd S. Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. Aten Primaria. 2006; 36 (3): 234-237. Disponible en: DOI: [10.1157/13092347](https://doi.org/10.1157/13092347).
2. Dobler LIF. Aspectos legales y éticos del Consentimiento Informado en la atención médica en México. Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2001;48(1):3-6. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=5674>.

3. Parra S Darío. La obligación de informar al paciente: Cuestiones sobre el derecho a ser informado. Rev. méd. Chile [Internet]. 2013 Dic; 141(12): 1578-1583. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872013001200012>.
4. Kvitko LA. El consentimiento informado. Ciudadela: Dosyuna, 2009.
5. Berro Rovira Guido. Consentimiento informado. Rev.Urug. Cardiol. [Internet]. 2013 abr; 28(1): 17-31. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-04202013000100007&lng=es.
6. Lorda P Simón, Gutiérrez J. Júdez. Consentimiento informado. Med Clin (Barc) 2001; 117(3): 99-106. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(01\)72029-5](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(01)72029-5)
7. Bórquez E Gladys, Raineri B Gina, Bravo L Mireya. La evaluación de la «capacidad de la persona»: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. Rev. méd. Chile [Internet]. 2004 oct; 132(10): 1243-1248. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872004001000013>.
8. García-Garduza, Ismael. ¿Debe imponerse el consentimiento informado en el ámbito pericial médico-forense? Rev Mex Med Forense, 2019, 4(1):53-68. Disponible en: www.medigraphic.com.
9. Cuellar GRM, Saiz CGM, Gutiérrez AP, et al. Blindaje jurídico en Ciencias de la Salud: El consentimiento informado. Rev Mex Med Forense. 2022;7(1):159-168. Disponible en: www.medigraphic.com.
10. Tarodo Soria, Salvador, “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, DS: Derecho y Salud, España, enero-junio, 2006, 14(1): 229-249. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2005307>.
11. Cano Valle, Fernando y José Antonio Moreno Sánchez, “El consentimiento bajo información ¿Un documento o un proceso?”, Instituto de Investigaciones Jurídicas 2004. Universidad Nacional Autónoma de México. 29-40. Disponible en: www.juridicas.unam.mx
12. Ausín, Txetxu, “Autonomía, consentimiento y Bioética: la construcción de la confianza en la práctica sanitaria”, Ludus Vitalis, 2007. Madrid, España, 15(28):141-156. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/autor?codigo=305171>
13. Zavala Salomón, Sogi Cecilia, Delgado Ana, Cárdenas Maximiliano. Consentimiento informado en la práctica médica: factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos. An. Fac. med. [Internet]. 2010 jul; 71(3): 171-178. Disponible en:



[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832010000300006&lng=es.](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832010000300006&lng=es)

14. Carvajal Arias Norberto. El reconocimiento informado. Rev. cienc. adm. financiero seguro soc [Internet]. julio de 2002; 10(2): 85-95. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-12592002000200009&lng=en.
15. Maza Gazmuri, Íñigo de la, Consentimiento informado, Una visión panorámica. Ius et Praxis [Internet]. 2010;16(2):89-119. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=19715603004>
16. Uzcátegui U Ofelia, Toro Merlo Judith. Consentimiento informado. Rev Obstet Ginecol Venez [Internet]. 2008 Mar; 68(1): 1-4. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0048-77322008000100001&lng=es.
17. Martínez Bullé Goyri, Víctor M. Olmos Pérez, Alexandra De la autonomía personal al consentimiento informado y las voluntades anticipadas. Boletín Mexicano de Derecho Comparado. 2016; 49(145): 101-134. Disponible en: <https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2016.145.4993>
18. Nilsson, Anna, ¿Quién debe decidir? Derecho a la capacidad jurídica de las personas con discapacidad intelectual y psicosocial, Estrasburgo, Comisario Europeo para los Derechos Humanos, 2012. Disponible en: <http://repositoriocdpd.net:8080/handle/123456789/682>
19. Revilla Lazarte Diana E, Fuentes Delgado Duilio J. La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. Acta méd. peruana [Internet]. 2007 sep.; 24(3): 223-228. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172007000300014&lng=es.
20. García Castillo, Zoraida. El consentimiento informado para la atención médica, como proceso de corresponsabilidad jurídica y ética en la toma de decisiones: Análisis en la legislación mexicana” Medicina y Ética: Revista internacional de bioética, deontología y ética médica 2017; 28 (4):723-747. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7327194>.
21. Tena Tamayo, Carlos, “El consentimiento informado en la práctica médica”, Revista CONAMED, 2ª. época, julio-septiembre, 2004; 9(3): 8-10. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4051783>.
22. Pérez Fuetes, María Gisela, Cantoral Domínguez, Karla. El Consentimiento informado como garantía constitucional desde la práctica del Derecho Mexicano.

Revista de Derecho Procesal Privado, nueva época, 2006; 5(15). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2282545>

23. Vázquez Guerrero Arturo Rafael, Ramírez Barba Éctor Jaime, Vázquez Reta Jorge Arturo, Cota Gutiérrez Fernanda, Gutiérrez Muñoz Jorge Arturo. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? Cir. gen [revista en la Internet]. 2017 sep.; 39(3): 175-182. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992017000300175&lng=es.
24. Godinho Adriano Marteleto, Lanziotti Livia Hallack, Morais Bruno Salome de. Término de consentimiento informado: la visión de los abogados y tribunales. Rev. Brás. Anestesiol. [Internet]. abril de 2010; 60(2): 207-211. Disponible en: http://old.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942010000200014&lng=en. <https://doi.org/10.1590/S0034-70942010000200014>.
25. Raab E. The Parameters of Informed Consent. Trans-Am Ophthalmol Soc. 2004; 102: 225-232. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1280103/pdf/tao102pg225.pdf>
26. Mutizábal G. Artículo de Revisión. Consentimiento Informado y Anestesia. Rev Chil Anest, 2011; 40: 77-102. Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/consentimiento-informado-y-anestesia/>
27. Garay, Oscar Ernesto, El consentimiento informado: aspectos jurídicos y bioéticos. En Revista de Responsabilidad Civil y Seguros, Volumen 2014-10. 5 a 19. Buenos Aires: La Ley.
28. King JS, Moulton B. Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making. American Journal of Law & Medicine. 2006; 32: 429-501. Disponible en: <http://allhealth.org/briefingmaterials/King-rethinkinginformedconsent-1943.pdf>
29. King JS, Moulton B. Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making. American Journal of Law & Medicine. 2006; 32: 429-501. Disponible en <http://allhealth.org/briefingmaterials/King-rethinkinginformedconsent-1943.pdf>.
30. Del Brío MA. Riera J. Reflexiones sobre el consentimiento informado: Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. Revista de calidad asistencial: órgano de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. 2006; 21(4): 213-219. Disponible en: DOI: [10.1016/S1134-282X\(06\)70783-7](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(06)70783-7)
31. García Blanco, Laura. Campos García, Ana. Problemas éticos, deontológicos y jurídicos de la negación al tratamiento. Nuberos Científica. 2014-2015; 2(14): 65-71. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7541792>



32. Martínez Bullé Goyri, Víctor M. El consentimiento informado como instrumento jurídico. *Revista Argentina de Derecho Civil*. 2018; (3). Disponible en: https://ar.lejister.com/articulos.php?Hash=674c498a0ee726ffaa24fb15f328b85f&hash_t=8ee236730f66894874c6a85d95b8fb67
33. Del Brío, M. Ángeles. Riera, Jordi Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. *Revista de Calidad Asistencial*. 2006; 2(4): 207-212. Disponible en: DOI: [10.1016/S1134-282X\(06\)70782-5](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(06)70782-5).
34. Silva Hernández CA. La autonomía, la integridad y el consentimiento informado. Su importancia en ética médica. *Rev Hosp Psiquiatrico de La Habana [serie en Internet]*. 2005; 2(2): Disponible en: <http://www.revistahph.sld.cu/>.
35. Chepe Ramos, Edgar E., El acto médico y el consentimiento informado, Disponible en: http://www.virtua.l.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/manuales/acto_médico.pdf.
36. Corti, Louise; Day, Annette & Backhouse, Gill (2000). Confidentiality and Informed Consent: Issues for Consideration in the Preservation of and Provision of Access to Qualitative Data Archives [46 paragraphs]. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*, 1 (3), Art. 7, Disponible en: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0114-fqs000372>.
37. Rocca Susana, Martínez Gladys, Rascio Alejandra, Bajardi Mirta. La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. *Acta bioeth. [Internet]*. 2005; 11(2): 169-181. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2005000200007>.
38. Kottow, Miguel, Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados, Bogotá, Colombia, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2007. Disponible en: http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/etica-investigacion/docs/Participacion_informada_clinica_e_investigacion_biomed
39. Garay, Oscar Ernesto, El consentimiento informado en clave cultural, bioética y jurídica. En *La Ley. Revista Jurídica Argentina*, Volumen 2014-D, pp. 937 a 950. Buenos Aires: La Ley.
40. Gorrita Pérez, Remigio R. Consentimiento informado: un dilema ético a la luz de la sociedad actual. *Revista de Ciencias Médicas La Habana* 2012; 18 (1) Disponible en: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/560/html>
41. Asamblea Nacional Constituyente. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 5.453 (Extraordinario), Caracas, Venezuela.

42. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley del Ejercicio de la Medicina. Gaceta Oficial N° 39.823 de 2011.
43. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. (2001). Ley especial contra los delitos informáticos. Gaceta Oficial N.º 37.313.
44. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Código Penal de Venezuela (2005). Con Ley de Reforma Parcial, según Gaceta Oficial N.º 5.768, Extraordinario.
45. Congreso de la República de Venezuela. Ley Orgánica de Salud. Gaceta Oficial N.º 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998.
46. Federación Médica Venezolana. Código de Deontología Médica. Aprobada finalmente durante la CXL reunión extraordinaria de la Asamblea de la 24-26 de octubre de 2004.
47. Congreso de la República de Venezuela. Código Civil de Venezuela Gaceta N.º 2.990 Extraordinaria 1982.
48. Código de Nuremberg, Observatorio de Bioética y Derecho, Universitat de Barcelo.
49. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/#:~:text=La%20Asociaci>
50. Declaración de Córdoba Adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM (en línea), Córdoba, España, octubre 2020. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-cordoba-de-la-amm-sobre-la-relacion-medico-paciente/>
51. UNESCO Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos 2005. Disponible en: WWW.UNESCO.ORG
52. Código Internacional de Ética Médica. Adoptado por la 3ª Asamblea General de la AMM, Londres, Inglaterra, octubre 1949. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/codigo-internacional-de-etica-medica/>