

El desarrollo histórico del consentimiento informado en España y en Brasil

Éfren Paulo PORFÍRIO DE SÁ LIMA *

RESUMEN: El artículo tiene como objetivo presentar la evolución histórica del consentimiento informado a través del análisis comparativo de los modelos brasileño y español de protección al paciente, con el fin de demostrar que en Brasil las primeras manifestaciones están vinculadas a los experimentos médicos y en España en la relación médico-paciente como consecuencia del acto médico directo.

PALABRAS-CLAVE: Consentimiento informado; relación médico-paciente; derecho comparado.

SUMARIO: 1. Raíces históricas del consentimiento informado. (a) El caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*. (b) El Código de Nuremberg. (c) El caso *Salgo versus Stanford Jr. University Board of Trustees* y el surgimiento del término «consentimiento informado». (d) La tragedia de la *talidomida* y el *Drug Amendments Act*. (e) Declaración de Helsinki. (f) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. (g) El Informe *Belmont*. (h) Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente de la Asociación Médica Mundial. (i) El Convenio de Oviedo. 2. El desarrollo histórico del consentimiento informado en España. (a) Normativa en la etapa pre-Constitucional. (b) Normativa en la etapa Constitucional. 3. Esbozo histórico del consentimiento informado en Brasil. (a) Normativa anterior a la Constitución Federal de 1988. (b) Normativa posterior a la Constitución Federal de 1988.

TÍTULO: *O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha*

RESUMO: *O artigo tem por objetivo analisar a evolução histórica do consentimento informado, por meio da análise comparativa dos modelos brasileiro e espanhol de proteção ao paciente, com o intuito de demonstrar que no Brasil as primeiras manifestações encontram-se ligadas aos experimentos médicos e, na Espanha, aparecem na relação médico-paciente decorrente do ato médico direto.*

PALAVRAS-CHAVE: *Consentimento informado; relação médico-paciente; direito comparado.*

SUMÁRIO: 1. *Raíces históricas do consentimento informado.* 1.1. *O caso Schloendorff versus Society of New York Hospital.* 1.2. *O Código de Nuremberg.* 1.3. *O caso Salgo versus Stanford Jr. University Board of Trustees e o surgimento do termo «consentimento informado».* 1.4. *A tragédia da talidomida e o Drug Amendments Act.* 1.5. *Declaração de Helsinki.* 1.6. *Pacto Internacional de Direitos Cívís e Políticos.* 1.7. *O Informe Belmont.* 1.8. *Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Paciente da Associação Médica Mundial.* 1.9. *O Convênio de Oviedo.* 2. *O desenvolvimento histórico do consentimento informado na Espanha.* 2.1. *Normativa na etapa pré-Constitucional.* 2.2. *Normativa na etapa Constitucional.* 3. *Esboço histórico do consentimento informado no Brasil.* 3.1. *Normativa anterior à Constituição Federal de 1988.* 3.2. *Normativa posterior à Constituição Federal de 1988.*

* Professor de Direito Civil (Departamento de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Piauí, Brasil). Doutor em Direito Civil (Universidad de Salamanca, España). Advogado.

ENGLISH TITLE: The Historical Development of Informed Consent in Spain and Brazil

ABSTRACT: The following article intends to analyze the historical evolution of informed consent through comparative analysis of Brazilian and Spanish models of patient protection in order to demonstrate that in Brazil the first manifestations were linked to medical experiments, while in Spain they were appeared on the doctor-patient relationship, due to the direct medical act.

KEYWORDS: Informed consent; doctor-patient relationship; comparative law.

CONTENTS: 1. Historical roots of informed consent. (a) Schloendorff vs Society of New York Hospital case. (b) The Nuremberg Code. (c) Salgo vs Stanford Jr. University Board of Trustees case and the emergence of the term “informed consent”. (d) The tragedy of thalidomide and Drug Amendments. (e) Declaration of Helsinki. (f) International Covenant on Civil and Political Rights. (g) The Belmont Report. (h) Lisbon Declaration on Patient’s Rights of the World Medical Association. (i) The Oviedo Convention. 2. The historical development of informed consent in Spain. (a) Regulations in the pre-constitutional stage. (b) Regulations on the Constitutional Stage. 3 Historical outline of informed consent in Brazil. (a) Before the Federal Constitution of 1988. (b) After the Federal Constitution of 1988.

1. El encuentro de Asclepio y Temis: la historia del consentimiento informado a la luz de los modelos español y brasileño de protección al paciente

Toda persona tiene derecho a decidir libremente su destino y a ser informada, con antelación, de lo que le sucederá en el caso de que elija uno u otro camino, puesto que los riesgos y las consecuencias relevantes de esta elección recaerán sobre sí.² Este derecho proviene de la máxima de que toda persona, en el ejercicio de su libertad, puede, por sí o por medio de representantes, contraer derechos y asumir obligaciones. En el ámbito de la sanidad, para que el paciente pueda ejercer el derecho a decidir sobre su destino es necesario, con antelación, que se le brinden informaciones claras y precisas respecto a la asistencia sanitaria.³

En este contexto aflora el consentimiento informado, que consiste en el derecho reconocido al paciente de obtener información clara y precisa con respecto a la finalidad y la naturaleza de cada acto médico que se realice, sus riesgos y consecuencias para que, en

² La «libertad», valor superior del ordenamiento jurídico español, implica el reconocimiento de la autonomía del individuo para elegir entre las opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias (ESPAÑA. Tribunal Constitucional. Sentencia nº 132/1989, de 18 de junio. Pon. Luis LÓPEZ GUERRA, La Ley 2382/1989). En Brasil, la Suprema Corte igualmente consagra el ejercicio pleno de la libertad de elección en lo que atañe a la sanidad en el ámbito privado. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 54. Rel. Marco AURÉLIO MELLO. Diário da Justiça da União Eletrônico, nº 80, de 30/04/2013).

³ Andrés DOMINGUEZ LUELMO afirma que el derecho a ser informado y el correlativo deber de informar «*adquieren una relevancia especial en la relación entre el paciente y profesional sanitario, dado que tienen por objeto el cuerpo humano y la salud.*». (V. DOMINGUEZ LUELMO, Andrés. Derecho sanitario y responsabilidad médica. 2ª ed., Valladolid: Editorial LEX NOVA, 2007, pág. 162).

el poder de estas informaciones adecuadas, él pueda libremente decidir acerca de la práctica del acto propuesto por el profesional sanitario.

Se ha de advertir que el consentimiento informado no se refiere al instante en que se forma el vínculo entre el paciente y el profesional de sanidad, sino al contenido del acto médico.⁴ De ahí se desprende que el consentimiento informado, en cuanto derecho del paciente, es requisito de validez para la ejecución del acto médico, incluso en los casos en que no hay contrato entre paciente y profesional sanitario.⁵ En realidad, no cabe duda de que el deber informativo preexiste al consentimiento para la práctica del acto médico.

La información provista por el médico no se limita a la obtención del consentimiento para proseguir con la actividad, sino que precede a la propia formación de la relación jurídica. Al informar, el médico debe esperar dos manifestaciones del paciente. La primera, con la finalidad de hacer aflorar la relación de derecho, en la que van a brotar derechos y deberes entre médico y paciente. La segunda, otorga la autorización de los cuidados de salud. Es como si la voluntad manifestada por el paciente, traducida en consentimiento, se bifurcara para constituir la relación jurídica médico-paciente y permitiera la práctica del acto médico.

En el presente estudio, analizamos la formación de la teoría del consentimiento informado en dos directrices: derecho del paciente y límite a la experimentación en seres humanos. Desde la óptica del paciente, el consentimiento informado ha tomado cuerpo en el ámbito de la jurisprudencia del derecho estadounidense, primero en el reconocimiento del derecho a la autodeterminación, después por la imposición de deberes informativos como mecanismo de calificación de la voluntad. En cuanto límite a los experimentos en seres humanos, la teoría del consentimiento informado aparece en la posguerra como medio de

⁴ Doctrina y jurisprudencia están de acuerdo con esta diferencia. Por la doctrina, DOMINGUEZ LUELMO llama a la atención para la necesidad de que se distinga las nociones de «consentimiento-legitimación» y el acuñado «consentimiento contractual», este exigido para la formación de un contrato de servicios médicos u hospitalarios, conforme exigencia del art. 1262 del Código Civil de España (en adelante, Cód. Civ.), aquel a la práctica del acto médico (V. ob. cit., pág. 298). En la jurisprudencia, la Sentencia nº 667/2002, de 2 de julio, del Tribunal Supremo, advierte sobre la distinción: - «El deber de que se trata (obtención del consentimiento informado –asentimiento o conformidad–, que es distinto del consentimiento contractual al que se refirió como viciado la parte recurrente, hablándose en la doctrina de 'consentimiento-legitimación')». (ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 667/2002, de 2 de julio. Pon. Jesús CORBAL FERNÁNDEZ. La Ley nº 6492/2002).

⁵ V. ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 667/2002, de 2 de julio. Rel. JESÚS CORBAL FERNÁNDEZ, La Ley 6492/2002: - «El deber de que se trata (obtención del consentimiento informado [...] es aplicable tanto si existe un vínculo contractual –contrato de servicio sanitario, sea arrendamiento de servicio o de obra– como si no, operando entonces la relación entre quienes prestan la asistencia médica y el usuario en el campo extracontractual.».

combatir, en el ámbito internacional, las atrocidades y experimentos clínicos criminales efectuados por el nacionalsocialismo, culminando con la Declaración de Helsinque, instrumento supranacional del que Brasil y España fueron signatarios.

En un segundo momento, señalamos atentamente el curso de la formación histórica de la teoría del consentimiento informado en los sistemas jurídicos español y brasileño, considerando como marcos la Constitución Española de 1978 y la Constitución Federal de la República Federativa de Brasil de 1988.

2. Raíces históricas del consentimiento informado

El reconocimiento del consentimiento informado como derecho del paciente encuentra sus raíces en el cambio operado en la tradicional relación sanitaria, antes basada en una concepción de índole paternalista, que partía de la premisa de que el paciente no tenía capacidad suficiente para participar en el proceso de toma de decisiones, sea por la falta de conocimiento técnico, sea por la debilidad de su estado de salud.⁶

El colapso del modelo paternalista, señalado por la despersonalización de la asistencia médica, se traduce, simbólicamente, como señala TEIXERA PEDRO,⁷ en la desaparición del «médico de cabecera» y en la inserción de los servicios sanitarios como un bien disponible en el disputado mercado de consumo.⁸ Sin embargo, a lo largo del Siglo XX otros factores

⁶ Es lo que dice Joaquim CLOTET, cuando escribe: - «En la segunda mitad del siglo XX, estos movimientos en defensa de los derechos humanos se ampliaron, llegando también a la práctica clínica y principalmente a la área de los cuidados hospitalarios. Un gran cambio se estaba teniendo lugar en la relación tradicional entre el médico y el paciente, a causa de la complejidad estructural de los grandes hospitales. Los responsables por los pacientes ya no eran el profesional de la salud o un grupo de profesionales, sino que, la propia institución hospitalaria. Las relaciones orientadas por el principio de beneficencia dejando lugar paulatinamente a la voluntad del paciente, es decir, al ejercicio de la autonomía.» (V. CLOTET, Joaquim. "O respeito à autonomia e aos direitos dos pacientes". In *Revista da Associação Médica do Rio Grande do Sul*, nº 53, 2009, pág. 434).

⁷ V. TEIXEIRA PEDRO, Rute. *A responsabilidade civil do médico - Reflexões sobre a noção de perda de chance e a tutela do doente lesado*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, pág. 38.

⁸ En un análisis mercadológico de la profesión médica, es decir, teniendo en cuenta la actividad como «proveedora de servicios de salud» al «mercado consumidor», Gustavo NIGENDA y Maria Helena MACHADO subrayan que la actual fase de desarrollo de la prestación de los servicios médicos está marcada por *unidades* productoras caracterizadas por su alta complejidad organizacional, diferentemente del siglo XX, acuñado de período de la «medicina liberal», donde las relaciones eran simple y con solamente dos agentes económicos involucrados – el *productor y el tomador de los servicios*. Según los autores, «Existen distintas formas en las que los médicos se integran al mercado de trabajo para producir servicios. En países donde el sector público es dominante, los médicos suelen ser asalariados en un alto porcentaje. No obstante, siempre existe un sector del mercado donde los médicos producen servicios de manera privada, y es común que lo hagan sin estar vinculados a alguna institución. Dentro del sector privado existen interacciones entre médicos para buscar reducir sus costos de operación. En muchos casos los médicos pueden combinar la práctica asalariada, pública o privada, con la liberal.» (V. NIGENDA, Gustavo e MACHADO, Maria Helena "Modelos de regulación profesional de los médicos en América Latina: elementos teóricos para su análisis". In *Cadernos de Saúde Pública [online]*, 1997, vol. 13, nº 4, pág. 688).

contribuyeron para que se operara el cambio de paradigma en la relación médico-paciente.⁹

En primer lugar, los experimentos en seres humanos llevados a cabo por el nacionalsocialismo, divulgados después del cierre de la 2ª Gran Guerra, que expusieron experiencias clínicas delictivas y la práctica de la eugenesia. Tras ello, se instauraron las políticas sanitarias estadounidenses del *medicare*¹⁰ y del *medicaid*,¹¹ establecidas por el Presidente Lyndon Johnson, que beneficiaron a las clases menos favorecidas de la población y produjeron la estandarización de estos servicios.¹² Por fin, el avance científico y las nuevas técnicas amparadas en los desarrollos tecnológicos promovieron el surgimiento de cuestiones nuevas sobre temas como el inicio¹³ y el fin de la vida,¹⁴ la definición de género¹⁵ o la filiación,¹⁶ al tiempo que ayudaron a redefinir el papel de la voluntad del paciente.

En nuestras próximas páginas, vamos a explicitar la evolución histórica del consentimiento informado, que tiene su punto de partida en los Estados Unidos de América, gana fuerza con algunos Tratados Internacionales sobre la materia, y que se introduce en Brasil como límite a la experimentación médica y en España como derecho del paciente en la relación de cuidados de salud. Además, como veremos, España está

⁹ Según Carmen Beatriz VELAZCO RAMOS, son tres los factores que contribuyeron para la formulación de la teoría del consentimiento informado con el objetivo de combatir la relativización del valor de la dignidad del ser humano: -«Como consecuencia de los acontecimientos ocurridos a partir de la Segunda Guerra Mundial, la experimentación con seres humanos, la masificación de los servicios sanitarios y el vertiginoso avance tecnológico y científico, el valor de la dignidad del ser humano per se ha sido relativizado. Se hace necesario, pues, el establecimiento de un conjunto de criterios o lineamientos que aseguren el valor del ser humano por encima del progreso técnico y científico, sin que lo convierta en inviable, sobre todo en los campos directamente vinculados con la vida/muerte del hombre.» (V. VELAZCO RAMOS, Carmen Beatriz. *Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto*. Tesis (Doctorado en Derecho). Universidad Complutense de Madrid, 2013, pág. 52).

¹⁰ *Medicare* es el programa federal de seguridad de salud para personas mayores de 65 años, ampliado para algunas personas más jóvenes con deficiencia y personas con insuficiencia renal permanente que necesitan de diálisis o trasplante, mediante ayuda gubernamental con los gastos de cuidado de salud. (V. EUA. The Official United State Government. *Madicare*. Disponible en: <www.medicare.gov/>. Accedido en 25/08/2015).

¹¹ *Medicaid* es el programa federal, en conjunto con los Estados, que ofrece ayuda con los costes médicos para algunas personas con un cierto nivel bajo de ingresos. (V. EUA. The Official United State Government. *Madicare*. Disponible en: <www.medicare.gov/>. Accedido en 25/08/2015).

¹² V. VELAZCO RAMOS, ob. cit., pág. 50.

¹³ El comienzo de la vida en la reproducción asistida y la investigación con células madre para fines terapéuticos son temas debatidos en las Cortes Constitucionales.

¹⁴ Los testamentos vitales o las instrucciones previas y el nombrado «turismo de la muerte» son temas de la actualidad relacionados al fin de la vida y la perspectiva de su extensión por las máquinas.

¹⁵ A modo de ejemplo, los efectos jurídicos provenientes de la cirugía de resignación sexual.

¹⁶ Definición de maternidad en el nombrado «vientre de alquiler», a fin de cuentas, ¿quién es la madre para el derecho? ¿La madre del óvulo, la madre que ha cedido el vientre o la madre sociológica? En este sentido, el dilema del caso *Baby M*. figuró las páginas de El País, de 19 de enero de 1987. (V. GONZALEZ BASTERRA, Francisco. "El dilema 'Baby M', dos mujeres se disputan ante los tribunales la maternidad de un bebé gestado bajo contrato." In *El País*, Madrid, 19/01/1987).

dotada de norma especial para regir el consentimiento informado, mientras que en Brasil la tutela del paciente respecto al derecho a la autodeterminación en el ámbito sanitario se obtiene aplicando leyes generales y los principios de derechos, lo que dificulta con creces el trabajo del operador del derecho.

Por consiguiente, en las secciones presentadas a continuación, detallaremos los casos que lanzaron luz a la concepción de consentimiento informado en el ámbito sanitario. Dada las razones que ya hemos expuesto y el encuadre llevado a cabo en la investigación, empezamos por los casos más emblemáticos de la literatura jurídica y su influencia en el ordenamiento jurídico brasileño y español, tras ello, concluimos con los pactos y declaraciones que tuvieron lugar en Europa con vistas a su cumplimiento.

2.1. El caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital* (1914)

Sobre el derecho a la autodeterminación en los cuidados de salud, en la literatura jurídica del continente americano es conocido el caso *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*,¹⁷ llevado ante la justicia por la paciente que alegó la ausencia de autorización para la realización de la cirugía a la que le habían sometido.

En 1908 la Sra. *Schloendorff* acudió a la *Society of New York Hospital* para curarse de los fuertes dolores abdominales que padecía. Pasadas algunas semanas de tratamiento, el médico de la institución halló, por examen clínico, un grano y le pidió a la paciente autorización para llevar a cabo el examen de laparotomía exploradora. La Sra. *Schloendorff* consintió en dicho examen, pero advirtió al médico que su autorización se extendía únicamente a la realización del diagnóstico, y que cualquier medida terapéutica debería ser previamente autorizada por ella. Sin embargo, al realizar el examen, el médico confirmó la presencia del mioma y, sin previa anuencia de la paciente, lo extirpó. Tras la intervención, la paciente desarrolló gangrena en su brazo izquierdo y, por ello, algunos de sus dedos fueron amputados.

Al abordar el caso, el magistrado entiende que la práctica del acto médico en contra de la opinión expresa de la paciente vulnera el derecho a la autodeterminación y conlleva un daño que es susceptible de reparación. Por consiguiente, se considera que la sentencia

¹⁷ EUA. *Schloendorff V. Society of New York Hospitals*, 211 N.Y.125, 105 N.E. 92-96, 1914. Disponible en: <<http://descobayesetdeshommes.fr/Docs/Schloendorff.pdf>>. Accedido en: 17/05/2015.

sobre este caso, pronunciada por el Juez Benjamim Cardozo en el año de 1914, recoge la primera referencia al consentimiento informado cuando declara que «*Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo*».¹⁸

Sin embargo, no se puede considerar establecida la formulación teórica del consentimiento informado, dado que no se había formulado la exigencia de los deberes informativos que pesaban sobre los médicos respecto a sus pacientes. Es decir, cuando se considera solamente el caso analizado anteriormente, para que se estime válida la prestación de cuidados de salud bastaría con que el médico cogiese la firma del paciente en un documento escrito en el que le autorizase para actuar o para eximir al profesional de toda responsabilidad proveniente del acto médico propuesto.

Como veremos más adelante, aunque necesario, el consentimiento en sí mismo no es suficiente, su validez depende también de la información que haya prestado el médico al paciente antes de que este último consienta. Antes de que sigamos la exposición acerca de las decisiones que tuvieron lugar en el ámbito sanitario americano, vamos a presentar otro importante documento que ha aportado en la construcción contemporánea del concepto de consentimiento informado.

2.2. Código de Núremberg (1946)

En el escenario internacional¹⁹ el origen del consentimiento informado remonta al Código de Núremberg de 1948,²⁰ promulgado después de la Segunda Gran Guerra con el objetivo de combatir los experimentos clínicos delictivos con seres humanos, y de extirpar los intentos de eugenesia desencadenados con el nazismo. En la época del gobierno de los nazis se practicaron, en gran escala, experimentos médicos delictivos en ciudadanos no alemanes con el beneplácito de las autoridades, que deberían haberlos impedido y no lo hicieron.

¹⁸ V. *Schloendorff Vs. Society of New York Hospitals*: - «*Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body*».

¹⁹ Sobre el progresivo reconocimiento del derecho al consentimiento informado en normas internacionales y deontológicas, consultar, por todos JOPPERT RAGAZZO, Carlos Emmanuel. *O dever de informar dos médicos e o consentimento informado*. Curitiba: Juruá, 2006, págs. 57/60.

²⁰ V. TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg. Disponible en: <<http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>>. Accedido en: 22/03/2015.

No se debe olvidar que el carácter esencial del consentimiento voluntario para las investigaciones en seres humanos (art. 1º), lo que presupone, por parte del paciente, tener capacidad legal para consentir y que resulte del ejercicio soberano de su libertad de elección, «*sin algún impedimento de fuerza, fraude, engaño, intimidación o cualquier otra forma de coacción o amenaza*».

En el Código de Núremberg, con aplicación solamente al acto médico indirecto, es decir, en las investigaciones y experimentos médicos, se hace patente la preocupación no solo respecto a la información, sino también con la cualidad o contenido de estos deberes informativos. En efecto, antes de aceptar una respuesta afirmativa, el investigador²¹ debe prestar al paciente informaciones claras y precisas sobre los elementos del experimento, entre ellos su naturaleza, duración y finalidad; los métodos y medios que van a ser empleados; los inconvenientes y riesgos que razonablemente puedan producirse; y los efectos que, para su salud o personalidad, podrían derivarse en el caso de su participación en el experimento.

2.3. El caso Salgo versus Stanford Jr. University Board of Trustees y el nacimiento del término «consentimiento informado» (1957)

En el reconocimiento del deber del médico de informar al paciente acerca del diagnóstico y de los riesgos resultantes de un tratamiento, con el propósito de obtener de él su autorización para la práctica del acto médico, reside la gran contribución del caso Salgo para el desarrollo de la teoría del consentimiento informado.²²

En efecto, desde el caso *Schloendorff*, las posteriores decisiones simplemente ratificaron el derecho del paciente a decidir sobre su propio cuerpo, pero sin relacionar este derecho con la exigencia previa de que el médico preste al paciente una información clara y precisa. De ahí la importancia de que por primera vez el término «informado» fuera añadido al de «consentimiento» para formar la expresión «consentimiento informado».²³ Una vía de doble sentido: la obligación del médico de prestar la información y el correlato derecho del

²¹ La «personalidad» es empleada en el sentido de responsabilidad personal por la calidad de la información que no puede ser delegada a otra persona.

²² R. FADEN y L. BEAUCHAMP señalan este nuevo elemento en la teoría del consentimiento informado, es decir, el deber previo del médico de prestarle al paciente información desmenuzada a fin de obtener un consentimiento legítimo.

²³ Según Ruth R. FADEN e Tom L. BEAUCHAMP: - “Este progresso exigiu um novo termo; sendo assim, “informado” foi ligado a “consentimento” dando lugar à expressão “consentimento informado” no marco da decisão *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*». (V. ob. cit., pág. 125).

paciente a recibirla para que pueda, soberanamente, decidir por la práctica del acto médico.²⁴

Es de advertir que la expresión «consentimiento informado» es empleada tanto para reconocer que el médico está sometido a responder por daños y perjuicios cuando oculta información sobre cualquier hecho que sea «*necesario para un consentimiento informado*» y no la transmite al paciente, como para conferirle cierta discrecionalidad, como advierten Ruth R. FADEN y Tom L. BEAUCHAMP, relativa a las informaciones que van a ser emitidas, en determinados casos en que dichas informaciones podrían empeorar las condiciones de salud del paciente.

2.4. La tragedia de la «talidomida» y el Drug Amendments Act (1962)

A causa de la repercusión mundial de la tragedia de la *talidomida*²⁵, el proceso regulatorio de las investigaciones terapéuticas ganó fuerza en Estados Unidos con la edición del *Drug Amendments Act*, de 1962,²⁶ que estableció la obligatoriedad de obtención del consentimiento informado del paciente antes de la realización de cualquier experimento o investigación médica.²⁷

Esta normativa se asentó en el ordenamiento brasileño por medio de la Ley nº 7070/82,²⁸ asegurándoles a las víctimas de la tragedia un beneficio pecuniario continuo y vitalicio. En la jurisprudencia brasileña,²⁹ respecto a las personas que han sufrido deformidades y limitaciones provenientes del uso de talidomida, se considera que están afectados los derechos de personalidad, y que son acreedoras de reparación por daños morales.

²⁴ V. R. FADEN y L. BEAUCHAMP, *ob. cit.*, pág. 125.

²⁵ Según la Asociación Brasileña de los Portadores de la Síndrome de Talidomida, la Amida Nftálica del Ácido Glutámico o simplemente talidomida es un sedativo de origen alemán, comercializado desde 1957, que «*generó miles de casos de Focomelia, que es una síndrome caracterizada por la aproximación o acortamiento de las extremidades junto al tronco del feto - dejándolos semejantes a los de una foca - por el hecho de traspasar la protección placentaria e interferir en su formación. Cuando usado durante el embarazo también puede provocar graves imperfecciones visuales, auditivas, de la columna vertebral y, en casos más insólitos, del tubo digestivo y problemas cardíacos.*» (V. BRASIL. Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome de Talidomida. Disponible en: <<http://www.talidomida.org.br/oque.asp>>. Accedido en: 25/4/2015).

²⁶ V. EUA. Drug Amendments Act of 1962, Public Law 87-781, 76 STAT 780, de 10/10/1962. Disponible en: <http://www.gpo.gov>. Accedido en: 27/4/2015.

²⁷ De acuerdo con VELAZCO RAMOS, EEUU fue el primer país a presentar una reglamentación administrativa sobre la necesidad de obtención del consentimiento del paciente en las investigaciones y experimentos médicos. (V. *ob. cit.*, pág. 61).

²⁸ V. BRASIL. Lei nº 7070, de 20 de dezembro de 1982. Brasília, DF, Ano CXX, nº 240, págs. 23865/23866, de 21 de dezembro de 1982, Seção I.

²⁹ V. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.403.710/PE. Rel. Assusete MAGALHÃES. Publicado no Diário da Justiça Eletrônico de 04/12/2014.

En España, el reconocimiento y abono de ayudas a las personas afectadas por la talidomida durante el período 1960/1965 fue reconocido por el Real Decreto nº 1006/2010.³⁰ Como en Brasil, la jurisprudencia reconoce la existencia de un daño susceptible de reparación a las personas afectadas por la Talidomida, cuando la industria farmacéutica responsable por la comercialización de la droga no comprueba haber cumplido con los deberes informativos acerca de los efectos colaterales provenientes de la ingestión del medicamento.³¹

2.5. Declaración de Helsinque (1964)

Otra importante referencia legal se produjo con la Declaración de Helsinque³² de 1964, que versa sobre los principios éticos aplicados a las investigaciones médicas en humanos. En líneas generales, la *Declaración* señala la protección de los derechos de la persona humana en el ámbito de la investigación médica, con énfasis especial en el deber de prestar a los pacientes información sobre los riesgos y las ventajas de la participación en el experimento.

Desde entonces, el reconocimiento del derecho al consentimiento informado en el ámbito sanitario se ha extendido a nuevos ámbitos, sea en términos deontológicos, con la Carta de Derechos de los Pacientes de 1973, de la Asociación Americana de Hospitales³³; sea en el ámbito supranacional, por medio de la Carta Europea del Enfermo Usuario de Hospitales³⁴ del Comité Hospitalario de la Comunidad Europea, de 1979.

La importancia de la Declaración para la consolidación de la teoría del consentimiento informado en Brasil puede ser contemplada en los Códigos de Ética de los profesionales médicos, conforme será analizado adelante, pues asegura al paciente el derecho a aceptar

³⁰ V. ESPAÑA. Real Decreto nº 1006/2010, de 5 de agosto. Madrid, BOE nº 190, de 6/8/2010, págs. 68629 e ss.

³¹ V. ESPANHA. Juzgado de Primera Instancia nº 90 de Madrid. Sentencia de 19/11/2013. Pon. Gemma Susana FERNÁNDEZ DÍAZ. La Ley 172395/2013.

³² V. ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque. Adotada pela 18ª Assembléa Médica Mundial de Helsinki, Finlândia, junho 1964. Atualizada na 64ª Assembléa Médica Mundial - Fortaleza, Brasil, Outubro de 2013. Disponible en: <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/l4/index.html>>. Accedido en: 03/02/2015.

³³ Para más detalles consultar: (V. EUA. American Hospital Association. A Patient's Bill of Rights. Adotada em 1973 e revisada em 21 de outubro de 1992. Disponible en: <http://www.patienttalk.info/ahapatient_bill_of_rights.htm>. Accedido en: 03/02/2015).

³⁴ V. UE. Comitê Hospitalar da Comunidade Européia. Carta Européia do Doente Usuário de Hospitais. Adotado na 18ª Assembléa Geral – Luxemburgo, 9 maio de 1979. Disponible en: <http://www.hope.be/05_eventsandpublications/docpublication/07_charter/07_charterpatients_1979.pdf>. Accedido en: 05/02/2015.

o recusar los cuidados propuestos por las instituciones sanitarias y la obligatoriedad de facilitación de informaciones concernientes a sus condiciones sanitarias.

2.6. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966)

A causa de su progresivo acogimiento por las comunidades científicas internacionales, el art. 7º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 1966, según André Gonçalo DIAS PEREIRA,³⁵ constituye la primera norma legal con carácter vinculante en lo que atañe al reconocimiento del derecho del paciente al consentimiento informado. La norma establece que «*Nadie podrá ser sometido a la tortura, ni a penas o a tratos crueles, inhumanos o degradantes. Será prohibido fundamentalmente, someter a una persona, sin su libre consentimiento, a experimentaciones médicas o científicas*».

No coincidimos con JOPPERT RAGAZZO³⁶ cuando afirma que después del Código de Núremberg los tratados internacionales sobre derechos humanos no han vuelto a versar sobre el tema del consentimiento informado. En realidad, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos expresamente veda la sumisión de una persona a investigación o experimentación médica sin su libre consentimiento y, para el sistema brasileño, representa el primer marco normativo del consentimiento informado en el ámbito del acto médico indirecto, aunque la adhesión de Brasil al pacto no tuvo lugar hasta enero de 1992, con la entrada en vigor por medio del Decreto nº 592/1992.³⁷ En España, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos fue ratificado en abril de 1977 y entró en vigor a partir de julio de 1977.³⁸

³⁵ Es lo que asevera DIAS PEREIRA: - «*Por su turno, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, cuyo art. 7 constituye la primera norma internacional – de carácter vinculante – con vistas a la protección del consentimiento informado.*» (V. “Responsabilidade médica e consentimento informado: ónus da prova e nexos de causalidade.”. In *FDUC – Artigos em Revistas Internacionais*, [s.n.], Coimbra, 9/7/2009).

³⁶ Cf. JOPPERT RAGAZZO, cuando escribe: - «*Sin embargo, apartado el Código de Nuremberg, ha tardado un cierto tiempo para que las principales cartas de derechos humanos abarcaran cuestiones relacionadas con la bioética. Hasta tal punto es así, que documentos importantes como la Declaración Universal de los Derechos Humanos, fechada de 1948, y los Pactos Internacionales sobre los Derechos Civiles y Políticos y acerca de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ambos de 1966, no dispusieron sobre el consentimiento informado o cualquier otra peculiaridad proveniente de las discusiones envolviendo bioética.*». (V. ob. cit., pág. 59).

³⁷ V. BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Brasília, DF, Ano CXXX, nº 128, págs. 8716/8720, de 7 de julho de 1992, Seção I.

³⁸ V. ESPAÑA. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, hecho en Nueva York el 19 de diciembre de 1966. Instrumento de Ratificación de España de 13 de abril de 1977. Madrid, BOE nº 103, de 30/4/1977, págs. 9337/9343.

2.7. El Informe Belmont (1979)

En los Estados Unidos de América surgieron numerosas publicaciones que denunciaban la continuidad en la práctica de barbaries contra seres humanos en el ámbito de la investigación y experimentación médica. Entre otros autores, Carmen Beatriz VELAZCO RAMOS³⁹ señala el *Jewish Chronic Disease Hospital Case*, en el que se inyectaban células cancerosas a ancianos para verificar su reacción inmunológica; el *Willowbrook State School Hepatitis Study*, en que infectaban intencionalmente con el virus de la hepatitis a niños con retraso mental para estudiar la etiología y epidemiología de la enfermedad; y el *Tuskegee Syphilis Study*, donde 400 afroamericanos del Estado de Alabama no recibieron tratamiento con el simple objetivo de conocer y estudiar la evolución natural de una enfermedad.

En reacción a estos disparates nombrados «estudios», en el año de 1974 el Congreso de los Estados Unidos instauró la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, con la finalidad de definir los principios éticos que han de respetarse en las investigaciones y experimentaciones en seres humanos. De ello resultaron 19 Informes, entre los que sobresale el *Informe Belmont (The Belmont Report on Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research)*, consagrado a los principios éticos fundamentales en experimentación con seres humanos.

De acuerdo con el texto publicado, los experimentos y las investigaciones clínicas deben desarrollarse bajo los «principios éticos básicos» (1º) del respeto a las personas, (2º) de la beneficencia y (3º) de la justicia. Según el Informe Belmont, el consentimiento informado procede de la exigencia de proporcionar a las personas, en la medida de sus capacidades, el derecho a elegir someterse o no a la investigación o al experimento médico. Para poder formar un juicio de valor acerca de esta elección, el consentimiento informado debe presuponer «información», «comprensión» y «voluntariedad».

El presupuesto de la *información* se realiza, si a la persona se le explica previamente sobre el procedimiento de investigación, sus objetivos, riesgos y beneficios esperados, procedimientos alternativos; como también si se le da la oportunidad de hacer preguntas y retirarse libremente de la investigación o experimento cuando le convenga.

³⁹ V. ob. cit., pág. 64.

El consentimiento informado debe ser emitido después de que el paciente haya comprendido su contenido y de que conozca adecuadamente las consecuencias de la elección que realice. Por consiguiente la habilidad de comprensión «es una función de inteligencia, de madurez y de lenguaje».

Con respecto al requisito de la voluntariedad, el consentimiento informado requiere plena libertad de decisión en lo que atañe a la participación de la persona en la investigación o experimentación médica. En el Informe Belmont la voluntariedad exige la toma de decisión libre de coacción e influencia indebida.

La necesidad de discusión sobre la ética en el ámbito sanitario y las denuncias presentadas en el contexto estadounidense influyeron directamente a los debates que afloraban en la península. En las siguientes secciones presentamos el desarrollo del consentimiento informado en el ámbito jurídico europeo.

2.8. Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente, de la Asociación Médica Mundial (1981)

En Europa, la Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente, de la Asociación Médica Mundial,⁴⁰ entre los principios básicos a regir la relación médico-paciente establece el «derecho a la autodeterminación», cuyo contenido se concreta en el derecho a la toma de decisiones libres (artículo 3.a); al derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia, asistido del derecho previo a la información clara y adecuada para que pueda tomar sus decisiones, como también el derecho a ser informado por el médico de las consecuencias provenientes en razón de la elección que realice (artículo 3.b); y el derecho a negarse de participar en investigaciones clínicas (artículo 3.c).

2.9. El Convenio de Oviedo (1997)

⁴⁰ V. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente. Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial de Lisboa, Portugal, de setiembre/octubre de 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General de Bali, Indonesia, de Septiembre de 1995 y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, en Santiago, Chile, octubre de 2005 y reafirmada por la 200ª Sesión del Consejo, en Oslo, Noruega, abril de 2015. Disponible en: <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/14/index.html>>. Accedido en: 03/10/2015.

El Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997, del Consejo de Europa, fue ratificado por España en Oviedo el 23 de julio de 1999⁴¹ (en adelante, Convenio de Oviedo), representando un importante marco internacional en defensa de los valores y de los derechos del individuo en vista de los avances de la ciencia y de la tecnología.

El Convenio de Oviedo, basado en el *principio de la primacía del ser humano*,⁴² resguarda a la persona frente a los exclusivos intereses de la ciencia y de la sociedad.⁴³ El art. 5º del Convenio de Oviedo establece, como *regla general*, que una intervención en el ámbito de la sanidad solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. La información que se presta a la persona debe ser adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, como también los riesgos y consecuencias. Según la citada norma, en cualquier momento el paciente podrá revocar el consentimiento. Los arts. 6º y 7º versan sobre la «*capacidad para consentir*» de los incapaces. Las situaciones de urgencia médica están disciplinadas en el art. 8º, que asegura la práctica del acto de sanidad aunque falte el previo consentimiento del paciente. Por fin, en el art. 9º, la Convención de Oviedo manda observar los deseos expresados previamente por el paciente, en los llamados *testamentos vitales*, cuando dicha persona, en el exacto momento de la práctica del acto de sanidad, no pueda libremente expresar su voluntad.

Señala Carmen GONZÁLEZ LEÓN⁴⁴ que el Convenio de Oviedo impulsó la creación de un nuevo marco jurídico en el ámbito biomédico español, lo que se intentó con la promulgación del Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y

⁴¹ V. ESPAÑA. Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997, ratificado por instrumento de 23 de julio de 1999. Madrid, BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999, págs. 36825/36830.

⁴² Cf. art. 2º: - «*El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.*».

⁴³ La tutela de la persona está presente por toda la Convención, a ejemplo de la prohibición de toda discriminación en razón del patrimonio genético de la persona y la realización de experimentos genéticos de pronósticos solamente están autorizadas para fines terapéuticos. Además, la ingeniería genética solo podrá tener finalidad de terapia, preventiva y de diagnóstico, desde que no tenga por objeto la modificación del patrimonio genético de la descendencia. También se prohíbe la fertilización *in vitro* para fines de elección del sexo de hijos, salvo para evitar graves enfermedades hereditarias. La investigación y el experimento médico en seres humanos están estrictamente regulados. Se prohíbe la comercialización del cuerpo humano y de sus partes.

⁴⁴ V. GONZÁLEZ LEÓN, Carmen. “La protección del paciente y el consentimiento informado”, In *Separata de Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Año 6, nº 12, 2009, pág. 15.

obligaciones en materia de información y documentación clínica [Ley nº 41/2002, sobre Derechos de los Pacientes, de 14 de Noviembre (en adelante, LDP)].⁴⁵

En los próximos apartados detallaremos los caminos recorridos por España y Brasil para el desarrollo de su teoría sobre el consentimiento médico informado. Además de las diferencias que existen entre los dos modelos acerca del tema de la tutela y protección al paciente y cómo se ha construido esta diferencia.

3. El desarrollo histórico del consentimiento informado en España

El desarrollo del consentimiento médico informado en España está marcado por un modelo de «*maduración concentrada en poco más de tres décadas*»,⁴⁶ con las primeras manifestaciones provenientes de la Administración al reconocer algunos derechos al paciente frente a los entes hospitalarios públicos y profesionales sanitarios.

Su evolución, en este período efímero, ha sufrido influencias internas y externas. Internamente, la Constitución Española de 1978⁴⁷ (en adelante, CE) sirve como hito, pues ha elevado la libertad al peldaño de valor superior del pueblo español y ha consagrado un derecho general a la autodeterminación. En el ámbito externo, el Convenio de Oviedo, norma vinculante, ha acelerado el amparo de la tutela del paciente en lo concerniente al consentimiento informado, sea en el ámbito de la experimentación o investigación médica, sea en la relación directa e inmediata entre el paciente y el profesional sanitario que le proporciona los cuidados de salud.⁴⁸ Ápice de esta vertiginosa y densa legislación, la Ley nº 41/2002, de 14 de noviembre (LDP), especialmente dedicada al tema, desvela la preocupación acerca de la defensa de los intereses del paciente.

En las secciones subsiguientes vamos a adentrar en la maduración del consentimiento médico informado en España en dos líneas temporales: su etapa pre-constitucional y

⁴⁵ V. ESPAÑA. Ley nº 41/2002, de 14 de noviembre. Madrid, BOE nº 274, de 15/11/2002, págs. 40126/40132.

⁴⁶ V. SEOANE RODRIGUÉZ, José Antonio. "La construcción jurídica de la autonomía del paciente.". In *Eidon - Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud*, nº 39, 2013, pág. 22.

⁴⁷ V. ESPAÑA. Constitución Española. Madrid, BOE nº 311, de 29 de diciembre de 1978, págs. 29313/29424.

⁴⁸ Sobre el largo trayecto para implantación del consentimiento informado en España, consultar, por todos MARTINEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel. "Algunos efectos producidos por la implantación del consentimiento informado en España", In *Diario La Ley*, nº 6524, Sección Doctrina, 12/07/2006, Año XXVII, págs. 1 e segs., en especial el ítem III, bajo el título «Tentativas y la implantación del consentimiento informado en España.».

constitucional que se centra en los derechos del paciente en la relación a los cuidados sanitarios que les ofrecen los profesionales competentes.

3.1. Desarrollo en la etapa pre-Constitucional

En la etapa pre-Constitucional, VELAZCO RAMOS señala, como predecesores de la LDP, el Código de Ética Médica de Luis Alonso Muñozerro (1934) y la Sentencia nº 829/1959, de 10 de marzo de 1959, de la Sala Penal del Tribunal Supremo.⁴⁹ La mención a las normas deontológicas contenidas en la citada sentencia se relaciona con el deber ético de obtener del paciente o de sus familiares el consentimiento para la realización de la cirugía de extracción de parte del cuerpo, no obstante, no hace alusión al deber de prestar al paciente información previa. A nuestro juicio, cuando el Tribunal se refiere a las normas éticas aplicadas a la profesión médica, lo hace en razón al *conjunto de la obra*, pues ha aducido que el médico llevó a cabo una medida demasiado extrema –remoción de miembro– desde una perspectiva netamente subjetiva, obtenida de una «*sencilla observación visual sin antecedentes patológicos conocidos*», o sea, sin la realización de cualesquier exámenes o diagnósticos. Señala, en desfavor del médico, que la extracción instantánea del órgano solo podría autorizarse en caso de extrema gravedad, si el retraso pusiera en peligro inminente la vida del enfermo.

Sin embargo, remonta al año de 1972 el primer intento de reglamentar el consentimiento informado en España, por medio del Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social,⁵⁰ aprobada por «*Orden del Ministerio de Trabajo*», en cumplimiento del *Decreto-Ley* nº 13/1971, que encargó al Instituto Nacional de Previsión la presentación de un proyecto de reglamento de los diversos Centros Hospitalarios.⁵¹ El Reglamento General, en su art. 148, les confería a los «enfermos», durante su permanencia en las Instituciones Sanitarias, un conjunto de derechos entre los que interesan, con relación al tema del consentimiento informado y al derecho a la información; el derecho a obtener orientación terapéutica; el derecho a mantener el carácter confidencial de su estado de salud, el derecho a autorizar, por sí o por

⁴⁹ V. ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 829/1959, de 10 de marzo. Pon. Francisco DIAZ PLA, RJ 1959/831.

⁵⁰ V. ESPAÑA. Orden de 7 de julio de 1972. Ministerio del Trabajo. Madrid, BOE nº 172, de 19/07/1972, págs. 12955/12971.

⁵¹ MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ formula dos abyecciones a la norma. La primera se refiere a su alcance subjetivo, una vez que no abarca la medicina privada. La segunda, en consecuencia del reglamento no consistir en ley en sentido material y formal, desvela la ausencia de un verdadero estatuto general de los derechos y obligaciones de los usuarios de los servicios hospitalarios. (V. ob. cit., pág. 3).

medio de familiares, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible; y el derecho a ser advertido de la gravedad de su estado de salud. También trataba el Reglamento, en su art. 149, de imponerle al enfermo el deber de prestar colaboración a la práctica de los actos indispensables a los cuidados de salud indicados por los facultativos responsables, incluso el deber de observar las prescripciones terapéuticas planteadas.

La segunda regla que versa sobre el consentimiento informado se produjo con el Real Decreto nº 2082⁵², de 25 de agosto de 1978, que confirió ciertas garantías a los usuarios de los servicios hospitalarios, además de servir como principios y directrices para todas las Instituciones Sanitarias y Asistenciales.⁵³ De acuerdo con esta normativa, el consentimiento informado consiste en la previa conformidad expresa del paciente para aplicarle medios terapéuticos o realizar intervenciones que puedan producir riesgo vital grave, lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hagan indispensables, a juicio del médico, la práctica del acto. En el «Anexo» del Real Decreto, en su sub-ítem 13.1, consta que la admisión y la permanencia del enfermo en el centro hospitalario debe responder a la finalidad primordial de diagnóstico, procedimiento médico o quirúrgico, además de conferirle al paciente una serie de derechos, entre ellos, el consentimiento informado (letra «c») y la confidencialidad⁵⁴ de los actos médicos practicados (letra «g»). En lo que atañe a considerarlo la «*primera normativa legal*»,⁵⁵ el Real Decreto nº 2082/1978 fue declarado nulo por el Tribunal Supremo, y el reconocimiento efectivo y legal del consentimiento informado afloró solamente con la promulgación de la Constitución Española de 1978, con el advenimiento de la Ley General de Salud (LGS), de 25 de abril de 1986.⁵⁶

⁵² V. ESPAÑA. Real Decreto nº 2082, de 25 de agosto de 1978. Madrid, BOE nº 209, de 01/07/1978, págs. 20461/20464.

⁵³ Observaciones de índole material presentadas por SEAONE RODRÍGUEZ se oponen al Real Decreto nº 2082/1978. Primero porque su ámbito de aplicación padece de la nota de universalidad territorial y subjetiva, una vez que restringe su aplicación a los pacientes usuarios del sistema público y en el ámbito de la Seguridad Social. En segundo lugar, en razón del status de *norma reglamentar*. Por último, por no reconocer la autonomía del paciente y los derechos derivados de ella en su plenitud, «*por lo que más que de un auténtico derecho del paciente a la toma de decisiones autónomas o al consentimiento informado debería hablarse de un protoderecho*». (V. ob. cit., pág. 22).

⁵⁴ Real Decreto nº 2082/1978, 13.1, «g»: - «*La confidencialidad de los actos médicos y sanitarios y, cuando así se solicite, el secreto de la estancia en el Hospital*».

⁵⁵ V. SEAONE RODRÍGUEZ, ob. cit., pág. 3.

⁵⁶ ESPAÑA. Orden de 30 de septiembre de 1987. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, BOE nº 252, de 21/10/87, pág. 31514.

3.2. Desarrollo en la etapa Constitucional

Tras la promulgación de la Constitución de 1978, la doctrina⁵⁷ ha indicado a menudo los preceptos de la Constitución que estructuran el sistema jurídico-sanitario español. En algunos casos con el reconocimiento específico del derecho a autodeterminación en materia de salud, y en otros como derecho básico de toda persona, sea enfermo o no, paciente o usuario del sistema sanitario. Con respecto a los derechos del paciente en sentido amplio, María del Carmen VIDAL CASERO⁵⁸ señala la dignidad de la persona (art. 10) y el derecho a la vida y a la integridad física y moral (art. 15) como ejemplos de derechos no exclusivos de los pacientes, mas que componen el rol normativo Constitucional del «derecho a la salud» al lado de los arts. 41, 43, 49, 50 e 51.

Los derechos a la integridad física y moral (art. 15), a la libertad y autodeterminación (art. 9.2), al respeto de la dignidad (art. 10.1) y el derecho a la protección a la salud del art. 41, apartados 1 y 2, todos de la Constitución, son señalados por VELAZCO RAMOS⁵⁹ como preceptos que fundamentan el consentimiento informado. Sin embargo, en la Constitución de 1978 la referencia al consentimiento informado es solo indirecta, pues no consta en el inventario de los derechos fundamentales previstos en los arts. 14 a 29. En realidad, este derecho se encuentra conectado con el derecho a la libertad personal, que es un derecho fundamental que tiene sus raíces en el principio de la dignidad humana, en la libre autodeterminación y en la protección a la salud.⁶⁰

El debate doctrinal⁶¹ acerca del fundamento constitucional del consentimiento informado y la nueva la legislación especial posterior, con especial atención para la Ley General de

⁵⁷ V. VIDAL CASERO, María del Carmen. "Desarrollo evolutivo legislativo de los derechos de los pacientes." In *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*, Vol. 3, n° 4, 1999.

⁵⁸ V. ob. cit., págs. 3/4.

⁵⁹ V. ob. cit., pág. 129.

⁶⁰ SEAONE RODRÍGUEZ realiza la misma observación, al notar que la Constitución «no contiene un derecho a la autonomía ni un derecho general de libertad. Tampoco incluye referencias al consentimiento informado, pero lo considera incluido en el contenido esencial del derecho a la integridad física y moral.». (V. ob. cit., pág. 22).

⁶¹ Referente el debate de el consentimiento informado consistir en derecho humano fundamental, GONZÁLEZ LEÓN informa que la doctrina mayoritaria en España niega tal calificativo (V. ob. cit., pág. 18). En el mismo sentido, DOMÍNGUEZ LUELMO, ob. cit., págs. 50/51. En sentido contrario, MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, para quien el consentimiento informado constituye una de las «últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos.». (V. ob. cit., págs. 3/5)

Sanidad (en adelante, LGS),⁶² la Ley de Medidas Especiales en Materia de Sanidad Pública⁶³ y la Ley de los Derechos de los Pacientes (LDP), señalan la importancia de la Constitución Española de 1978 para la consagración y el desarrollo del derecho a la autodeterminación en materia de salud.⁶⁴

El primer acto normativo en el que se reconoció el consentimiento informado partió del Instituto Nacional de Sanidad (en adelante, INSALUD), cuando puso en marcha el Plan de Humanización e implantó, como instrumento básico, la Carta de Derechos y Deberes del Paciente⁶⁵. La Carta, que entró en vigor a partir de 1º de octubre de 1984, presenta 16

⁶² V. ESPAÑA. Ley nº 14/1986, de 25 de abril. Madrid, BOE nº 102, de 29/04/1986, págs. 15207/15224. Señala MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ que la LGS no constituye la normativa propia del desarrollo del art. 43 da CE (V. ob. cit., pág. 5). Orientada de las precedentes normas administrativas, deontológicas y sentencias analizadas, la LGS inaugura la fase del reconocimiento legal del deber de información del médico como requisito de validez a la toma del consentimiento del paciente, además de proteger y elevar la salud de los ciudadanos (V. MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, ob. cit., pág. 5). El art. 10 presenta una nómina de derechos del paciente vinculados al consentimiento informado, a saber: el respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad (art. 10.1); la confidencialidad de toda la información relacionada a su estancia en las instituciones de sanidad públicas y privadas que auxilien el sistema público (art. 10.3); a ser advertido sobre la utilización de procedimientos de pronóstico, diagnóstico o terapéutico que se le apliquen, puedan ser aplicados para fines académicos o de investigación, cuya autorización previa del paciente debe ser obtenida por escrito (10.4); a ser informado de forma comprensible, continuada, verbal y escrita, acerca de todos los cuidados de salud a que se va a someter, incluso las alternativas de tratamiento (10.5); la libre elección entre las opciones que le sean dadas por el médico, siendo necesario el previo consentimiento escrito del paciente para la realización de cualquier intervención (10.6); a negarse al tratamiento, incluso con el derecho a solicitar alta voluntaria (10.9); y al histórico clínico (10.11). Estas son las dos principales observaciones lanzadas por VELAZCO RAMOS (ob. cit., pág. 131) al texto de la LGS: - «*Si bien se trata de un avance respecto de la legislación vigente sobre la materia hasta ese momento, ha sido objeto de diferentes críticas por contener una regulación insuficiente e imprecisa.*». Circunscrito al consentimiento informado, inúmeras otras críticas fueron enderezadas al texto de la LGS, entre las que la de imprecisión terminológica y la de déficit de regulación. Ha dejado de tratar de dos importantes excepciones al derecho a la información en el ámbito sanitario, a saber, el nombrado «privilegio terapéutico», comprendido como el derecho dado al Galeno de no informarle al paciente cuando la información sobre su estado de salud le sea perjudicial o agravar la enfermedad; y el «derecho de nada saber», privilegio concedido al paciente que consiste en la recusa previa de obtener información sobre sus condiciones de salud (V. MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, ob. cit., pág. 6).

⁶³ V. ESPAÑA. Ley nº 3/1986, de 14 de abril. Madrid, BOE nº 102, de 29/04/1986, pág. 15207.

⁶⁴ La sentencia de la Sala 1ª do TS, de 12 de enero de 2001, señala la cuna constitucional en que se asienta el consentimiento informado, cuando afirma que la información y el esclarecimiento prestados por el médico, para que el paciente pueda libremente decidir entre las opciones de tratamiento dadas por las Ciencias médicas, incluidas la decisión de recusar la práctica del acto médico, encuentra fundamento y apoyo en la Constitución Española, en especial en la exaltación a la dignidad de la persona (art. 10.1), y encima en el valor de la libertad (art. 1.1), al reconocer «*la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presentan de acuerdo con sus propios intereses y preferencias.*». (ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 3/2001, de 12 de enero. Pon. José Manuel MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ. RJ nº 2001/3).

⁶⁵ V. ESPAÑA. Carta de Derechos y Deberes del Paciente, de 1º de octubre de 1984. Instituto Nacional de la Salud (INSALUD). Ministerio de Sanidad. Disponible en: <<http://hemeroteca.abc.es/nav/Navigate.exe/hemeroteca/madrid/abc/1984/11/25/031.html>>. Accedido en: 28/08/2015.

derechos básicos asegurados al paciente en el ámbito hospitalario del INSALUD, y algunos de ellos están directamente relacionados con el consentimiento informado.⁶⁶

Además de la Constitución, la Convención de Oviedo sobre los Derechos del Hombre y de la Biomedicina, de abril de 1997, constituye un importante⁶⁷ marco normativo para el Derecho Español en materia de consentimiento informado,⁶⁸ pues impulsó la entrada en vigor de la ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica – Ley nº 41, de 14 de noviembre de 2002, sobre derechos del paciente (LDP).⁶⁹

Esta normativa, como consta en su *Exposición de Motivos*, «refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente», estableciendo también la regulación de las «instrucciones previas» y de la «documentación clínica de los pacientes», en una clara e inequívoca opción por la tutela de la autodeterminación del paciente.

La LDP⁷⁰ define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el ejercicio pleno de sus facultades, después de recibir informaciones adecuadas, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Vamos a señalar los principales puntos reglamentados en el LDP que pueden servir de baliza al sistema jurídico brasileño, entre los que se encuentran el tiempo para prestar el consentimiento informado, la calidad y cantidad de la información que se debe facilitar al

⁶⁶ Por lo que enfatizamos: el derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad; el derecho a la confidencialidad de toda la información a su respecto, incluido el secreto de su permanencia en los centros e instituciones sanitarias; derecho a recibir información completa y extendida, verbal o escrita, en lenguaje comprensible; derecho a la libre determinación entre las opciones que le sean dadas por el médico, habiendo la necesidad de obtención de «consentimiento expreso» antes de cualquier actuación; derecho a negarse al tratamiento sugerido; derecho a la historia clínica; derecho a la recusa de la investigación, experimentación o ensayos clínicos, debiendo aplicarse, en el caso de aceptación por parte del paciente, los principios básicos de la Declaración de Helsinki; el derecho a recibir, cuando le apetezca, información sobre los aspectos de las actividades de asistencia sanitaria que afecten su condición personal; en el caso de que el paciente se encuentre incapacitado de manifestar, por sí, su voluntad, tales derechos deben ser ejercidos por sus familiares o responsable legal. Cf. VIDAL CASERO, el Plan de Humanización elaborado por el INSALUD en el año de 1983, mas allá de los derechos, ha impuesto al paciente un conjunto de deberes de cooperación. (V. ob. cit., pág. 5).

⁶⁷ Antes de la Convención de Oviedo, la Organización Médica Colegial de España ha actualizado, en los años de 1990 y 1999, el Código de Ética Médica de 1978. El actual Código Deontológico, de 9 de julio de 2011, trae el reconocimiento del consentimiento informado en el art. 11.2: - «*Cuando las medidas propuestas supongan un riesgo importante para el paciente, el médico proporcionará información suficiente y ponderada, a fin de obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas.*». (ESPAÑA. Código de Deontología Médica, de 9 de julio de 2011. Organización Médica Colegial de España).

⁶⁸ V. GONZÁLEZ LEÓN, ob. cit. pág. 15.

⁶⁹ Sobre el origen y antecedentes históricos de la Ley nº 41/2002, consultar, por todos, DOMÍNGUEZ LUELMO, ob. cit., págs. 47/51.

⁷⁰ LDP, art. 3º: -«*Las definiciones legales. A efectos de esta ley se entiende por [...] Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.*».

paciente, el modo que deba revestir, su contenido y la determinación de los titulares del derecho a la información.

4. Esbozo histórico del consentimiento informado en Brasil

En general, los marcos normativos brasileños relacionados con el tema del consentimiento médico informado se encuentran en normas deontológicas emanadas del Consejo Federal de Medicina (en adelante, CFM), actos administrativos dictados por autoridades sanitarias y, además, en la Ley nº 8078/90,⁷¹ que ha instituido el Código de Defensa del Consumidor (en adelante, CDC), por donde la doctrina reconoce como fundamento legal para el consentimiento informado.⁷²

La circunstancia de que el consentimiento informado se encuentre regulado por ley especial en España (LDP), y en Brasil provenga de la aplicación de una ley general (CDC), indica un *déficit* legislativo del sistema jurídico brasileño y, por consiguiente, hace más compleja la tutela de los derechos del paciente.

Esta parcial omisión legislativa que persiste hasta hoy no ha tenido el don de alejar del sistema jurídico brasileño la teoría del consentimiento informado, pues que desde 1950⁷³ el profesor AGUIAR DIAS ya propugnaba por su aplicación y alertaba por la responsabilización del médico que dejaba de prestarle información al paciente:⁷⁴

Para proceder a un tratamiento arriesgado o a una operación (sea cual sea: la regla es que toda operación ofrece peligro) el médico debe obtener el consentimiento del cliente, y no solo consentimiento, mas aquiescencia libre y clara, tras la exposición de los riesgos y peligros [...] No hay que cogitar de consentimiento, cuando el tratamiento es legalmente obligatorio. El consentimiento del

⁷¹ BRASIL. Lei nº 8078/90, de 11 de setembro. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXVIII, nº 176, pág. 17271 e Suplemento.

⁷² Para Cláudia LIMA MARQUES, «Efectivamente, hoy día no cabe dudas en nuestro País sobre la aplicación de las normas del Código de Defensa del Consumidor a los servicios prestados por médicos, hospitales y clínicas privadas, sea en la medicina individual o en grupo, mediante seguro-salud o planes de salud.». (V. LIMA MARQUES, Cláudia. "A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor." In *Revista dos Tribunais*, nº 827, 2004, pág. 11).

⁷³ Escribe LIMA MARQUES: - «Antes mismo del Código de Defensa del Consumidor, en 1950, José de Aguiar Dias ya consideraba deber del médico informar y obtener el consentimiento informado del paciente para una cirugía, todavía si aquella presentaba riesgos.». (V. ob. cit., págs. 16/17).

⁷⁴ V. AGUIAR DIAS, José de. *Da responsabilidade civil*. 7ª Ed., Vol. I, de Janeiro: Revista Forense, 1983, pág. 262.

paciente libera el médico [...]. Mas hay casos en que no puede el médico invocarlo.

Según el autor, en todos los casos en que las ventajas del tratamiento o de la intervención estén en desproporción con los riesgos o las desventajas correspondientes, «*el médico debe obtener el consentimiento del cliente, y no sólo un consentimiento, mas aquiescencia libre y clara*», en respeto a la norma que reconoce la incolumidad del cuerpo humano como materia de orden público, contra cuyo mandamiento no rige la máxima «*volenti non fit injuria*».⁷⁵

4.2. Normativa anterior a la Constitución Federal de 1988

La primera regla⁷⁶ que versa sobre el consentimiento informado en Brasil proviene de la Cámara Técnica de Medicamentos, órgano vinculado a la estructura del Consejo Nacional de Sanidad, del Ministerio de Sanidad, que tomó la idea de la Declaración de Helsinki. Se trata de la Resolución Normativa nº 1/78⁷⁷, con objetivo de implantar una «*sistemática de la experimentación terapéutica, que deben ser extendidos en sus diversas etapas, en función de la naturaleza y/o de los objetivos de su aplicación*».⁷⁸

De acuerdo con la citada Resolución, para que una investigación con participación de pacientes sea sometida a la aprobación de la Cámara Técnica de Medicamentos, se hace necesario que el investigador presente el «Plan de Investigación» en el que se contemplan, en lo que respecta al consentimiento informado, los aspectos éticos, comprendidos como «*la obediencia al estatuido en la Declaración de Helsinki, en la que, para las investigaciones terapéuticas, conforme el criterio del investigador, el consentimiento del paciente podrá ser obtenido de modo verbal o por escrito, según convenga*».⁷⁹

⁷⁵ V. ob. cit., pág. 262.

⁷⁶ V. ELLEN, Hardy; FERREIRA BENTO, Silvana; DUARTE OSIS, Maria José. "Consentimiento Informado Normatizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros". In *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, Rio de Janeiro, Vol. 24, nº 1, 2002, págs. 59/60. En el mismo sentido CARVALHO SALES-PERES, Sílvia Helena de *et alii*. "Termo de consentimiento livre e esclarecido aos usuários de clínicas odontológicas brasileiras: aspectos éticos e legais". In *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, Vol. 16, Supl. 1, 2011, págs. 805/812.

⁷⁷ V. BRASIL. Resolução Normativa nº 1/78, de 30 de agosto. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Câmara Técnica de Medicamentos. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXVI, nº 198, pág. 16746, de 17 de outubro de 1978, Seção I.

⁷⁸ Conforme se puede leer en su *Preámbulo*.

⁷⁹ V. Resolución Normativa nº 1/78, Plan de Investigación, letra «I».

Siguiendo en el ámbito administrativo, el Ministerio de Sanidad de Brasil, en el año de 1981, por medio de la Portaria nº 16,⁸⁰ de 27 de noviembre, de la División Nacional de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos (en adelante, DIMED), instituyó de modo estandarizado el documento designado «Término de Conocimiento de Riesgo» (en adelante, TCR), para ser utilizado en todos los ensayos con medicamentos extranjeros. En el ítem 2 de la Portaria consta que el «texto mínimo contenido en el TCR» debería ser *«leído y/o informado al paciente o su responsable»*. Entre las razones que justifican la obligatoriedad del uso del TCR se encuentra la necesidad de tutela de los intereses del paciente, ante *«los riesgos eventualmente involucrados en nuevos procedimientos terapéuticos»* y, en cuanto a los profesionales sanitarios y de la industria de fármacos, *«los deberes éticos por parte de médico asistente y de los laboratorios productores de nuevos medicamentos»*.⁸¹

En el año de 1982, el Consejo Federal de Medicina ha dictado la Resolución nº 1081,⁸² de 10 de marzo, reglamentado, aunque de modo incipiente, y apenas en el ámbito ético-profesional, la necesidad de obtención del consentimiento informado para procedimientos diagnósticos y terapéuticos. En las *consideraciones* del texto aprobado se reconoce el deber médico de informar al paciente de los actos de diagnóstico, pronóstico y tratamiento, incluido comunicarle el riesgo específico de cualquier procedimiento médico y quirúrgico a que vaya a someterse. Por otro lado, al paciente se le otorga el derecho a decidir, por sí o por medio de representante, acerca de la realización o no del acto médico.⁸³

Cabe señalar que el CFM, en aquel entonces, ya consideraba el consentimiento informado como un deber que proviene de la necesidad del médico de *«establecer una buena*

⁸⁰ V. BRASIL. Portaria nº 16, de 27 de novembro de 1981. Ministério da Saúde. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXIX, nº 235, pág. 23745, de 14 de dezembro de 1981, Seção I. La expresión «Portaria», en el sistema normativo brasileño, tiene *status* de acto administrativo y sirve como *«instrumento por el que Ministros u otras autoridades expiden instrucciones sobre la organización y funcionamiento de servicios y practican actos de su competencia»*. (V. BRASIL. Presidência da República. *Manual de redação da Presidência da República*. 2ª ed., Brasília: Presidência da República, 2002, pág. 102).

⁸¹ V. Portaria nº 16/81.

⁸² V. BRASIL. Resolução nº 1081, de 10 de março de 1982. Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXX, nº 55, pág. 4996, de 23 de março de 1982, Seção I.

⁸³ Conforme se observa en los arts. 1º e 2º, *verbis*: - «Art. 1º *El médico debe solicitarle a su paciente el consentimiento para las pruebas necesarias para los diagnósticos y terapias a que él va a someterse. Art. 2º Cuando el paciente no está en condiciones plenas para decidir, el consentimiento o autorización para necropsia podrá ser dada por una persona de su familia, o su representante, en caso de paciente considerado incapaz.*».

atención en la relación médico-paciente»,⁸⁴ es decir, el deber de informar y de obtener el consentimiento del paciente se encuentra en la propia prestación de los servicios profesionales médicos y no solo para fines de investigación y experimentación, por lo que resulta un acicate para el reconocimiento de las dos facetas del consentimiento informado.

A partir de 1988, con el país en pleno proceso de elaboración de la nueva Constitución, el Consejo Nacional de Sanidad (en adelante, CNS)⁸⁵ – órgano vinculado a la estructura del Ministerio de Sanidad, dictó la Resolución n° 001,⁸⁶ de 13 de junio de 1988, para disciplinar, en todo el territorio nacional, las investigaciones en el ámbito sanitario. Se trata de un conjunto de normas de orden público y de interés social (art. 1°), que versan sobre la investigación y la experimentación en seres humanos y que se asientan en la premisa de que toda y cualquier investigación, para que pueda llevarse a cabo, depende de la previa obtención del *«consentimiento del individuo objeto de la investigación o su representante legal, por escrito, tras haber sido convenientemente informado, con las excepciones que este reglamento señala»* (art. 5°, V).

La expresión empleada por el CNS para el consentimiento informado fue «Consentimento Pós-Informação», considerado, textualmente, como *«el acuerdo por escrito por medio del cual el individuo objeto de la investigación o, si es el caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a que va a someterse, con la capacidad de libre albedrío y sin cualquier coacción»* (art. 10).

Para que el término de «Consentimento Pós-Informação» sea considerado válido, la persona, por sí o por medio de representante, deberá recibir una explicación clara y completa a respecto de la justificación y los objetivos de la investigación; de los procedimientos que van a realizarse; de las incomodidades y riesgos esperados; de los beneficios que se puede obtener; de los procedimientos alternativos que puedan ser ventajosos; de la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta o aclaración o a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros temas

⁸⁴ Cf. Resolución n° 1081/82, tercero *«considerando»*.

⁸⁵ El Consejo Nacional de Sanidad (CNS) fue creado por el Decreto n° 93.933, de 14 de enero de 1987, como «órgano de deliberación colectiva de segundo grado» con la finalidad de *«asistir el Ministro de Estado de Sanidad en la implantación y ejecución de la Política Nacional de Sanidad»* (art. 1°). Hoy día el CNS es regido por el Decreto n° 5839, de 5 de julio de 2006.

⁸⁶ V. BRASIL. Resolução n° 001, de 13 de junho de 1988. Conselho Nacional de Saúde. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXVI, n° 110, págs. 10713/10719, de 14 de junho de 1982, Seção I.

relacionados a la investigación y el tratamiento; de la posibilidad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que esto suponga perjuicio en cuanto a la continuación de su cuidado y tratamiento; del carácter confidencial de la información relacionada con su privacidad; del compromiso de proporcionar información actualizada de la obtenida durante el estudio, aunque ésta pueda afectar a la voluntad del individuo en cuanto a continuar participando; de la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en caso de daños que la justifiquen, directamente causados por la investigación (art. 11, incisos I a X).

4.2. Normativa posterior a la Constitución Federal de 1988

Promulgada la «Carta Ciudadana», el 5 de octubre de 1988,⁸⁷ la dignidad de la persona humana ha alcanzado *status* de fundamento del Estado brasileño y principio fundamental de la República (art. 1º, III), del que proviene la cláusula general de tutela de la persona. De igual modo, la sanidad pasó a constituirse en derecho de todos y deber del Estado (art. 196), se ha reconocido al consumidor su vulnerabilidad (art. 5º, XXXII) y garantizado la defensa de sus intereses, una vez que «la defensa del consumidor» constituye principio básico de orden económico (art. 170, V).

Inaugura⁸⁸ el hito legislativo brasileño en la etapa constitucional la Ley nº 9263/96,⁸⁹ que dispone sobre planeamiento familiar previsto en el §7º del art. 226 de la Constitución de la República. La Ley nº 9263/96, circunscrita al acto médico de esterilización voluntaria como método contraceptivo, condiciona la realización de la intervención quirúrgica a la previa certificación en la que conste la voluntad del paciente en documento escrito y firmado, tras la información acerca de los riesgos, posibles efectos colaterales, dificultades de su reversión y opciones de contracepción reversibles existentes (§ 1º, art. 10).

⁸⁷ V. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada a 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

⁸⁸ Anterior a la Ley nº 9263/96, el Consejo Federal de Medicina (CFM) pasó a exigir de los médicos la obtención del término de consentimiento informado en la reproducción asistida (Resolución CFM nº 1358/92). La misma exigencia consta de la Resolución CFM nº 1711/2003, que trata de la realización de cirugía de liposucción. Sin embargo, estas normas no poseen el *status* de ley.

⁸⁹ V. BRASIL. Lei nº 9263/96, de 12 de janeiro. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXXIV, nº 10, págs. 561/563, de 15 de janeiro de 1996, Seção I.

Asimismo incipiente, la Ley n° 9434/97,⁹⁰ que regula temas relativos a la remoción de órganos, tejidos y partes del cuerpo humano para fines de trasplante, siguió los pasos de la anterior ⁹¹, al establecer que la realización de trasplantes o injertos depende del consentimiento expreso del paciente,⁹² tras haber informado sobre el carácter excepcional y los riesgos del procedimiento. Predice que en el caso de una fortuita incapacidad del paciente para expresar un consentimiento válido, la manifestación de voluntad puede ser otorgada por uno de sus padres o por sus representantes legales (§ 1º, art. 10).⁹³

Con el Código de Defensa del Consumidor, en el año de 1990, la doctrina del «consentimiento libre y esclarecido» ha ganado fuerza en Brasil. En este sentido, LIMA MARQUES⁹⁴ afirma que el CDC es fuente común para las dos fases del consentimiento informado (deber de informar del médico; derecho a la información del paciente), pues de un lado le impone al médico el deber jurídico de prestarle al paciente información clara y adecuada acerca del contenido del servicio a realizarse (arts. 4º, 14, 20, 30 e 31 do CDC) y, de otro, le asegura al paciente, en la condición de derecho básico, la obtención de estas informaciones como requisito de validez para la consecución del acto médico (CDC, arts. 6º, I, II, III, e 7º).⁹⁵

En el sistema jurídico brasileño el vínculo médico-paciente es considerado relación de consumo y el paciente es un consumidor especial, a tenor de los arts. 2º, 3º, 17 e 19, de la Ley n° 8078/90. Conforme señala LIMA MARQUES,⁹⁶

⁹⁰ V. BRASIL. Lei n° 9434/97, de 4 de fevereiro. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXXV, n° 25, págs. 2191/2193, de 5 de fevereiro de 1997, Seção I. La Ley n° 9434/97 tiene su origen en el Proyecto de Ley n° 1579-A, de 1996, originario del Senado Federal. (V. BRASIL. Projeto de Lei n° 1579-A/96. Senado Federal. Brasília, DF, Diário da Câmara dos Deputados, Ano LI, n° 196, de 22 de outubro de 1996, pág. 27376).

⁹¹ Como noticia histórica, es de registrar que la Ley n° 8489/92, de 18 de noviembre, que reglamentaba la retirada y trasplante de órganos, tejidos y parte del cuerpo humano, con fines terapéuticos, permitía la donación *inter vivos* y a título gratuito, limitada, subjetivamente, entre abuelos, nietos, padres, hijos, hermanos, tíos, sobrinos, primos y cuñados, incluso entre cónyuges, desde que el disponente o donador específicamente autorizase el tejido, órgano o parte del cuerpo objeto de la retirada (art. 10, §§ 1º e 3º). La ley n° 8489/92 no condicionaba la validez de la obtención del consentimiento del donador al previo deber informativo. Por ello, a nuestro juicio, no sería posible encuadrarla en la teoría del consentimiento informado.

⁹² A quien la ley designa de «receptor», es decir, el destinatario de órganos, tejidos y partes del cuerpo humano.

⁹³ De acuerdo con Adriana ESPÍNDOLA CORRÊA, las exigencias de consejo y esclarecimiento sobre la excepcionalidad y los riesgos del procedimiento previstos en la ley se amolda al concepto ético-jurídico de consentimiento informado, una vez que «[...] estas informaciones que deben servir de base para la toma de decisión.». (V. ESPÍNDOLA CORRÊA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*. Florianópolis: Conceito Editorial, 2010, pág. 134).

⁹⁴ V. ob. cit., pág. 14. Comparte de este entendimiento JOPPERT RAGAZZO, ob. cit., pág. 65.

⁹⁵ V. ob. cit., págs. 12/13.

⁹⁶ V. ob. cit., págs. 11.

[...] según disponen el art. 3º, *caput*, y su § 2º, las actividades de prestación de servicios en general (incluyendo la organización de planes de salud) y los contratos de seguro (los antiguos seguros-salud) está incluidas en el ámbito de aplicación de esta Ley 8.078/90, ley de orden público a concretizar el mandamiento constitucional de armonía y buena-fe en el mercado brasileño, incluso en el mercado de servicios.

Tratando de consentimiento informado, norma estadual pionera⁹⁷ vigora en el Estado de *São Paulo* desde 1999. Inaugural por tratarse de norma especial no limitada a algunos actos médicos, como en las dos normativas citadas anteriormente. De hecho, la Ley Estadual nº 10241/99,⁹⁸ de 17 de marzo, disciplina los derechos de los usuarios de los servicios de sanidad y les confiere a los pacientes, sea cual sea la naturaleza del acto médico a que se sometan, el derecho a recibir informaciones claras, objetivas y comprensibles durante todo el tratamiento, incluso acerca de los riesgos, beneficios e inconvenientes de las medidas diagnósticas y terapéuticas (art. 2º, V), y el derecho de consentir o recusar, de forma libre y voluntaria la práctica del acto médico (art. 2º, VII). En lo que atañe a la consagración de la teoría del consentimiento informado, esta norma solo se aplica a los límites territoriales del Estado de *São Paulo*,⁹⁹ por lo que puede concluirse que todavía hoy existe una carencia normativa en el derecho brasileño.

Aunque FERNÁNDEZ FERNANDES y HAYGERT PITHAN¹⁰⁰ imputen al Nuevo Código Civil, Ley nº 10406/2002 (en adelante, NCC),¹⁰¹ la sede jurídica del consentimiento informado, apoyándose en el *principio de la autonomía de la voluntad* y en el derecho de la persona a

⁹⁷ Este carácter inédito fue reconocido por Gabriela GUZ (V. GUZ, Gabriela. "O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros". In *Revista de Direito Sanitário*, 2010, Vol. 11, nº 1, 2010, págs. 95/122.

⁹⁸ V. BRASIL. Lei Estadual nº 10241/99, de 17 de março. Estado de São Paulo. São Paulo, SP, Diário Oficial, Vol. 109, nº 51, pág. 1, de 18 de março de 1999, Seção I.

⁹⁹ Lei Estadual nº 10241/99, art. 2º, *caput*. Ello en homenaje al modelo federativo brasileño y acerca de la competencia de la Unión para legislar sobre el tema.

¹⁰⁰ Cf. Carolina FERNÁNDEZ FERNANDES y e Livia HAYGERT PITHAN, cuando señalan: -«*El principio de la autonomía de la voluntad presente en el Código Civil, en los artículos 13 y 14, le confiere a la persona humana el derecho de disponer del propio cuerpo. Existe, por lo tanto, la necesidad de que la persona autorice los procedimientos a realizarse en su cuerpo. Por consiguiente, pertenecerá al paciente la valoración sobre los procedimientos, riesgos, incomodidades y beneficios de la terapéutica a que va a someterse, por medio de las informaciones y esclarecimientos necesarios fornecidos por el profesional que lo conduzca a valorar si los riesgos que podrá padecer durante el tratamiento merecen la aceptación del mismo.*». (V. FERNÁNDEZ FERNANDES, Carolina e HAYGERT PITHAN, Livia. "O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética." In *Revista HCPA - Hospital das Clínicas de Porto Alegre e Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul*, nº 27, Vol. 2, 2007, pág. 79).

¹⁰¹ BRASIL. Lei nº 1046/2002, de 10 de janeiro. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXXXIX, nº 8, de 11 de janeiro de 2002, págs. 1/74, Seção I.

decidir acerca de la disposición del propio cuerpo, la entrada en vigor del NCC no ha cambiado significativamente el panorama normativo acerca del consentimiento informado,¹⁰² ya que se limitó a reproducir lo que ya había sido introducido por el CDC, o sea, la cláusula general de la buena fe objetiva.

Siguen la huella de la especialidad, sin *status* de ley, otras normas dictadas por el CFM como, por ejemplo, las relativas a la exigencia de obtención del consentimiento informado en la cirugía de liposucción (Resolución CFM n° 1711/2003)¹⁰³ y para la utilización de las técnicas de reproducción asistida (Resolución CFM n° 1957/2010).¹⁰⁴

Por otro lado, con carácter específico de reconocimiento del consentimiento informado, mas sin el *status* de ley en sentido formal, se encuentran las dos *Cartas de Derechos de los Usuarios de Sanidad* emanadas del Consejo Nacional de Sanidad, del Ministerio de Sanidad. La primera editada en el año de 2006¹⁰⁵, posteriormente revocada por la Portaria n° 1820/2009,¹⁰⁶ de 13 de agosto.

La entrada en vigor, en Brasil, de la novel Ley n° 13146/2015,¹⁰⁷ que introduce la Convención sobre los Derechos de las Personas con Deficiencia, de 2006, contempla de manera expresa la primacía de la autodeterminación en materia de capacidad para consentir. Desde luego, para cualquier acto médico¹⁰⁸ la ley exige el consentimiento previo, libre y esclarecido de la persona con discapacidad, resultando indispensable para la realización de un tratamiento, procedimiento, hospitalización o investigación

¹⁰² Para LIMA MARQUES el CDC es la cuna del consentimiento y el NCC norma de aplicación subsidiaria: - «*Aquí la jurisprudencia reconoce un importante diálogo de las fuentes legislativas. Es decir, se fija la aplicación simultánea del Código de Defensa del Consumidor [...] y de las reglas subsidiarias sobre responsabilidad médica y prestación de servicios del Código Civil, sea el de 1916, sea el de 2002.*». (V. ob. cit., págs. 12/13).

¹⁰³ V. BRASIL. Resolução n° 1711/2003, de 10 de dezembro. Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLVIII, n° 4, de 6 de janeiro de 2011, pág. 79, Seção I.

¹⁰⁴ V. BRASIL. Resolução n° 1657/2010, de 15 de dezembro. Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLVIII, n° 4, de 6 de janeiro de 2011, pág. 79, Seção I.

¹⁰⁵ V. BRASIL. Portaria n° 675, de 30 de março. Ministério da Saúde. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLIII, n° 63, de 31 de março de 2006, págs. 131/132, Seção I.

¹⁰⁶ V. BRASIL. Portaria n° 1820/2009, de 13 de agosto. Ministério da Saúde. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLVI, n° 155, de 14 de agosto de 2009, págs. 80/81, Seção I.

¹⁰⁷ V. BRASIL. Lei n° 13146/2015, de 6 de julho. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CLII, n° 127, págs. 2/11, de 7 de julho de 2015, Seção I.

¹⁰⁸ A la excepción de los casos de riesgo de muerte y de emergencia en salud, resguardado su superior interés y adoptadas las salvaguardas legales oportunas, puede proseguirse el acto médico sin el previo consentimiento del paciente con discapacidad.

científica.¹⁰⁹ En caso de persona con deficiencia en situación de curatela, debe asegurarse su participación, en el mayor grado posible, para la obtención del consentimiento.

En resumen, en Brasil la reglamentación en la etapa constitucional padece del grave defecto al que designamos, en el inicio del Capítulo, de *déficit normativo*. De un lado, normas con *status* de ley en las que la exigencia del consentimiento informado se restringe a actos médicos específicos, *verbi gratia*, planeamiento familiar (Ley n° 9263/96), trasplante de órganos (Ley n° 9434/97)¹¹⁰ y consentimiento de las personas con enfermedad mental (Ley n° 13146/2015); y, de otro, normas generales, de aplicación no limitada a la relación médico-paciente, en que no hay referencia expresa al consentimiento informado, a ejemplo del CDC y NCC.

5. Conclusión

En su trayecto histórico el consentimiento informado sigue al acto médico en sus dos tendencias: en el vínculo directo e inmediato establecido entre paciente y profesional sanitario por medio del contrato de prestación de servicios médicos, y en la relación de investigación o experimentación médica, en la que se establece un vínculo entre investigador y sujeto de la investigación.¹¹¹

Podemos afirmar que el desarrollo de la teoría del consentimiento informado en España no ha recorrido el mismo camino que en Brasil, aunque en ambos casos la materia estuvo primeramente reglamentada en el ámbito administrativo y en Códigos Deontológicos. En Brasil, la cuna del consentimiento informado está en la investigación y los experimentos médicos en seres humanos, mientras que en España surge como derecho del paciente en la relación de cuidados de salud prestados por los profesionales sanitarios.

¹⁰⁹ Conforme dispone el § 2º, art. 12, en el acto médico indirecto, la investigación científica envolviendo persona con discapacidad en situación de tutela o de curatela debe ser realizada, en carácter excepcional, solamente cuando haya indicios de beneficio directo para su salud o para la salud de otras personas con discapacidad y desde que no haya otra opción de investigación de eficacia comparable con participantes no tutelados o curatelados.

¹¹⁰ Siguen la estela de la especialidad algunas otras normas editadas por el Consejo Federal de Medicina (CFM). De este modo, el consentimiento informado es exigido en la reproducción asistida (Resolución CFM n° 1358/92, posteriormente revocada por la Resolución CFM n° 1957/2010) y en la cirugía de liposucción (Resolución CFM n° 1711/2003).

¹¹¹ Ambos comparten principios éticos y normas jurídicas y, como señala José Antonio SEAONE RODRÍGUEZ, parten de un «*idéntico marco jurídico y, al igual que para el paciente en el ámbito asistencial, nuevas disposiciones internacionales y nacionales han contribuido a la protección y tutela de la autonomía y los derechos de los sujetos de investigación*» (V. SEAONE RODRÍGUEZ, ob. cit., pág. 26).

Además, cabe resaltar el abismo que separa los modelos español y brasileño de tutela y protección del paciente, especialmente por la ausencia de una normativa específica para reglamentar el consentimiento informado en Brasil. Ejemplo cabal del *déficit*¹¹² normativo brasileño está en el contenido del deber de informar para obtener consentimiento, una vez que el CDC, norma general aplicada al consentimiento informado, «*no especifica cuáles son las informaciones necesarias a la comprensión del 'hombre medio' en el contexto médico*».¹¹³

6. Referencias

AGUIAR DIAS, José de. *Da responsabilidade civil*. 7ª Ed., Vol. I, de Janeiro: Revista Forense, 1983.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque. Adotada pela 18ª Assembléia Médica Mundial de Helsinki, Finlândia, junho 1964. Atualizada na 64ª Assembléia Médica Mundial - Fortaleza, Brasil, Outubro de 2013. Disponible en: <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/14/index.html>>. Accedido en: 03/02/2015.

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente. Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial de Lisboa, Portugal, de setiembre/octubre de 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General de Bali, Indonesia, de Septiembre de 1995 y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, en Santiago, Chile, octubre de 2005 y reafirmada por la 200ª Sesión del Consejo, en Oslo, Noruega, abril de 2015. Disponible en: <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/14/index.html>>. Accedido en: 03/10/2015.

BRASIL. Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome de Talidomida. Disponible en: <<http://www.talidomida.org.br>>. Accedido en: 25/4/2015.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada a 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Brasília, DF, Ano CXXX, nº 128, págs. 8716/8720, de 7 de julho de 1992, Seção I.

BRASIL. Lei nº 7070, de 20 de dezembro de 1982. DOU, Brasília, DF, ANO CXX, nº 240, págs. 23865/23866, de 21 de dezembro de 1982, Seção I.

BRASIL. Lei nº 8078/90, de 11 de setembro. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXVIII, nº 176, pág. 17271 e Suplemento.

BRASIL. Lei nº 9263/96, de 12 de janeiro. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXXIV, nº 10, págs. 561/563, de 15 de janeiro de 1996, Seção I.

BRASIL. Lei nº 9434/97, de 4 de fevereiro. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXXV, nº 25, págs. 2191/2193, de 5 de fevereiro de 1997, Seção I.

¹¹² Cf. JOPPERS RAGAZZO, «*No hay, en el país, una delimitación exacta del contenido mínimo de las informaciones que son necesarias para la obtención adecuada del consentimiento informado*». (V. ob. cit., pág. 92, nota 134).

¹¹³ V. GUZ, ob. cit., pág. 109.

BRASIL. Lei nº 1046/2002, de 10 de janeiro. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXXXIX, nº 8, de 11 de janeiro de 2002, págs. 1/74, Seção I.

BRASIL. Lei nº 13146/2015, de 6 de julho. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CLII, nº 127, págs. 2/11, de 7 de julho de 2015, Seção I.

BRASIL. Lei Estadual nº 10241/99, de 17 de março. Estado de São Paulo. São Paulo, SP, Diário Oficial, Vol. 109, nº 51, pág. 1, de 18 de março de 1999, Seção I

BRASIL. Portaria nº 16, de 27 de novembro de 1981. Ministério da Saúde. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXIX, nº 235, pág. 23745, de 14 de dezembro de 1981, Seção I.

BRASIL. Portaria nº 1820/2009, de 13 de agosto. Ministério da Saúde. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLVI, nº 155, de 14 de agosto de 2009, págs. 80/81, Seção I.

BRASIL. Portaria nº 675/2010, de 30 de março. Ministério da Saúde. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLIII, nº 63, de 31 de março de 2006, págs. 131/132, Seção I.

BRASIL. Presidência da República. *Manual de redação da Presidência da República*. 2ª ed., Brasília: Presidência da República, 2002.

BRASIL. Projeto de Lei nº 1579-A/96. Senado Federal. Brasília, DF, Diário da Câmara dos Deputados, Ano LI, nº 196, de 22 de outubro de 1996, pág. 27376

BRASIL. Resolução nº 1081, de 10 de março de 1982. Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXX, nº 55, pág. 4996, de 23 de março de 1982, Seção I.

BRASIL. Resolução nº 001, de 13 de junho de 1988. Conselho Nacional de Saúde. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXXVI, nº 110, págs. 10713/10719, de 14 de junho de 1982, Seção I.

BRASIL. Resolução nº 1711/2003, de 10 de dezembro. Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLVIII, nº 4, de 6 de janeiro de 2011, pág. 79, Seção I.

BRASIL. Resolução nº 1657/2010, de 15 de dezembro. Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, Diário Oficial da União, Ano CXLVIII, nº 4, de 6 de janeiro de 2011, pág. 79, Seção I.

BRASIL. Resolução Normativa nº 1/78, de 30 de agosto. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Câmara Técnica de Medicamentos. Brasília, DF, Diário Oficial, Ano CXVI, nº 198, pág. 16746, de 17 de outubro de 1978, Seção I.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.403.710/PE. Rel. Assusete MAGALHÃES. Publicado no Diário da Justiça Eletrônico de 04/12/2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal, Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 54. Rel. MARCO AURÉLIO, Diário da Justiça da União Eletrônico, nº 80, de 30/04/2013.

CONSEIL DE L'EUROPE. Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Fait à Oviedo (Asturies), le 4 avril 1997. Disponible en: <<http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>>. Accedido en: 12/10/2015.

CLOTET, Joaquim. "O respeito à autonomia e aos direitos dos pacientes". In *Revista da Associação Médica do Rio Grande do Sul*, nº 53, 2009, págs. 432/435.

DIAS PEREIRA, André Gonçalo. "Responsabilidade médica e consentimento informado: ônus da prova e nexos de causalidade". In *FDUC – Artigos em Revistas Internacionais*,

[s.n.], Coimbra, 9/7/2009. Disponible en: <<http://hdl.handle.net/10316/10577>>. Accedido en: 11/10/2015.

DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés. *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. 2ª ed., Valladolid: Editorial LEX NOVA, 2007.

ELLEN, Hardy; FERREIRA BENTO, Silvana; DUARTE OSIS, Maria José. "Consentimento Informado Normatizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros". In *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, Rio de Janeiro, Vol. 24, nº 1, Jan. 2002. Disponible en: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0100-72032002000100009>>. Accedido en 03/06/2015.

ESPAÑA. Carta de Derechos y Deberes del Paciente, de 1º de octubre de 1984. Instituto Nacional de la Salud (INSALUD). Ministerio de Sanidad. Disponible en: <<http://hemeroteca.abc.es/nav/Navigate.exe/hemeroteca/madrid/abc/1984/11/25/031.html>>. Accedido en: 28/08/2015.

ESPAÑA. Código de Deontología Médica, de 9 de julio de 2011. Organización Médica Colegial de España. Disponible en: <https://www.cgcom.es/codigo_deontologico/index.html>. Accedido en 24/07/2015.

ESPAÑA. Constitución Española. Madrid, BOE nº 311, de 29 de diciembre de 1978, págs. 29313/29424.

ESPAÑA. Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997, ratificado por instrumento de 23 de julio de 1999. Madrid, BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999, págs. 36825/36830.

ESPAÑA. Juzgado de Primera Instancia nº 90 de Madrid. Sentencia de 19/11/2013. Pon. Gemma Susana FERNÁNDEZ DÍAZ. La Ley 172395/2013.

ESPAÑA. Ley nº 3/1986, de 14 de abril. Madrid, BOE nº 102, de 29/04/1986, pág. 15207.

ESPAÑA. Ley nº 14/1986, de 25 de abril. Madrid, BOE nº 102, de 29/04/1986, págs. 15207/15224.

ESPAÑA. Ley nº 41/2002, de 14 de noviembre. Madrid, BOE nº 274, de 15/11/2002, págs. 40126/40132.

ESPAÑA. Orden de 7 de julio de 1972. Ministerio del Trabajo. Madrid, BOE nº 172, de 19/07/1972, págs. 12955/12971.

ESPAÑA. Orden de 30 de septiembre de 1987. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, BOE nº 252, de 21/10/87, pág. 31514.

ESPAÑA. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, hecho en Nueva York el 19 de diciembre de 1966. Instrumento de Ratificación de España de 13 de abril de 1977. Madrid, BOE nº 103, de 30/4/1977, págs. 9337/9343.

ESPAÑA. Real Decreto nº 2082, de 25 de agosto de 1978. Madrid, BOE nº 209, de 01/07/1978, págs. 20461/20464.

ESPAÑA. Real Decreto nº 1006/2010, de 5 de agosto. Madrid, BOE nº 190, de 6/8/2010, págs. 68629 e ss.

ESPAÑA, Tribunal Constitucional, Sentencia nº 132/1989, de 18 de junio, La Ley 2382/1989, Rel. Luis López Guerra.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 829/1959, de 10 de marzo. Pon. Francisco DIAZ PLA, RJ 1959/831.

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 3/2001, de 12 de enero. Pon. José Manuel MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ. RJ nº 2001/3

ESPAÑA. Tribunal Supremo. Sentencia nº 667/2002, de 2 de julio. Rel. Jesús Corbal Fernández. La Ley 6492/2002.

ESPÍNDOLA CORRÊA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*. Florianópolis: Conceito Editorial, 2010

EUA. American Hospital Association. A Patient's Bill of Rights. Adotada em 1973 e revisada em 21 de outubro de 1992. Disponible en: <http://www.patienttalk.info/ahapatient_bill_of_rights.htm>. Accedido en: 03/02/2015

EUA. Drug Amendments Act of 1962, Public Law 87-781, 76 STAT 780, de 10/10/1962. Disponible en: <<http://www.gpo.gov>>. Accedido en: 27/4/2013.

EUA. *Schloendorff V. Society of New York Hospitals*, 211 N.Y.125, 105 N.E. 92-96, 1914. Disponible en: <<http://descobayesetdeshommes.fr/Docs/Schl-oendorff.pdf>>. Accedido en: 17/05/2015.

EUA. The National Commission for the Protection of Human Subject of Medical and Behavioral Research. The Belmont Report on Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington D.C.: U.S. Government Printing Office, 1978.

EUA. The Official United State Government. Medicare. Disponible en: <www.medicare.gov>. Accedido en: 25/08/2015.

FERNÁNDEZ FERNANDES, Carolina e HAYGERT PITHAN, Livia. "O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética". In *Revista HCPA - Hospital das Clínicas de Porto Alegre e Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul*, nº 27, Vol. 2, 2007, págs. 78/82.

GONZALEZ BASTERRA, Francisco. "El dilema 'Baby M', dos mujeres se disputan ante los tribunales la maternidad de un bebé gestado bajo contrato". In *El País*, Madrid, 19/1/87. Disponible en: <<http://elpais.com>>. Accedido en: 02/03/2015.

GONZÁLEZ LEÓN, Carmen. "La protección del paciente y el consentimiento informado", In *Separata de Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 6, nº 12, 2009.

GUZ, Gabriela. "O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros". In *Revista de Direito Sanitário*, 2010, Vol. 11, nº 1, 2010, págs. 95/122.

JOPPERT RAGAZZO, Carlos Emmanuel. *O dever de informar dos médicos e o consentimento informado*. Curitiba: Juruá, 2006.

LIMA MARQUES, Cláudia. "A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor". In *Revista dos Tribunais*, nº 827, 2004, págs. 11/48.

MARTINEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel. "Algunos efectos producidos por la implantación del consentimiento informado en España", In *Diario La Ley*, nº 6524, Sección Doctrina, 12/07/2006, Año XXVII, págs. 1/15.

NIGENDA, Gustavo e MACHADO, Maria Helena «Modelos de regulación profesional de los médicos en América Latina: elementos teóricos para su análisis.», in *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 1997, vol. 13, nº 4, págs. 685-692. Disponible en: <<http://www.scielo.br>>. Accedido en 21/09/2015.

R. FADEN, Ruth; L. BEAUCHAMP, Tom. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986.

SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio. “La construcción jurídica de la autonomía del paciente”. In *Eidon - Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud*, nº 39, 2013, págs. 13/24. Disponible: <<http://www.revistaeidon.es/descargas/articulo/6>>. Accedido en: 25/03/2015.

TEIXEIRA PEDRO, Rute. A responsabilidade civil do medico - Reflexões sobre a noção de perda de chance e a tutela do doente lesado. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg. Disponible en: <<http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>>. Accedido en: 22/03/2015.

UE. Comité Hospitalar da Comunidade Europeia. Carta Europeia do Doente Usuário de Hospitais. Adotado na 18ª Assembleia Geral – Luxemburgo, 9 maio de 1979. Disponible en:

<http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublication/07_charter/07_charterpatients_1979.pdf>. Accedido en: 05/02/2015

VELAZCO RAMOS, Carmen Beatriz. *Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto. Tesis* (Doctorado en Derecho). Universidad Complutense de Madrid, 2013, 755p.

VIDAL CASERO. María del Carmen. "Desarrollo evolutivo legislativo de los derechos de los pacientes". In *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*, Vol. 3, nº 4, 1999, págs. 1/21. Disponible en: <http://www.bioeticacs.org/iceb/selección_temas/derechoEnfermos/dchos_pacient.pd>. Accedido en: 25/08/2015.

civilistica.com

Recebido em: 10.06.2016
Aprovado em:
11.09.2016 (1º parecer)
15.09.2016 (2º parecer)

Como citar: LIMA, Éfren Porfírio de Sá. El desarrollo histórico del consentimiento informado en España y en Brasil. **Civilistica.com**. Rio de Janeiro, a. 5, n. 2, 2016. Disponível em: <<http://civilistica.com/el-desarrollo-historico-del-consentimiento/>>. Data de acesso.