

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

ESCUELA DE DERECHO

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE LICENCIATURA

TÍTULO DEL PROYECTO

“EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA EN LA  
MEDICINA QUIRÚRGICA CURATIVA Y ESTÉTICA”

Sustentante: Tatiana Rosales

TUTOR: Lic. Rodolfo Sotomayor Aguilar

Octubre2024

**CARTA DEL TUTOR**

Puntarenas, 10 de mayo, 2024

**Lic. Piero Vignoli Chessler**  
**Facultad de Derecho**  
**Universidad Hispanoamericana**

Estimado señor:

La estudiante Tatiana Rosales Chaves cédula 504260521, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado ““EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MEDICA EN LA MEDICINA QUIRÚRGICA CURATIVA Y ESTÉTICA”, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Licenciatura en Derecho.

En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y recomendaciones.

Asimismo, indico que el presente trabajo final de graduación fue sometido al análisis de la Plataforma TURNITIN de control anti plagio, siendo satisfactorio su resultado según las normas universitarias

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	20
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	30
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	20
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20
	TOTAL		100

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,

**RODOLFO**

**SOTOMAYOR**

**AGUILAR (FIRMA)**

**Lic. Rodolfo Sotomayor Aguilar**

**Cédula identidad 602690071**

**Carné Colegio Profesional 9762**

Firmado digitalmente por  
 RODOLFO SOTOMAYOR  
 AGUILAR (FIRMA)

Fecha: 2024.05.10 13:59:15  
 -06'00'



San José, 18 de junio 2024

Señores

Departamento de Servicios Estudiantiles

Presente.

Estimados señores.

Quien suscribe, **Licenciado PIERO VIGNOLI CHESSLER**, en mi condición de **LECTOR** de la tesis de grado, para optar a la nomenclatura de Licenciada en Derecho de la egresada **TATIANA MARIA ROSALES CHAVES** titulada “**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA RESPONSABILIDAD EN LA MEDICINA QUIRÚRGICA CURATIVA Y ESTÉTICA**”, respetuosamente comunico que doy por aprobada la misma, con el fin de que se continúen con los trámites académicos y administrativos respectivos.

**Saludes cordiales.**

PIERO  
VIGNOLI  
CHESSLER  
(FIRMA)

Firmado digitalmente por PIERO VIGNOLI CHESSLER (FIRMA)  
Fecha: 2024.06.18 12:05:46 -06'00'

**Lic. Piero Vignoli Chessler**

**Lector de Tesis.**

### DECLARACIÓN JURADA

Yo **TATIANA MARIA ROSALES CHAVES**, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 504260521 egresado de la carrera de Derecho de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de LICENCIATURA EN DERECHO, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: **"EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MEDICA EN LA MEDICINA QUIRURJICA CURATIVA Y ESTETICA"**, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público.

En fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 29 días del mes de abril del año dosmil veinticuatro

*Tatiana Rosales Ch.*

Firma del estudiante

Cédula: 5-426-0521

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA  
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO  
(CENIT)  
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES  
PARA LA CONSULTA, LA REPRODUCCION  
PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN  
ELECTRÓNICA  
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

San José, lunes 01 de julio del 2024.

Señores:

Universidad Hispanoamericana  
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) TATIANA MARÍA ROSALES CHAVES con número de identificación 504260521 autor (a) del trabajo de graduación titulado "EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA EN LA MEDICINA QUIRURGICA CURATIVA Y ESTÉTICA" presentado y aprobado en el año 2024 como requisito para optar por el título de LICENCIATURA EN DERECHO (SI) autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,

*Tatiana Rosales Ch.*  
Firma y Documento de Identidad



**ANEXO 1 (Versión en línea dentro del Repositorio)  
LICENCIA Y AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA PUBLICAR Y  
PERMITIR LA CONSULTA Y USO**

**Parte 1. Términos de la licencia general para publicación de obras en el repositorio institucional**

Como titular del derecho de autor, confiero al Centro de Información Tecnológico (CENIT) una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

- a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, el autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito.
- b) Autoriza al Centro de Información Tecnológico (CENIT) a publicar la obra en

**ANEXO 1 (Versión en línea dentro del Repositorio)  
LICENCIA Y AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA PUBLICAR Y  
PERMITIR LA CONSULTA Y USO**

**Parte 1. Términos de la licencia general para publicación de obras en el repositorio institucional**

Como titular del derecho de autor, confiero al Centro de Información Tecnológico (CENIT) una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

- a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, el autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito.
- b) Autoriza al Centro de Información Tecnológico (CENIT) a publicar la obra en

---

digital, los usuarios puedan consultar el contenido de su Trabajo Final de Graduación en la página Web de la Biblioteca Digital de la Universidad Hispanoamericana

c) Los autores aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.

d) Los autores manifiestan que se trata de una obra original sobre la que tienen los derechos que autorizan y que son ellos quienes asumen total responsabilidad por el contenido de su obra ante el Centro de Información Tecnológico (CENIT) y ante terceros. En todo caso el Centro de Información Tecnológico (CENIT) se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.

e) Autorizo al Centro de Información Tecnológica (CENIT) para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

f) Acepto que el Centro de Información Tecnológico (CENIT) pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.

g) Autorizo que la obra sea puesta a disposición de la comunidad universitaria en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en las "Condiciones de uso de estricto cumplimiento" de los recursos publicados en Repositorio Institucional.

SI EL DOCUMENTO SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA O UNA ORGANIZACIÓN, CON EXCEPCIÓN DEL CENTRO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICO (CENIT), EL AUTOR GARANTIZA QUE SE HA CUMPLIDO CON LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES REQUERIDOS POR EL RESPECTIVO CONTRATO O ACUERDO.

## **Dedicatoria**

A mi padres, pareja e hija por siempre estar presentes en mi proceso.

A Dios por siempre estar en mi corazón.

A tan prestigiosa Universidad por el valioso conocimiento adquirido.

## **Agradecimientos**

En primer lugar le agradezco a Dios por darme la sabiduría, entendimiento y sobre todo la fortaleza para no rendirme en tiempos difíciles, a mi papa , hija y pareja por su amor, su apoyo incondicional, su tiempo y paciencia, a mi amada madre por su cariño, amor y sus sabias palabras, a mi tutor por su guía y paciencia porque sin ello no hubiese podido llegar hasta este momento tan soñado y anhelado, por ultimo agradezco a mis profesores porque sus enseñanzas han sido la base de mi tesis y por ultimo quiero agradecer a la universidad por abrirme las puertas, por la disposición del departamento de dirección de carrera y brindarme la oportunidad de terminar mi carrera profesional.

## Índice de contenido

Capítulo I. Introducción .....	1
Planteamiento del problema .....	1
Problematización .....	2
Justificación del tema .....	5
Necesidad de Claridad Legal y Ética .....	5
Mejora de la Relación Médico-Paciente .....	5
Respuesta a Cambios Socioculturales y Tecnológicos .....	5
Prevenir Conflictos Legales y Malentendidos.....	6
Contribución al Cuerpo de Conocimientos en Medicina y Ética Médica .....	6
Fomentar una Práctica Médica Responsable y Ética .....	6
Objetivo general .....	7
Objetivos específicos .....	7
Alcances .....	8
Limitaciones .....	8
Hipótesis .....	9
Capítulo II. Desarrollo.....	10
Historia y Evolución del Consentimiento Informado.....	10
Orígenes históricos y desarrollo del concepto de consentimiento informado .....	10
Hitos significativos que han influenciado su evolución en la práctica médica .....	15
Principios Éticos y Legales del Consentimiento Informado .....	18
Examen de los principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia .....	18

Autonomía.....	18
Beneficencia.....	19
No Maleficencia. ....	19
Justicia. ....	19
Legislaciones nacionales e internacionales relevantes.....	20
Legislaciones Nacionales e Internacionales Relevantes sobre el Consentimiento Informado.....	20
Legislaciones Internacionales.....	20
Legislaciones Nacionales. ....	21
Análisis de casos judiciales clave y su impacto en la normativa del consentimiento informado .....	22
Caso Schloendorff v. Society of New York Hospital (1914, Estados Unidos) (Larrucea, 2018).....	22
Caso Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees (1957, Estados Unidos) (Quintero, 2013). ....	23
Caso Canterbury v. Spence (1972, Estados Unidos) (Quintero, 2013). ....	23
Caso Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital (1985, Reino Unido) (Cadenas, 2016).....	23
Caso Montgomery v. Lanarkshire Health Board (2015, Reino Unido) (Suprema Corte del Reino Unido, 2015). ....	24
Consentimiento Informado en la Medicina Quirúrgica .....	24
Características particulares del consentimiento informado en cirugías curativas y estéticas .....	24

Cirugías Curativas (González, 2005). .....	25
Cirugías Estéticas (Clínica Mayo, 2022). .....	25
Consideraciones Comunes. ....	26
Comparación entre ambos tipos de prácticas quirúrgicas respecto al consentimiento. .....	26
Finalidad del Procedimiento (Mohabir y Coombs, 2020). ....	27
Información sobre Riesgos y Beneficios (Jiménez, 2019). ....	27
Autonomía y Decisiones Basadas en la Información. ....	27
Consideraciones Psicológicas (Jiménez, 2019). ....	28
Proceso de Consentimiento. ....	28
Implicaciones Éticas (Jiménez, 2019). ....	28
Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado .....	29
Definición y Alcance de la Responsabilidad Médica en Relación con el Consentimiento Informado .....	29
Casos de Estudio donde la Responsabilidad Médica se ha Visto Afectada por Prácticas de Consentimiento .....	30
Dinámica de la Relación Médico-Paciente .....	31
Análisis de Cómo la Relación Médico-Paciente Afecta y es Afectada por el Consentimiento Informado .....	31
Factores que Inciden en la Percepción y Eficacia del Proceso de Consentimiento .....	32
Desafíos Contemporáneos en el Consentimiento Informado .....	33
Influencia de los Avances Tecnológicos y Cambios Socioculturales .....	34
Retos Actuales y Tendencias Emergentes .....	34

Comparación Internacional en Prácticas de Consentimiento Informado .....	36
Costa Rica.....	36
España .....	36
Influencias Culturales y Legales.....	37
Conclusión.....	37
Jurisprudencia .....	38
Consentimiento Informado .....	38
Responsabilidad Profesional .....	38
Regulación de las Relaciones Filiales y Parentales .....	39
Conclusión.....	39
Resumen de las sentencias .....	50
Similitudes. ....	53
Diferencias. ....	54
Interrelación con el Objetivo Propuesto. ....	55
Proyecto de Ley expediente 22312 de 26 de noviembre de 2020 (Asamblea Legislativa, 2020) .....	55
Principios y Objetivos del Proyecto.....	56
Necesidad de la Reforma.....	56
Puntos Clave de la Reforma .....	56
Criterio de la Dirección del Consejo Universitario de la Universidad de Costa Rica sobre el proyecto de ley (2021) .....	65
Autonomía Universitaria y Estructura Interna.....	65
Mejoras Sugeridas al Proyecto de Ley.....	66

Dictamen negativo de mayoría al proyecto 22312 (Asamblea Legislativa, Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Jurídicos, 7 de setiembre de, 2022).....	71
Ausencia de Innovación Normativa. ....	73
Compatibilidad con la Práctica Médica Actual.....	73
Interpretación y Aplicación de la Ley. ....	73
Complejidad y Claridad Regulatoria. ....	73
Consideraciones Prácticas y Éticas. ....	74
Informe del Departamento de Estudios, referencias y servicios técnicos (Asamblea Legislativa, 2 de noviembre de, 2021).....	74
Fortalecimiento del Derecho a la Salud.....	75
Inclusión y No Discriminación. ....	75
Autonomía de la Voluntad y Consentimiento Informado.....	75
Fiscalización y Calidad del Servicio. ....	75
Conclusión. ....	76
Consentimiento Informado. ....	76
Derechos de los Usuarios.....	77
Deberes de los Usuarios.....	77
Implicaciones Legales y Éticas. ....	77
Sanciones por Incumplimiento de Deberes de los Usuarios. ....	78
Creación de la Auditoría General de Servicios de Salud.....	79
Derechos Ampliados de los Usuarios.....	79
Procedimientos de Denuncia y Resolución de Reclamos. ....	79
Acreditación de Centros de Salud Privados.....	79

Criterio Jurídico de la Caja Costarricense del Seguro Social (2021).....	82
Fortalecimiento de la Autonomía del Paciente y la Información.....	83
Consideraciones Operativas y de Implementación. ....	83
Respeto por la Autonomía Institucional y los Recursos.....	84
Resumen de Actores.....	85
Departamento de Servicios Técnicos de la Asamblea Legislativa.....	85
Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). ....	85
Procuraduría General de la República (Opinión Jurídica PGR-OJ-150-2022).....	86
Proyecto de Ley expediente 21029 de 24 de octubre de 2018 (Asamblea Legislativa, 2018) .....	89
Detalles del expediente 21029. ....	89
Comparación con el expediente 22312.....	90
Enfoque y Alcance de las Reformas.....	92
Incorporación de Tecnologías y Modernización.....	92
Consentimiento Informado. ....	93
Procuraduría General de la República (Opinión Jurídica OJ-037-2020).....	93
Criterio del Departamento de Estudios, Referencias y Servicios Técnicos (Asamblea Legislativa, 2020) .....	95
Capítulo III. Conclusiones.....	97
Bibliografía.....	103

**Índice de tablas**

Tabla 1 Consentimiento informado en diferentes contextos y bajo distintas circunstancias legales. .....	52
Tabla 2 Relación entre proyectos de ley t el tema del consentimiento .....	64
Tabla 3 Aspectos relevantes del Informe del Departamento de Estudios, referencias y servicios	81
Tabla 4 Resumen de Perspectivas .....	85
Tabla 5 Resumen que relaciona las observaciones de la Procuraduría General de la República ..	88

## **Capítulo I. Introduccion**

Dentro del campo de la medicina quirúrgica, donde se encuentran las ramas curativas como las estéticas, es crucial la relación entre la autonomía del paciente con la responsabilidad médica, cuyo principal componente es el consentimiento informado. El mismo va a allá de una mera formalidad para llegar a ser un derecho esencial del paciente. En este campo además de considerar conocimientos y habilidades técnicas, también entran en juego derechos humanos fundamentales y el cumplimiento de obligaciones legales.

### **Planteamiento del problema**

Para Fallas y Marín (2022) la medicina quirúrgica, usualmente comprende usualmente las ramas curativas como estéticas, se encuentra en el punto de encuentro tanto en autonomía del paciente y la responsabilidad médica. Esto en el sentido de que se deben respetar ciertos derechos básicos del paciente que debe consentir o no sobre ciertos procedimientos, pero también tiene que existir una responsabilidad de parte del profesional en medicina para realizar cualquier acción de la mejor forma posible (aunque siempre existen aspectos que pueden llegar a estar fuera de su control).

En este contexto, el consentimiento informado se considera fundamental, es más que formalidad, un derecho del paciente, de expresar su voluntad como persona. Comprende un cambio en la relación médico paciente que existía anteriormente, donde un profesional decía y la otra parte era totalmente pasiva. Esto respaldado por la Declaración Universal de Derechos Humanos y así como por las legislaciones nacionales, incluida la costarricense.

Siguiendo a Fallas y Marín (2022) el consentimiento informado además de brindar información completa y comprensible sobre procedimientos médicos y quirúrgicos, incluye que se

entiendan las consecuencias, incluyendo ciertos riesgos inherentes y las expectativas con respecto con respecto a los procedimientos médicos. En síntesis, tanto en la médica curativa que es para tratar cierta enfermedad, como en la estética siempre existen expectativas y riesgos que deben ser expresados, y donde la responsabilidad del que realiza la intervención debe quedar establecida.

Sin embargo, el mayor desafío es que el consentimiento informado pueda ser efectivamente obtenido y comprendido, pero también que sea formulado de acuerdo con preceptos legales y respetando las normas vigentes, así como siguiendo las normas internacionales.

Entonces el consentimiento informado brinda garantizar seguridad al paciente en este caso ante las implicaciones de cualquier cirugía, pero igualmente garantizar la la responsabilidad civil médico-sanitaria. Esto plantea preguntas relevantes: ¿Cómo afecta la calidad y la integridad del proceso de consentimiento informado a la responsabilidad médica? ¿Cuál es el impacto de la falta o deficiencia en el consentimiento informado en los resultados negativos de tratamientos o procedimientos médicos?

Este estudio realiza un análisis del el consentimiento informado y la responsabilidad médica como aspectos que coexisten y además se influyen mutuamente en los procedimientos quirúrgicos y estéticos. La finalidad de la relación es contribuir a la calidad del acto médico, mejorar la relación médico-paciente y disminuir las disputas legales, lo que al final llegar a buscar una práctica médica más ética y centrada en el paciente.

### **Problematización**

Como indica el CENDEISS (2020) el consentimiento informado presupone el derecho de las personas que utilizan los servicios de salud e indica que:

Este derecho consiste, en primer lugar, en obtener información y explicaciones adecuadas

sobre la naturaleza de la enfermedad, o la condición de salud física o psicológica que se trata y sobre el balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados; y, en segundo lugar, en aceptar o rechazar el procedimiento clínico recomendado.

Asimismo, la aplicación del consentimiento informado es un deber ético y legal establecido en documentos jurídicos, como la Ley General de Salud y la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados. Dicho deber le corresponde al profesional de salud que brinda la atención, quien está obligado proporcionar la información y documentación clínica que permita a la persona usuaria tomar una decisión informada, libre y voluntaria sobre el procedimiento clínico que se le propone realizar (p. 2).

En otras palabras, como indica la cita anterior tiene que darse al paciente una información básica debidamente explicada, y decirlo tanto los beneficios y los riesgos del procedimiento, pero también los beneficios y riesgos, lo que se apoya en las dos leyes citadas: La Ley General de Salud (Ley n.º 5395, 1974) que indica: “Artículo 22.- Ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona”.

Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados (Ley n.º 8239, 2022). Sobre todo, en los primeros incisos del artículo 2 se dice que:

Artículo 2º-Derechos. Las personas usuarias de los servicios de salud tienen derecho a lo siguiente:

a) Recibir información clara, concisa y oportuna, sobre sus derechos y deberes, así como sobre la forma correcta de ejercerlos.

- b) Ser informadas del nombre, los apellidos, el grado profesional y el puesto que desempeña el personal de salud que les brinda atención.
- c) Recibir la información necesaria y, con base en ella, brindar o no su autorización para que les administren un determinado procedimiento o tratamiento médico.

En el caso de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) para este propósito se usa el oficio n.º 18.259 cuyo código es 4-70-03-0560 (2010) que es el que da el consentimiento informado. Por último, debe indicarse que el Reglamento de la Ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados (Ley n.º 32612, 2005) establece una Auditoría General que es la encargada de establecer los procesos disciplinarios contra las falta de los funcionarios de salud, donde se encuentran incluidos aspectos la responsabilidad médica.

Se reconoce que el consentimiento informado y la responsabilidad médica como se indicó han cambiado pues ahora implican una relación médico-paciente muy interrelacionada, sobre todo cuando se trata de cirugías, que pueden implicar procedimientos complicados. La identificación del problema pasa no solo por la forma en que se elabora el consentimiento informado, que requisitos tienen, sino también como se comunica, y que implica en la gestión de la responsabilidad médica, todo analizado dentro de un contexto legal y ético. Además, contextualizar todo esto dentro de las expectativas que tiene cada sujeto de acuerdo a su cultura, y comentar su relación con convenciones internacionales. Se busca al final poder encontrar las deficiencias de los aspectos comentados para mejorar los protocolos claros y efectivos para elaborar consentimiento informado, la capacitación de los profesionales médicos y pacientes en lo que implica la responsabilidad médica y la revisión y adaptación de las leyes y normativas para asegurar que reflejen las prácticas y necesidades actuales.

## **Justificación del tema**

La investigación sobre el consentimiento informado y la responsabilidad médica en la medicina quirúrgica y estética tiene importancia por motivos que van allá de lo individual, con beneficios colectivos que están relacionados con el progreso en campo médico y de la ética.

### ***Necesidad de Claridad Legal y Ética***

En el mundo actual la medicina continúa progresa cada más rápidamente, las cirugías se hacen cada día más complejas, e incluso muchas son producto de nuevas técnicas que se producen año con año, acompañadas del uso de nuevas tecnologías como la robótica y la inteligencia artificial.

Es el medio de la complejidad el consentimiento informado asume un papel relevante como parte del cumplimiento efectivo del derecho de los pacientes. Es necesario proteger los derechos de los pacientes, así como para guiar a los profesionales médicos en sus deberes éticos y legales. Esta investigación contribuye a definir y delinear estos conceptos dentro de la sociedad actual.

### ***Mejora de la Relación Médico-Paciente***

El estudio de la forma en que se obtiene y se percibe el consentimiento informado también ayuda a la confianza y la comunicación en la relación médico-paciente. La mayor comprensión del proceso ayuda a una atención médica que se centra en el paciente, lo ayudar a los mejores resultados del tratamiento y por lo tanto la satisfacción del paciente.

### ***Respuesta a Cambios Socioculturales y Tecnológicos***

También la evolución de la sociedad, de los derechos y deberes, y el comentado avance tecnológico cambian las expectativas y las necesidades de los pacientes. Ahora existen mayores

posibilidades de un diagnóstico detallada y de valorar la posibilidad de posibles complicaciones, incluso establecer con calidad posibilidades de sobrevida. Es crucial conocer como esto influye en lo que deben ser las prácticas de consentimiento informado y la manera en que influencia responsabilidad médica.

### ***Prevenir Conflictos Legales y Malentendidos***

También en el caso de los profesionales, al tener más clara responsabilidad médica y del proceso de consentimiento informado, puede contribuir a prevenir disputas legales. Pero también beneficia a los sistemas de salud, puesto que los hospitales y centros de salud tienen menos demandas, y también quejadas, lo que forma parte de la calidad.

### ***Contribución al Cuerpo de Conocimientos en Medicina y Ética Médica***

El estudio propuesto contribuye de forma significativa con el cuerpo de conocimientos existente en los campos de la medicina y la ética médica. Las recomendaciones tienen la finalidad de contribuir a informar políticas, prácticas y educación, que estén alineadas con el derecho vigente, mejorando así la calidad general de la atención médica.

### ***Fomentar una Práctica Médica Responsable y Ética***

Al investigar y detallar los aspectos relativos al consentimiento informado y la responsabilidad médica, en general se procura una práctica médica más responsable y ética. Esto tomando en cuenta que los actos médicos tienen una gran importancia en la calidad de vida de los individuos.

## **Objetivo general**

Evaluar cómo el consentimiento informado se interrelaciona con la responsabilidad médica en la práctica de la medicina quirúrgica, tanto en tratamientos curativos como en procedimientos estéticos de acuerdo a las leyes, reglamentos y la relación médica paciente que se da en la actualidad.

## ***Objetivos específicos***

1. Examinar la forma en que las leyes y reglamentos que rigen el consentimiento informado en la medicina quirúrgica, tanto curativa como estética, influyen en la práctica médica y por ende en la responsabilidad del profesional de la salud.
2. Estudiar la naturaleza y evolución de la relación médico-paciente dentro del contexto del consentimiento informado, enfatizando lo relativo a la responsabilidad y la toma de decisiones éticas de los diversos procedimientos quirúrgicos.
3. Determinar la manera en que el proceso de obtención del consentimiento informado y su nivel de claridad, afectan la responsabilidad médica dentro de lo que son las complicaciones, resultados no deseados y las disputas legales dentro del campo de la medicina quirúrgica.
4. Comparar las diferencias en la forma en que el consentimiento informado se elabora y comunica en tratamientos quirúrgicos curativos en comparación con procedimientos estéticos, teniendo en cuenta las implicaciones que esto tiene en la responsabilidad médica y legal.

## **Alcances**

- Cobertura Temática: La investigación aborda con detalle el consentimiento informado y la responsabilidad médica, centrándose en la medicina quirúrgica, tanto curativa como estética. Se consultan las leyes y normativas actuales, al igual que las prácticas y percepciones en la relación médico-paciente en campos citados en los apartados anteriores.
- Análisis Jurídico y Ético: Se realizará la exposición de los aspectos legales y éticos relacionados con el consentimiento informado y la responsabilidad médica, teniendo en cuenta la relación médico paciente y los avances actuales que se han dado en la ética médica y la tecnología. Lo que tiene sus implicaciones para la formación médica, la formulación de políticas y la práctica clínica.
- Implicaciones Prácticas: Se quiere brindar recomendaciones prácticas para mejorar los procesos de consentimiento informado tanto en lo que se refiere a su redacción como en la forma en que se pide, y que esto sirva de orientación a los profesionales de la salud para la puesta en práctica de sus responsabilidades legales y éticas.

## **Limitaciones**

- Alcance Geográfico: Aunque la investigación tiene relevancia general, se centra sobre todo en leyes y prácticas de Costa Rica que luego serán relacionadas con las de España y otros países de América Latina.
- Datos Primarios: La recolección de datos primarios, como entrevistas o encuestas, podría estar limitada por factores como la disponibilidad y la voluntad de participación de los sujetos de estudio, así como por restricciones de tiempo y recursos.

- **Cambios en Legislación y Prácticas Médicas:** como la legislación y las prácticas médicas cambiar de forma cada más acelerada, algunas recomendaciones pueden llegar a estar desactualizadas luego de cierto tiempo, esto hará que se requiere una actualización. Pero esto abarca hoy en día a todos los campos del conocimiento.
- **Interpretaciones Subjetivas:** En la evaluación de la relación médico-paciente y el análisis de casos judiciales, por la naturaleza de la interacción humana, siempre existen algún grado de interpretación subjetiva, aunque puede influir en los hallazgos, se quiere disminuir su influencia por medio de la consulta a diversos profesionales.

### **Hipótesis**

En la práctica de la medicina quirúrgica, tanto curativa como estética, un proceso de consentimiento informado que sea detallada, y con un adecuado proceso de comunicación, disminuye los conflictos legales y crear una mejor relación médico-paciente. Este proceso tiene como resultado el refuerzo de la responsabilidad médica, y el aumento de la satisfacción del paciente con menor incidencia de demandas por negligencia o malpraxis.

## Capítulo II. Desarrollo

### **Historia y Evolución del Consentimiento Informado**

El consentimiento informado es la explicación escrita impartida por el funcionario de salud de forma profesional, al paciente, familia o atento mentalmente del procedimiento que se realizara. La presentación de esta debe ser comprensible y no sesgada. El profesional de salud no debe sacar partida de lo que es su potencial dominancia psicológica sobre el paciente.

Este informe es que el los pacientes y sus representantes con los fundamentos legales torne a este proceso de la toma de decisiones sobre el diagnóstico y que este sea áticamente aceptable, en resumen, este consentimiento es la declaración de la aceptación de riesgos.

### ***Orígenes históricos y desarrollo del concepto de consentimiento informado***

El concepto de consentimiento informado ha evolucionado significativamente a lo largo de la historia, marcando un cambio fundamental en la relación médico-paciente. Herrero (2022) lo identifica como una manifestación del derecho a la autonomía del paciente, integrando valores tanto legales como sociales. Este principio asegura que los pacientes tienen el derecho de tomar decisiones informadas sobre los procedimientos médicos que afectan a su cuerpo. Herrero (2022) explica:

El consentimiento informado es el máximo exponente del ya tratado derecho a la autonomía del paciente, aquí se integran valores legales, pero también se pueden integrar valores sociales. Los pacientes siempre tendrán el derecho a la autonomía de la voluntad para decir qué actos se pueden hacer sobre su cuerpo y cuáles no (párr. 2).

Desde sus orígenes, el consentimiento informado ha transitado desde un enfoque paternalista en medicina, donde el médico tomaba decisiones sin necesidad de una participación activa del paciente, hacia un modelo en el cual la decisión es compartida, basada en la comprensión y el acuerdo mutuo.

Carvajal (2002) comenta que históricamente hasta hoy en día se ha predominado un concepto paternalista en la relación médico paciente, la opinión enferma poco se tomaba en cuenta era una actitud paternalista de beneficencia que progresivamente fue sustituida por el principio de la autonomía.

La transición hacia este modelo más inclusivo y respetuoso ha sido el resultado de un creciente reconocimiento de la importancia de respetar la individualidad del paciente y su derecho a tomar decisiones informadas sobre su propio cuidado. Este cambio refleja no solo un avance en la ética médica sino también un cambio en los valores sociales, donde la autonomía y la libertad individual han ganado preeminencia.

Para Herrero (2022) el consentimiento informado es el máximo exponente del ya tratado derecho a la autonomía del paciente, aquí se integran valores legales, pero también se pueden integrar valores sociales. Los pacientes siempre tendrán el derecho a la autonomía de la voluntad para decir que actos se pueden hacer sobre su cuerpo y cuáles no. Indica Herrero (2022): “Se hace también un trámite de información previo a cualquier intervención para tener toda la información necesaria y conocer los riesgos y cuáles serían los posibles resultados” (párr. 2).

Estos van a ser considerados usuarios de servicios sanitarios, esto quiere decir consumidores, el bien jurídico en juego va a ser la salud de las personas, la salud psíquica y física, ya que estas están bastantes relacionadas.

Lo común es que una persona que se somete a un procedimiento como este lo haga por un complejo o inseguridad y si se elimina se está ayudando a la salud mental. Sobre el tema del consentimiento informado es un derecho del paciente ser informado, a la vez que la decisión de él sea libre, voluntaria y consciente, se tendrá que tener información previa llevado a cabo por el medico que realizará el proceso, si no se da ese trámite no se pueden dar el cumplimiento a esos requisitos esenciales de tal forma que el consentimiento podría quedar viciado,

Dice Herrero (2022) que para evitar problemas ante lo que son los tribunales por posibles negligencias debidas a la ausencia de consentimiento o también la falta de información sobre posibles riesgos, la jurisprudencia ha ido estableciendo poco a poco el contenido de la información y se sabe que la información va a ser la que está disponible para poder tomar decisiones y que sea realmente verdadera, de esta forma que el paciente pueda comprender la intervención.

El principio ético de autonomía quiere dar a entender que es el respeto por los derechos de cada persona a tomar sus propias decisiones, en la investigación clínica este principio se concreta con la obtención de un consentimiento informado, el cual sea comprensivo, competente y voluntario de la persona que será sometida a cualquier intervención quirúrgica o una investigación clínica (Herrero, 2022).

El principio de justicia siempre se va a fundamentar en la equidad de la distribución de los riesgos y los beneficios de la investigación, este principio tiene que ver directamente con los criterios de selección de las personas que van a participar en esta. Cuando se habla de justicia individual se refiere a la selección de los participantes, implica que el investigador es equitativo en ofrecer a cada persona las mismas posibilidades de riesgo o beneficio, no importa cuál sea su condición social, ética o de género (Herrero, 2022).

Esta aplicación en lo que es a nivel social ha sido motivo de una intensa transformación en las últimas décadas, ya que la exclusión de ciertas poblaciones de estudios de investigación tales como niños, mujeres embarazadas y algunas minorías étnicas ha ocasionado un efecto negativo para ellas ya que no se genera información médica necesaria para la aplicación de muchos avances terapéuticos en esos grupos particulares (Herrero, 2022).

El consentimiento informado en psicología asume que todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad de derechos, en conciencia que supone el reconocimiento de una serie de derechos que lo son inherentes que los hacen dignos incluso desde antes de su nacimiento y que tendrán que ser respetados por todos sin distinción de su condición de género, raza, étnica, credo religioso o político entre otros. Desde lo que es la perspectiva de los derechos humanos son iguales solo las diferencias a la actividad a la que se dedican lo que son las relaciones sociales de producción, por eso el paciente y el tratante se encuentran en condición de igualdad y de esta, ninguno puede imponer su voluntad sobre el otro.

Triana (2009). A lo largo de los años las escuelas de medicina formaron a los médicos para la toma de decisiones sin dar más explicaciones que las que fueran estrictamente necesarias. Este concepto se transmitió por muchas generaciones, sin embargo, al paso del tiempo la sociedad ha tomado una participación bastante activa en las determinaciones que le atañen.

Este consentimiento ha sido catalogado como un requisito para efectuar cualquier intervención o tratamiento que conlleve riesgo, la firma de este es suficiente para muchos médicos y hay quienes lo consideran simplemente como un documento obligatorio para cumplir con una disposición más legal que ética (Triana, 2009).

El paciente da su autorización o no para efectuar en él, el tratamiento correspondido conociendo de manera parcial los procesos, riesgos y las complicaciones. Por lo tanto, es el médico quien debe guiar la decisión de su paciente sin llegar a caer en la personación. El nivel de educación es uno de los principales problemas en la comprensión y posterior toma de decisiones por parte del paciente (Triana, 2009).

La situación encontrada revela la necesidad de promover un ejercicio de lo que es el consentimiento no limitado a la firma de un documento médico legal, sino que sea en verdad un proceso mediante el cual los pacientes ejemplo con cáncer puedan mantener un flujo de comunicación adecuado (Triana, 2009).

Si una persona sale afectada con cualquier procedimiento deberá tener la capacidad legal para consentir, deberá estar en situación la que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación o cualquier otra forma de coacción (Triana, 2009).

La visión retrospectiva nos indica que en los siglos precedentes era “impensable” la posibilidad de que el proceso de este consentimiento informado hiciese su aparición en el mundo de la medicina. Este se fue gestando tímidamente en el tiempo hasta adquirir la entidad, la trascendencia de como hoy se le conoce.

Se tiene que aprender a diferenciar entre los distintos tipos de riesgos, dentro de esa diferenciación, las preguntas frecuentes son ¿Cuál es la frecuencia necesaria para que los riesgos infrecuentes entren parte de lo que es el trámite de información? Existe mucha jurisprudencia acerca de este tema, pero lo que queda claro es que los riesgos que son en gran medida improbables

no son exigibles en el trámite de información, pero a la vez si son exigibles en el trámite de información (Herrero, 2022).

Si se habla del consentimiento en el ámbito normal, es decir este apartado no es aplicable a los ámbitos de especialidad del consentimiento y si se refiere a el ámbito de la especialidad del consentimiento informado, no es posible encontrar un supuesto en el que el paciente pueda decir que no quiere ser informado, o en el que el medico no pueda informar al paciente pueda decir que no quiere ser informado o que el medico no pueda informar al paciente. Entre los siglos tercer y cuarto antes de Cristo, en el modelo de la medicina en Occidente el medico no estaba en la obligación o en el deber de solicitar el consentimiento del paciente, considerándose negativo el realizar este (Herrero, 2022).

La medicina satisfactiva lleva lo que es un “consentimiento especialmente informado” en tres ámbitos, que establece algunas especialidades, dada la importancia de estas intervenciones o mejor dicho el carácter especial de estas intervenciones, estas especialidades en el trámite del consentimiento son la Interrupción Voluntaria del Embarazo, los ensayos clínicos y la medicina satisfactiva (Herrero, 2022).

Según Que *et al.* (2015) las consecuencias de la falta del consentimiento informado constituyen una infracción a la Lex artis ad hoc, que se considera de la siguiente forma: La omisión del consentimiento informado o lo que siendo una información insuficiente acerca de los riesgos inherentes genera responsabilidad del médico.

### ***Hitos significativos que han influenciado su evolución en la práctica médica***

Comenta Mirabal (2022) que:

En el sector de la salud se ejerce doble función académica, por un lado, promueve la

formación de científicos y por el otro prepara profesionales clínicos con bases científicas sólidas. Los elementos expuestos dan a la necesidad de continuar profundizando en el proceso formativo del estudiante de medicina (párr. 4).

Indica Mirabal (2022) que esto justifica que hay necesidad de ir refiriendo las tendencias que han caracterizado el proceso formativo del componente investigativo en lo que es la carrera de medicina como punto de partida para establecer prácticas que promuevan en el estudiante las competencias para asumir su respectivo rol en las diferentes disciplinas.

Se dice que el componente investigativo en la carrera de medicina ha ido evolucionando con el perfeccionamiento de los planes y programas de estudio desde la aplicación de un fundamento biologicista a la instrumentación de un enfoque biopsicosocial (Mirabal, 2022).

El progreso del consentimiento informado en la práctica médica no solo ha sido influenciado por cambios en la legislación y la ética médica al igual que también por la forma en que se educa a los futuros profesionales de la salud. Mirabal (2022) destaca el papel dual del sector de la salud en la promoción de la formación científica y la preparación de profesionales clínicos. Este tema destaca la necesidad de continuar profundizando en el proceso formativo del estudiante de medicina para incorporar eficazmente los principios del consentimiento informado en la práctica médica:

En el sector de salud se ejerce una doble función académica, por un lado, promueve la formación de científicos y por el otro prepara profesionales clínicos con bases científicas sólidas. Los elementos expuestos dan a la necesidad de continuar profundizando en el proceso formativo del estudiante de medicina (Mirabal, 2022, párr. 4).

Este enfoque el cual ha sido distinto ha facilitado la integración de la ética del consentimiento informado en el currículo médico, preparando a los profesionales para enfrentar los desafíos éticos contemporáneos en su práctica. La historia del consentimiento informado está marcada por momentos decisivos, como la declaración de Helsinki, que estableció principios éticos para la investigación con seres humanos, incluyendo la necesidad de obtener un consentimiento informado.

A lo largo de los años, el desarrollo del consentimiento informado ha sido también influido por casos judiciales significativos que han clarificado la necesidad de una comunicación transparente entre médicos y pacientes sobre los riesgos, beneficios y alternativas de los procedimientos médicos propuestos. Estos casos han ayudado a establecer el estándar de cuidado que se espera en la relación médico-paciente y han reforzado el papel del consentimiento informado como un derecho del paciente y una obligación ética y legal del médico.

Por lo tanto, la evolución del consentimiento informado desde sus orígenes hasta su aplicación actual en la práctica médica es un testimonio del progreso en la ética médica y el respeto por los derechos del paciente. Herrero (2022) y Mirabal (2022) proporcionan un marco valioso para entender cómo este concepto se ha desarrollado para proteger la autonomía del paciente y fomentar una relación médico-paciente basada en el respeto, la confianza y la comunicación. La historia del consentimiento informado refleja un cambio significativo hacia una medicina más centrada en el paciente, donde las decisiones se toman de manera colaborativa y con una comprensión clara de las implicaciones de las intervenciones médicas.

## **Principios Éticos y Legales del Consentimiento Informado**

### ***Examen de los principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia***

La ética en la medicina, especialmente en lo que designa al consentimiento informado, se divide en cuatro pilares fundamentales (Siurana, 2010): autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Estos principios no solo guían las interacciones entre profesionales de la salud y pacientes, sino que también forman la base de un tratamiento médico responsable y ético. A medida que se investiga cada uno de estos principios, se hace evidente cómo interactúan para asegurar que las decisiones médicas respeten los derechos individuales, promuevan el bienestar, eviten el daño y distribuyan equitativamente los recursos de atención médica.

Este marco ético es fundamental dice Siurana (2010) para entender la complejidad del consentimiento informado, un proceso que va más allá de la mera autorización de procedimientos médicos, implicando una comunicación y comprensión profundas entre médicos y pacientes sobre las implicaciones de las decisiones de tratamiento.

**Autonomía.** El principio de la autonomía se concentra en respetar la capacidad de los individuos para tomar decisiones voluntarias e informadas sobre su propia atención médica. En el contexto del consentimiento informado, esto quiere decir que los pacientes deben recibir toda la información necesaria sobre su diagnóstico, las opciones de tratamiento disponibles, los riesgos y beneficios de cada opción, y las posibles consecuencias de no recibir tratamiento. La autonomía respalda la idea de que los pacientes son los mejores jueces de sus propios intereses y deben tener el poder de tomar decisiones sobre su cuerpo y su salud sin coacción ni influencia indebida. La implementación efectiva de este principio requiere una comunicación clara y abierta entre el

médico y el paciente, así como un esfuerzo consciente por parte de los profesionales médicos para entender y respetar los valores y deseos del paciente.

**Beneficencia.** Para Ferro, Molina y Rodríguez (2009) la beneficencia es la actuación en el mejor interés del paciente para maximizar los beneficios y mejorar su bienestar. Este principio va más allá de la mera prevención o eliminación del daño; exige una acción proactiva para promover el bien del paciente. En la práctica, la beneficencia se es recomendar el mejor curso de acción basado en la evidencia médica disponible, considerando las circunstancias únicas y las preferencias del paciente. La aplicación de este principio en el consentimiento informado significa que los médicos deben considerar cuidadosamente cómo las intervenciones propuestas afectarán la calidad de vida del paciente, equilibrando los beneficios potenciales contra los riesgos y las cargas.

**No Maleficencia.** Para Molina *et al.* (2009) “No hacer daño” es el fundamento de la no maleficencia, un principio que va obligar a los profesionales de la salud a evitar causar daño a los pacientes. Este concepto está intrínsecamente relacionado con la beneficencia, pero se centra más en la prevención del daño. En el ámbito del consentimiento informado, la no maleficencia requiere una evaluación minuciosa de los riesgos asociados con los procedimientos o tratamientos médicos y la divulgación completa de estos riesgos a los pacientes. Los médicos deben esforzarse por minimizar los riesgos en la medida de lo posible y siempre optar por el enfoque menos invasivo cuando sea viable. La no maleficencia también implica abstenerse de proporcionar tratamientos innecesarios o excesivos que puedan causar más daño que beneficio al paciente.

**Justicia.** De acuerdo con Molina *et al.* (2009) la justicia hablando sobre el consentimiento informado se va a referir a la equidad en el tratamiento de los pacientes y la distribución equitativa de los recursos de atención médica. Este principio asegura que todos los pacientes tengan igual acceso a la atención médica de alta calidad, sin discriminación por razones de edad, género, etnia,

condición económica o cualquier otra característica personal. En la práctica del consentimiento informado, la justicia se manifiesta en el trato igualitario de los pacientes, asegurando que cada uno reciba toda la información necesaria para tomar decisiones informadas sobre su atención médica. También implica una consideración de cómo las decisiones médicas afectan a la comunidad más amplia y el sistema de salud en general, buscando un equilibrio entre los intereses individuales y colectivos.

Estos principios éticos fundamentales proporcionan una base sólida para el consentimiento informado, guiando la interacción entre médicos y pacientes hacia relaciones más éticas, respetuosas y justas. Su aplicación consciente y reflexiva es esencial para garantizar que la atención médica no solo cumpla con los más altos estándares clínicos, sino que también respete los derechos y la dignidad de cada paciente.

### *Legislaciones nacionales e internacionales relevantes*

**Legislaciones Nacionales e Internacionales Relevantes sobre el Consentimiento Informado.** El consentimiento informado, un concepto implantado en la ética médica y los derechos humanos, está regulado por una serie de legislaciones nacionales e internacionales que buscan proteger la autonomía del paciente y asegurar prácticas médicas éticas.

Estas leyes y tratados establecen el marco dentro del cual los profesionales de la salud deben operar, garantizando que los pacientes estén adecuadamente informados sobre los procedimientos médicos, sus riesgos, beneficios y alternativas disponibles.

#### *Legislaciones Internacionales.*

1. Declaración de Helsinki: Adoptada por la Asociación Médica Mundial (Asociación Médica Mundial (2016), esta es una de las piedras angulares éticas para la investigación médica en

seres humanos. Establece principios claros para obtener el consentimiento informado, enfatizando la necesidad de comunicar adecuadamente la información y obtener el consentimiento voluntario de los participantes en la investigación.

2. Convenio de Oviedo: El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, conocido como el Convenio de Oviedo (Consejo de Europa, 1997)), es el primer instrumento legalmente vinculante internacional que aborda la protección de los derechos humanos en el ámbito biomédico. Establece directrices detalladas sobre el consentimiento informado, subrayando la importancia de informar a los pacientes sobre cualquier intervención médica y obtener su consentimiento previo.

***Legislaciones Nacionales.*** Las legislaciones nacionales varían considerablemente de un país a otro, pero todas buscan proteger los derechos del paciente en el proceso de consentimiento informado:

1. Estados Unidos: La Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés) (Gobierno de Estados Unidos, 1996) incluye provisiones para proteger la privacidad del paciente y asegurar que los pacientes reciban información completa sobre los procedimientos médicos. Además, varios casos judiciales han contribuido a definir el alcance y la naturaleza del consentimiento informado en la práctica médica.
2. Unión Europea: La Directiva 2001/20/EC (4 de abril de, 2001) del Parlamento Europeo regula los aspectos de la realización de ensayos clínicos de medicamentos para uso humano, enfatizando la necesidad del consentimiento informado de los participantes en los ensayos.

3. Costa Rica: La Ley General de Salud (n.º, 5395) y la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados (n.º, 8239) establecen el marco para el consentimiento informado en el país, asegurando que los pacientes estén adecuadamente informados y consientan cualquier procedimiento médico o quirúrgico.
4. España: La Ley 41/2002, dicen García, Cózar y Almenara (2004) que es la reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, proporciona un marco detallado para el consentimiento informado, asegurando que los pacientes reciban toda la información necesaria para tomar decisiones informadas sobre su atención médica.

Estas legislaciones, tanto a nivel internacional como nacional, reflejan un compromiso compartido para proteger los derechos del paciente y promover la transparencia y la ética en la medicina. Al requerir que los pacientes estén bien informados sobre sus opciones de tratamiento y consientan activamente en los procedimientos médicos, estas leyes fortalecen la relación médico-paciente y promueven una práctica médica más responsable y ética.

#### ***Análisis de casos judiciales clave y su impacto en la normativa del consentimiento informado***

El consentimiento informado, es fundamental en la relación médico-paciente, ha sido objeto de numerosas disputas legales a lo largo de los años. Estos casos judiciales han servido no solo para clarificar la aplicación del consentimiento informado sino también para moldear la normativa vigente en este ámbito.

A continuación, se examinan varios casos clave que han tenido un impacto significativo en la legislación y práctica del consentimiento informado.

#### **Caso Schloendorff v. Society of New York Hospital (1914, Estados Unidos) (Larrucea,**

**2018).** Este caso es a menudo citado como el fundamento del consentimiento informado en la jurisprudencia estadounidense. Mary Schloendorff, la demandante, fue sometida a una cirugía sin su consentimiento explícito. El Juez Benjamin Cardozo, en su opinión mayoritaria, afirmó que “Todo ser humano adulto y sano tiene derecho a determinar qué se hará con su propio cuerpo”. Este caso estableció el principio de que los médicos deben obtener el consentimiento de los pacientes antes de proceder con tratamientos o cirugías.

**Caso Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees (1957, Estados Unidos) (Quintero, 2013).** Este caso introdujo por primera vez el término “consentimiento informado”. Martin Salgo se sometió a una angiografía que resultó en parálisis permanente. La corte dictaminó que los médicos tienen el deber de informar al paciente sobre los riesgos potenciales de un procedimiento, marcando un precedente en la necesidad de una divulgación completa para el consentimiento.

**Caso Canterbury v. Spence (1972, Estados Unidos) (Quintero, 2013).** Este caso reforzó la necesidad de que los médicos proporcionen una divulgación completa de los riesgos potenciales asociados con los procedimientos médicos. La corte sostuvo que la divulgación de los riesgos debe ser suficiente para permitir que el paciente tome una decisión informada, ampliando el alcance de la información que debe ser compartida con el paciente.

**Caso Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital (1985, Reino Unido) (Cadenas, 2016).** Este caso abordó los límites del consentimiento informado en el contexto del sistema legal británico. La Corte de Apelaciones sostuvo que la extensión de la divulgación de riesgos por parte del médico debe basarse en el estándar aceptado por un cuerpo responsable de médicos. Aunque el caso no adoptó completamente el estándar de la “prudencia del paciente” visto en Estados Unidos, sí reconoció la importancia de considerar las preferencias y preocupaciones

del paciente.

**Caso Montgomery v. Lanarkshire Health Board (2015, Reino Unido) (Suprema Corte del Reino Unido, 2015).** Este caso marcó un cambio significativo en la ley británica sobre consentimiento informado, alineándola más estrechamente con el enfoque centrado en el paciente adoptado en otros países. La Corte Suprema sostuvo que los médicos deben informar a los pacientes sobre cualquier riesgo material y las alternativas de tratamiento. Este caso reafirmó la importancia de la autonomía del paciente y el derecho a tomar decisiones informadas sobre su atención médica.

Estos casos judiciales han sido fundamentales en el desarrollo de la normativa sobre el consentimiento informado, enfatizando la necesidad de una comunicación clara y completa entre médicos y pacientes. Al definir y redefinir las expectativas para la divulgación de información, estos precedentes legales han fortalecido la autonomía del paciente y han mejorado las prácticas médicas en todo el mundo.

### **Consentimiento Informado en la Medicina Quirúrgica**

#### ***Características particulares del consentimiento informado en cirugías curativas y estéticas***

El consentimiento informado es un proceso crucial tanto en cirugías curativas como estéticas, aunque las características particulares y las consideraciones éticas pueden variar significativamente entre estos dos tipos de procedimientos médicos. Estas diferencias reflejan no solo la naturaleza de las intervenciones sino también las expectativas y motivaciones de los pacientes.

**Cirugías Curativas (González, 2005).**

1. **Enfoque en la Salud y la Supervivencia:** Las cirugías curativas generalmente se realizan para tratar enfermedades, aliviar síntomas o prevenir el empeoramiento de una condición de salud. El consentimiento informado en este contexto se centra en discutir las razones médicas detrás del procedimiento, los beneficios esperados en términos de salud y supervivencia, y los riesgos de no someterse al tratamiento.
2. **Divulgación de Riesgos:** La divulgación de riesgos en cirugías curativas es fundamental, especialmente porque estos procedimientos a menudo son necesarios para salvar la vida o mejorar significativamente la calidad de vida del paciente. Los médicos deben asegurarse de que los pacientes comprendan completamente los riesgos quirúrgicos, las posibles complicaciones y los resultados realistas.
3. **Decisiones Basadas en Necesidades Médicas:** Las decisiones sobre proceder con cirugías curativas están fuertemente influenciadas por consideraciones médicas objetivas. El consentimiento informado en este ámbito se orienta hacia la toma de decisiones basada en evidencia y la necesidad clínica.

**Cirugías Estéticas (Clínica Mayo, 2022).**

1. **Enfoque en la Satisfacción Personal y la Autoestima:** A diferencia de las cirugías curativas, las intervenciones estéticas se realizan generalmente por razones personales, con el objetivo de mejorar la apariencia y, por ende, la autoestima del paciente. El proceso de consentimiento informado en estética pone un énfasis particular en las expectativas del paciente, asegurando que sean realistas y alineadas con lo que se puede lograr quirúrgicamente.

2. **Consideraciones Psicológicas:** El consentimiento informado en cirugía estética debe abordar no solo los riesgos físicos sino también las posibles implicaciones psicológicas. Es crucial evaluar la motivación del paciente y su bienestar emocional, considerando cómo el resultado esperado influirá en su percepción de sí mismo.
3. **Autonomía y Deseo Personal:** En la cirugía estética, la autonomía del paciente y su deseo de mejorar su apariencia son los factores determinantes para proceder con el tratamiento. El consentimiento informado debe ser un diálogo abierto sobre deseos personales, opciones disponibles y la aceptación consciente de los riesgos por razones estéticas.

**Consideraciones Comunes.** Aunque las cirugías curativas y estéticas tienen características particulares en el proceso de consentimiento informado, ambas comparten la necesidad fundamental de asegurar que los pacientes estén plenamente informados, comprendan completamente lo que implica el procedimiento y consientan voluntariamente. La transparencia, la comunicación clara y el respeto por la decisión del paciente son esenciales en ambos contextos para garantizar la ética y la legalidad del proceso de consentimiento informado.

Estas diferencias subrayan la importancia de adaptar el proceso de consentimiento informado a las necesidades específicas, expectativas y contextos de cada paciente, asegurando que todas las personas reciban la atención y la información necesarias para tomar decisiones informadas sobre su atención médica.

***Comparación entre ambos tipos de prácticas quirúrgicas respecto al consentimiento.*** La comparación entre las prácticas de consentimiento informado en cirugías curativas y estéticas revela diferencias significativas, influenciadas por los objetivos, expectativas y contextos específicos de cada tipo de procedimiento. Aunque ambas requieren un consentimiento informado

claro y comprensible, la naturaleza de la información proporcionada, las motivaciones del paciente y las implicaciones éticas varían. A continuación, se analizan estas diferencias y similitudes:

***Finalidad del Procedimiento (Mohabir y Coombs, 2020).***

- Cirugías Curativas: Principalmente dirigidas a tratar una enfermedad, aliviar síntomas o prevenir problemas de salud. La decisión de someterse a una cirugía curativa a menudo se basa en necesidades médicas objetivas más que en preferencias personales.
- Cirugías Estéticas: Buscan mejorar la apariencia física basándose en los deseos personales del paciente. La motivación detrás de la cirugía estética es subjetiva y centrada en la autoestima, la imagen corporal y los objetivos personales de belleza.

***Información sobre Riesgos y Beneficios (Jiménez, 2019).***

- Cirugías Curativas: La discusión sobre riesgos y beneficios se centra en las consecuencias de recibir o no el tratamiento, incluyendo los riesgos de complicaciones y las expectativas realistas de recuperación y supervivencia.
- Cirugías Estéticas: La conversación incluye una evaluación de los riesgos cosméticos y médicos, así como el impacto potencial en la calidad de vida y la satisfacción personal. Es crucial alinear las expectativas del paciente con los resultados realistas que se pueden lograr.

***Autonomía y Decisiones Basadas en la Información.***

- Ambos Tipos de Cirugía: En ambos casos, la autonomía del paciente es fundamental. Los pacientes deben tener la capacidad de tomar decisiones informadas basadas en una

comprensión clara de sus opciones. Sin embargo, el marco dentro del cual se toman estas decisiones puede diferir significativamente entre los procedimientos curativos y estéticos.

### ***Consideraciones Psicológicas (Jiménez, 2019).***

- Cirugías Estéticas: Existe una consideración más profunda de los aspectos psicológicos y emocionales, dado que las expectativas no cumplidas pueden tener un impacto significativo en el bienestar emocional del paciente.
- Cirugías Curativas: Aunque las consideraciones psicológicas también son importantes, especialmente en términos de enfrentar una enfermedad, el enfoque tiende a estar más en los aspectos médicos y en la eficacia del tratamiento.

### ***Proceso de Consentimiento.***

- Cirugías Curativas: El proceso de consentimiento puede estar más estandarizado, enfocándose en los protocolos médicos y las necesidades de tratamiento.
- Cirugías Estéticas: Requiere un enfoque personalizado, con un énfasis más fuerte en discutir las expectativas estéticas, los resultados posibles y la satisfacción del paciente a largo plazo.

### ***Implicaciones Éticas (Jiménez, 2019).***

- Cirugías Curativas: Las implicaciones éticas suelen girar en torno a la necesidad médica, la mejoría de la calidad de vida y la minimización de los riesgos para la salud.
- Cirugías Estéticas: Las cuestiones éticas pueden incluir la promoción de estándares de belleza inalcanzables, la presión social y las expectativas realistas.

En conclusión, mientras que las cirugías curativas y estéticas comparten la necesidad fundamental de un consentimiento informado claro y comprensivo, las diferencias en la motivación del paciente, la naturaleza de la información compartida y las consideraciones éticas subrayan la importancia de un enfoque adaptado y consciente de las necesidades específicas de cada paciente. La efectividad del proceso de consentimiento informado depende de la capacidad del profesional de la salud para comunicar adecuadamente los riesgos, beneficios y alternativas de manera que respete la autonomía del paciente y fomente una toma de decisiones informada.

### **Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado**

La intersección entre la responsabilidad médica y el consentimiento informado es un área de constante evolución y debate dentro de la práctica médica y la ética. Esta relación subraya la importancia de una comunicación efectiva y transparente entre el profesional de la salud y el paciente, no solo como un mandato ético sino también legal. La responsabilidad médica, en este contexto, se refiere a la obligación del profesional de salud de proporcionar atención conforme a los estándares establecidos de la práctica médica, incluyendo la obtención del consentimiento informado antes de realizar cualquier procedimiento.

#### ***Definición y Alcance de la Responsabilidad Médica en Relación con el Consentimiento Informado***

Para Cárdenas (2023) la responsabilidad médica relacionada con el consentimiento informado se centra en el deber del médico de asegurar que el paciente comprenda completamente la naturaleza de su condición, las opciones de tratamiento disponibles, incluyendo los beneficios y riesgos de cada uno, y las posibles consecuencias de no recibir tratamiento. Este proceso no solo

es crucial para respetar la autonomía del paciente, sino que también sirve para proteger al profesional médico contra reclamaciones de negligencia o mala praxis.

La obtención del consentimiento informado es un componente esencial de la práctica médica responsable y ética. Va más allá del simple acto de firmar un documento; implica un diálogo interactivo donde se clarifican dudas, se exploran alternativas y se respeta la voluntad del paciente. La falla en realizar adecuadamente este proceso puede llevar a consecuencias legales para el profesional de la salud, incluyendo demandas por negligencia médica.

### ***Casos de Estudio donde la Responsabilidad Médica se ha Visto Afectada por Prácticas de Consentimiento***

A lo largo de los años, han surgido varios casos notables que ilustran las complejidades y desafíos asociados con el consentimiento informado y la responsabilidad médica. Estos casos han servido para clarificar la ley, establecer precedentes y, en ocasiones, llevar a cambios en la práctica médica.

1. Casos de negligencia médica: En numerosos casos judiciales, se ha determinado que la falta de un consentimiento informado adecuado constituye negligencia médica. Estos casos a menudo resaltan situaciones donde el paciente no fue debidamente informado sobre los riesgos inherentes a un procedimiento, lo que resultó en daños imprevistos.
2. Casos que resaltan la importancia de la comunicación: Algunos casos han subrayado que el consentimiento informado no es simplemente un formulario a firmar, sino un proceso de comunicación. En estos casos, los tribunales han evaluado no solo si se obtuvo el consentimiento, sino también la calidad de la información proporcionada y la comprensión del paciente.

3. Casos que enfatizan la autonomía del paciente: Existen precedentes legales donde la decisión del paciente de rechazar un tratamiento, basada en un proceso de consentimiento informado adecuado, ha sido defendida, incluso cuando el tratamiento es potencialmente salvador de vidas. Estos casos refuerzan el principio de que la autonomía del paciente es fundamental.

### **Dinámica de la Relación Médico-Paciente**

La dinámica de la relación médico-paciente es fundamental en el proceso de consentimiento informado, sirviendo como un pilar esencial en la toma de decisiones compartida y la ética médica. Esta relación, basada en la confianza, el respeto y la comunicación, no solo afecta la manera en que se lleva a cabo el consentimiento informado, sino que también es profundamente influenciada por la calidad y claridad de este proceso.

### ***Análisis de Cómo la Relación Médico-Paciente Afecta y es Afectada por el Consentimiento Informado***

El consentimiento informado no es simplemente un requisito legal o un formulario que firmar; es un proceso comunicativo que refleja y refuerza la calidad de la relación médico-paciente. Una relación sólida y positiva puede facilitar un intercambio abierto de información, asegurando que el paciente esté bien informado y que se sienta cómodo para hacer preguntas o expresar preocupaciones.

- **Confianza mutua:** La confianza es el fundamento de cualquier relación médico-paciente efectiva. Un paciente que confía en su médico es más probable que comprenda y valore la información proporcionada durante el proceso de consentimiento informado.

Inversamente, un proceso de consentimiento bien manejado puede fortalecer la confianza del paciente en su médico al demostrar respeto por su autonomía y bienestar.

- **Comunicación efectiva:** La habilidad del médico para comunicar claramente la información compleja de manera comprensible es crucial. Una comunicación efectiva facilita un consentimiento verdaderamente informado, permitiendo que el paciente tome decisiones basadas en una comprensión completa de sus opciones de tratamiento. A su vez, un proceso de consentimiento informado satisfactorio puede mejorar la comunicación al fomentar un diálogo abierto y bidireccional.
- **Empatía y apoyo:** La empatía por parte del médico y el apoyo emocional durante el proceso de consentimiento pueden aliviar los temores y ansiedades del paciente, lo que contribuye a una relación más fuerte y colaborativa. Esto, a su vez, puede hacer que el paciente se sienta más valorado y respetado, lo cual es esencial para un consentimiento verdaderamente informado y voluntario.

### ***Factores que Inciden en la Percepción y Eficacia del Proceso de Consentimiento***

Varios factores pueden influir en cómo se percibe y se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, afectando su eficacia y la satisfacción del paciente con el proceso de toma de decisiones:

- **Claridad y comprensión:** La capacidad del paciente para comprender la información presentada es fundamental. Esto puede verse afectado por el nivel de complejidad de la información, la jerga médica utilizada y las habilidades comunicativas del médico.
- **Cultura y valores personales:** Las diferencias culturales y los valores personales del paciente pueden influir en su percepción del consentimiento informado y en las decisiones

de tratamiento. Es importante que el médico sea sensible a estos factores y los incorpore en la discusión.

- Aspectos emocionales y psicológicos: El estado emocional y psicológico del paciente puede afectar su capacidad para procesar información y tomar decisiones. El miedo, la ansiedad y el estrés pueden interferir con la eficacia del consentimiento informado, lo que requiere una atención cuidadosa por parte del médico para abordar estas preocupaciones.
- El papel de la familia y otros cuidadores: En muchas situaciones, especialmente en el caso de pacientes menores de edad o incapaces de tomar decisiones por sí mismos, la familia y otros cuidadores juegan un papel crucial en el proceso de consentimiento informado. Su inclusión y apoyo pueden ser vitales para la toma de decisiones efectiva y ética.

En conclusión, la dinámica de la relación médico-paciente es un factor crítico en el proceso de consentimiento informado, con la confianza, la comunicación y el apoyo mutuo sirviendo como componentes clave. Reconocer y abordar los factores que afectan la percepción y la eficacia del consentimiento informado puede mejorar significativamente la calidad de la atención al paciente y la satisfacción con el proceso de toma de decisiones médicas.

### **Desafíos Contemporáneos en el Consentimiento Informado**

Los desafíos contemporáneos en el consentimiento informado se ven marcados por la rápida evolución de los avances tecnológicos y los cambios socioculturales. Estos factores influyen en cómo se conceptualiza, se practica y se enfrentan los retos en el ámbito del consentimiento informado, planteando cuestiones nuevas y complejas que requieren atención y adaptación por parte de los profesionales de la salud y los sistemas de salud.

### ***Influencia de los Avances Tecnológicos y Cambios Socioculturales***

- **Digitalización de la Salud:** La creciente digitalización de los servicios de salud, incluyendo la telemedicina y las aplicaciones de salud móviles, plantea preguntas sobre cómo asegurar un proceso de consentimiento informado efectivo y accesible en entornos virtuales. La capacidad de proporcionar información clara, comprensible y accesible a través de plataformas digitales se convierte en un desafío crucial.
- **Genómica y Medicina Personalizada:** Los avances en genómica y medicina personalizada presentan desafíos únicos para el consentimiento informado. La complejidad de la información genética y su impacto potencial en el individuo y su familia exigen un enfoque cuidadoso para asegurar que los pacientes comprendan los riesgos, beneficios y limitaciones de las pruebas genéticas y los tratamientos personalizados.
- **Cambios Socioculturales:** La diversificación de las sociedades y el aumento de la conciencia sobre los derechos de los pacientes han impulsado la demanda de un mayor empoderamiento de los pacientes en el proceso de toma de decisiones médicas. Esto requiere un enfoque más colaborativo en el proceso de consentimiento informado, respetando las preferencias individuales, los valores culturales y las necesidades específicas de los pacientes.

### ***Retos Actuales y Tendencias Emergentes***

- **Privacidad de Datos y Seguridad:** Con el aumento de la recopilación y el análisis de datos de salud personales, surgen preocupaciones significativas sobre la privacidad de los datos y la seguridad. Garantizar que los pacientes comprendan cómo se utilizarán sus datos, quién

tendrá acceso a ellos y cómo se protegerán es un aspecto crítico del consentimiento informado en la era digital.

- **Consentimiento Dinámico:** La noción de consentimiento informado está evolucionando hacia modelos más dinámicos y personalizados, donde los pacientes pueden ajustar sus preferencias sobre la marcha y tomar decisiones más informadas sobre su atención médica en tiempo real. Esto plantea desafíos logísticos y éticos para implementar sistemas que permitan esta flexibilidad manteniendo la integridad del proceso de consentimiento.
- **Educación y Capacitación:** Existe una necesidad creciente de mejorar la educación y capacitación de los profesionales de la salud en comunicación efectiva, ética médica y aspectos legales del consentimiento informado. Esto es crucial para enfrentar la complejidad creciente de las decisiones médicas y para asegurar que los pacientes estén verdaderamente informados y empoderados en su atención médica.
- **Participación del Paciente:** Fomentar una mayor participación del paciente en el proceso de consentimiento informado, incluyendo el desarrollo de materiales informativos más accesibles y comprensibles, es una tendencia emergente. Esto implica reconocer y abordar las barreras lingüísticas, culturales y educativas que pueden impedir una comprensión completa por parte del paciente.

Por lo tanto, los desafíos contemporáneos en el consentimiento informado reflejan el impacto de los avances tecnológicos y los cambios socioculturales en la medicina. Abordar estos desafíos requiere un enfoque multifacético que incluya mejoras en la comunicación, la educación, la tecnología y las políticas, con el objetivo de proteger y empoderar al paciente en un entorno de atención médica cada vez más complejo y personalizado.

## **Comparación Internacional en Prácticas de Consentimiento Informado**

La comparación internacional en prácticas de consentimiento informado revela cómo los enfoques varían significativamente entre diferentes sistemas de salud, influenciados por factores culturales, legales y éticos. Costa Rica y España ofrecen ejemplos interesantes de cómo estos factores moldean las prácticas de consentimiento informado, reflejando tanto similitudes como diferencias en sus enfoques.

### ***Costa Rica***

En Costa Rica, el consentimiento informado es un derecho del paciente garantizado por la Constitución y diversas leyes y regulaciones que rigen la práctica médica y la protección de los derechos de los pacientes. La Ley General de Salud establece la obligación de los profesionales de la salud de informar a los pacientes sobre los riesgos, beneficios, y alternativas de los tratamientos propuestos. Este país destaca por su modelo de atención médica centrado en el paciente, donde el consentimiento informado es visto no solo como un requisito legal, sino como parte esencial de la ética médica, promoviendo una relación de confianza y colaboración entre el médico y el paciente.

### ***España***

En España, el consentimiento informado está también profundamente arraigado en el marco legal y ético que regula la práctica médica, con una fuerte énfasis en el respeto a la autonomía del paciente. La Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece un marco detallado para el consentimiento informado, incluyendo la necesidad de obtenerlo por escrito para ciertos procedimientos. España se caracteriza por un sistema de salud que valora altamente la participación activa del paciente en las decisiones sobre su atención médica, promoviendo

prácticas de consentimiento informado que son tanto un derecho como una responsabilidad compartida.

### ***Influencias Culturales y Legales***

Las prácticas de consentimiento informado en ambos países están profundamente influenciadas por sus respectivos contextos culturales y legales. En Costa Rica, la relación médico-paciente tiende a ser más personalizada, lo que refleja una cultura que valora las conexiones personales y la confianza mutua. En España, aunque también se valora la relación personal, hay un fuerte énfasis en la formalización del consentimiento informado, reflejando una cultura que prioriza la claridad legal y la documentación.

Ambos países comparten el desafío de equilibrar la necesidad de informar adecuadamente a los pacientes y respetar su autonomía, con la práctica efectiva de la medicina en un entorno legal y ético complejo. Sin embargo, las diferencias en la implementación y el énfasis en ciertos aspectos del consentimiento informado reflejan sus únicas influencias culturales y sistemas legales.

La influencia legal en las prácticas de consentimiento informado subraya la importancia de la legislación como un marco para garantizar el respeto a los derechos de los pacientes. Sin embargo, la cultura también juega un papel crucial en cómo se interpretan y aplican estas leyes, con cada país adaptando sus prácticas a los valores y expectativas de su sociedad.

### ***Conclusión***

La comparación entre Costa Rica y España ilustra cómo los sistemas de salud pueden tener fundamentos similares en cuanto al consentimiento informado, pero diferir en su aplicación práctica debido a influencias culturales y legales. Este análisis subraya la importancia de considerar ambos factores al evaluar y mejorar las prácticas de consentimiento informado,

buscando siempre el mejor equilibrio entre los derechos de los pacientes, las necesidades prácticas de la medicina y las normativas legales.

## **Jurisprudencia**

*La Opinión Jurídica OJ-62-2016 del 29 de abril de 2016*, emitida por la Procuraduría General de la República de Costa Rica, ofrece un análisis exhaustivo del Proyecto de Ley n.º 18738, “Ley de Fecundación In Vitro y Transferencia de Embriones Humanos”, enfocándose en aspectos cruciales como el consentimiento informado, la responsabilidad profesional, y la regulación de las relaciones filiales y parentales.

### ***Consentimiento Informado***

La opinión destaca la importancia del consentimiento informado en el ámbito de las tecnologías de asistencia reproductiva, incluida la fertilización in vitro (FIV). Este principio bioético es esencial para garantizar que los participantes estén plenamente informados sobre los procedimientos, riesgos y expectativas antes de dar su consentimiento. El proyecto de ley, en su artículo 10, especifica que el consentimiento debe ser libre, expreso y documentado, reforzando la autonomía del paciente y la dignidad humana en el proceso de toma de decisiones médicas.

### ***Responsabilidad Profesional***

La responsabilidad profesional se aborda mediante la exigencia de autorizaciones administrativas para los profesionales y establecimientos que realizan la FIV, estableciendo un marco de responsabilidad civil y administrativa por daños derivados de estos procedimientos. La opinión resalta la potencialidad de daño en las técnicas de reproducción asistida y la importancia de una regulación detallada sobre la carga de la prueba en casos de negligencia o malpraxis.

### ***Regulación de las Relaciones Filiales y Parentales***

La propuesta legislativa busca regular las relaciones filiales y parentales surgidas de la FIV, especialmente respecto a los donantes de gametos, desvinculándolos de cualquier derecho u obligación filial con los niños concebidos mediante este método. Aunque el proyecto desasocia a los donantes de una relación filial, establece un registro de donantes en el Ministerio de Salud para garantizar el derecho de las personas nacidas de FIV a acceder a su información genética.

### ***Conclusión***

La Opinión Jurídica OJ-62-2016 concluye destacando la relevancia de la legislación propuesta para la regulación efectiva de la FIV en Costa Rica, subrayando la necesidad de proteger los derechos de los pacientes y participantes mediante el consentimiento informado, establecer claras responsabilidades para los profesionales y centros médicos, y regular adecuadamente las relaciones filiales y parentales resultantes de estas técnicas de reproducción asistida. Esta opinión jurídica refleja el compromiso de Costa Rica con la protección de los derechos humanos y la dignidad en el uso de tecnologías médicas avanzadas.

*El tema del consentimiento informado abordado en la resolución n.º 00507 del 14 de setiembre de 2010 de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica es una cuestión de gran relevancia en el ámbito de la salud y los derechos de los pacientes. La jurisprudencia destaca la importancia de garantizar que los pacientes comprendan plenamente los tratamientos o procedimientos médicos a los que serán sometidos, incluyendo los riesgos, beneficios y alternativas disponibles, para que puedan tomar decisiones informadas y voluntarias respecto a su atención médica.*

En este caso, el tribunal tuvo que abordar el consentimiento informado en el contexto de evaluaciones médicas realizadas a pacientes en el marco del sistema de estudios de postgrado en especialidades médicas, específicamente en la especialidad de psiquiatría. La sentencia resalta que, cuando las pruebas incluyen el estudio de la sintomatología y diagnóstico de un paciente, se requiere el consentimiento informado del paciente o de sus familiares, o de quien ostente la representación legal, y que esto debe quedar debidamente documentado en el expediente médico o clínico.

Además, el fallo establece una obligación para la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) para que, en un plazo determinado, tome las medidas necesarias para garantizar que el consentimiento informado se recabe adecuadamente en el caso de los pacientes del Hospital Nacional Psiquiátrico y de cualquier otro paciente de psiquiatría que sea utilizado en las pruebas orales de los estudiantes del postgrado. Esta disposición del tribunal se orienta a asegurar el respeto por la dignidad, los derechos y la autodeterminación de los pacientes, al mismo tiempo que se protege su integridad física y psicológica.

Este aspecto de la resolución subraya la relevancia del consentimiento informado como un pilar fundamental en la ética médica y el derecho sanitario, enfatizando la necesidad de procedimientos claros y documentados que aseguren el cumplimiento de este derecho en todas las instancias de atención médica y formación de especialistas, incluso en contextos académicos y de formación profesional. El consentimiento informado no solo es un requisito legal, sino que es esencial para el ejercicio de la medicina basada en el respeto a la persona y sus derechos fundamentales.

*El tema del consentimiento informado en la resolución n.º 01102 - 2010 de 30 de abril de 2010 de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica se aborda en el contexto de*

la responsabilidad civil de la Administración por daños y perjuicios derivados de la falta de consentimiento informado a un paciente que se somete a una cirugía riesgosa. En este caso, la discusión se centra en la omisión del consentimiento informado y su impacto en la indemnización al paciente afectado.

El consentimiento informado se presenta como un derecho fundamental del paciente, el cual debe ser respetado por los profesionales de la salud y las instituciones sanitarias. La legislación y la jurisprudencia costarricense enfatizan la importancia de informar adecuadamente al paciente sobre los riesgos, beneficios y alternativas de cualquier procedimiento o tratamiento médico que implique un grave riesgo para su integridad física, salud o vida.

En este caso específico, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) fue demandada por Luis Inocente Vásquez Canales, quien sufrió paraplejía tras someterse a una cirugía de columna vertebral. La controversia radica en si el paciente recibió o no información suficiente sobre los riesgos asociados a la cirugía y si esta falta de información contribuyó a su decisión de someterse al procedimiento.

La sentencia subraya la responsabilidad de la CCSS por no haber garantizado que el paciente recibiera un consentimiento informado adecuado antes de la intervención quirúrgica. Se determinó que la falta de consentimiento informado limitó injustificadamente el derecho del paciente a tomar una decisión informada sobre su tratamiento, lo que constituye una violación de sus derechos fundamentales.

Además, la resolución destaca que la carga de la prueba respecto al deber de informar al paciente recae sobre el profesional de la salud o la institución que proporciona el servicio médico.

Este principio refleja la importancia de asegurar la transparencia y la comunicación efectiva entre médicos y pacientes, especialmente en situaciones que involucran procedimientos de alto riesgo.

En conclusión, la resolución n.º 01102 - 2010 del 14 de setiembre de 2010, refuerza la necesidad de cumplir con el principio de consentimiento informado, reconociendo su papel crucial en la protección de los derechos de los pacientes y en la promoción de una atención médica ética y responsable. La indemnización otorgada al paciente por daño moral subjetivo refleja el reconocimiento judicial de las consecuencias adversas que puede tener la omisión del consentimiento informado en la vida y el bienestar del paciente.

*El caso que trata la Resolución n.º 00072 - 2004 de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica*, dictada el 6 de febrero de 2004, aborda la temática del consentimiento informado en un proceso ordinario relacionado con daños y perjuicios derivados de una cirugía laparoscópica. El demandante, Eliécer Rodríguez González, alegaba que no había sido debidamente informado por el médico, Nilo Arturo Ramos Rojas, sobre los riesgos y consecuencias de la intervención quirúrgica a la que fue sometido el 28 de abril de 1997, lo que resultó en una serie de complicaciones severas y otra cirugía correctiva.

El núcleo del conflicto se centró en si hubo o no falta de consentimiento informado por parte del médico, y si esta supuesta falta justificaba la indemnización por daños y perjuicios solicitada por el demandante. La sentencia de primera instancia y la confirmatoria de segunda instancia se enfocaron en el aspecto del consentimiento informado, pero rechazaron la solicitud de daños y perjuicios debido a la insuficiencia de pruebas que demostraran la afección específica y su impacto en la vida del demandante.

La resolución destaca la importancia del consentimiento informado en el ámbito médico, subrayando que es un derecho fundamental del paciente ser informado sobre los riesgos, beneficios, y alternativas de cualquier procedimiento médico o quirúrgico. Sin embargo, en este caso particular, el Tribunal rechazó el recurso de casación presentado por el demandante por considerar que no se aportaron pruebas suficientes para demostrar los daños y perjuicios alegados, a pesar de reconocer la omisión del consentimiento informado.

Este caso refleja la complejidad de demostrar la relación causal entre la falta de consentimiento informado y los daños sufridos por el paciente en procedimientos médicos. También resalta la necesidad de una documentación adecuada y pruebas concretas que respalden las afirmaciones de daños y perjuicios en litigios de esta naturaleza. La decisión final pone de manifiesto los desafíos que enfrentan los demandantes al buscar compensación por violaciones al derecho de consentimiento informado, especialmente en lo que respecta a la carga de la prueba y la necesidad de evidencia específica y detallada para fundamentar sus reclamaciones.

*El caso tratado en la Resolución n.º 00009 - 2015 del Tribunal Contencioso Administrativo, Sección IV, dictada el 4 de febrero de 2015, se centra en la muerte de Karla Vanessa Oviedo Valverde y las circunstancias que rodearon su atención médica en la Clínica de Matina, provincia de Limón, Costa Rica. El demandante, Erinaldo Oviedo Gutiérrez, padre de la fallecida, presentó una demanda contra la Caja Costarricense del Seguro Social, alegando negligencia en la atención médica proporcionada a su hija, lo que, según él, resultó en su muerte.*

La sentencia aborda múltiples aspectos, incluyendo el derecho a la información y el consentimiento informado, y la legitimación en el proceso contencioso administrativo. El Tribunal reconoce la importancia del consentimiento informado como mecanismo para garantizar que el paciente comprenda completamente la naturaleza de cualquier tratamiento médico, procedimiento

o intervención a la que se someterá, subrayando que la información proporcionada debe ser completa, oportuna y comprensible.

En cuanto a la legitimación del actor, el Tribunal determina que aunque el señor Oviedo Gutiérrez, como padre de la fallecida, tiene interés directo en el caso, no está acreditado para representar a otros miembros de la familia o a los hijos menores de la señora Oviedo Valverde en este proceso específico. Esto lleva a una aceptación parcial de la falta de legitimación activa planteada por la defensa.

Respecto al nexo causal y la responsabilidad de la Caja Costarricense del Seguro Social en la muerte de Karla Vanessa Oviedo Valverde, el Tribunal concluye que no hay evidencia suficiente para establecer una relación directa entre la ausencia de personal médico en la Clínica de Matina y el fallecimiento de la señora Oviedo Valverde. La sentencia indica que al momento de su llegada a la clínica, ya estaba fallecida, y su condición de salud previa presentaba un pronóstico médico muy complicado, lo que hacía poco probable cualquier posibilidad de recuperación.

Finalmente, el Tribunal resuelve declarar sin lugar la demanda en todos sus extremos, destacando la falta de nexo causal entre el actuar de la entidad demandada y el fallecimiento de la señora Oviedo Valverde. Además, señala deficiencias en la gestión del servicio de salud en la Clínica de Matina y recomienda medidas para mejorar la continuidad y calidad del servicio. La resolución se emite sin especial condenatoria en costas, considerando que existían bases suficientes para litigar dado el contexto y la información presentada.

*El caso abordado en la Resolución n.º 00447 - 2013 de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica se centra en una demanda contra la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el médico Julio José Montero Ubisco, y el Estado, presentada por José*

Ángel Ulate Marchena, representado tras su fallecimiento por su albacea provisional, Mary del Carmen Ulate Espinoza.

La demanda se originó a partir de una cirugía de reemplazo de cadera realizada a Ulate Marchena en diciembre de 2004, tras una caída que inicialmente fue diagnosticada en el Hospital Enrique Baltodano Briceño como un simple golpe, pero luego se identificó como una fractura de cadera. Tras la operación, realizada en el Hospital México por el Dr. Montero Ubisco, Ulate Marchena experimentó dolor severo y una pérdida significativa de su capacidad motora, atribuidos a la operación y a la prótesis implantada.

La demanda solicitaba la declaración de las actuaciones como contrarias al ordenamiento jurídico y el resarcimiento por los daños causados, incluyendo una indemnización específica por daño patrimonial y moral. Sin embargo, tanto el Estado como la CCSS y Montero Ubisco se opusieron a la demanda. El Tribunal Contencioso Administrativo y Civil de Hacienda, Sección Quinta, declaró sin lugar la demanda, eximiendo a los demandados de responsabilidad y condenando a la sucesión de Ulate Marchena al pago de costas.

En su recurso de casación, la sucesión de Ulate Marchena argumentó, entre otros puntos, que la operación de reemplazo de cadera no fue una emergencia que justificara el prescindir de un consentimiento informado adecuado, contraviniendo la ley y los derechos del paciente. Además, cuestionó la conclusión del tribunal de que no existía un nexo causal entre la intervención quirúrgica y los daños sufridos por Ulate Marchena, argumentando una infracción de las normas procesales sobre la carga de la prueba y la evaluación de la evidencia.

La Sala Primera de la Corte, al revisar el recurso, confirmó la decisión del tribunal inferior. Resaltó que, incluso si la cirugía no fue clasificada como una emergencia que eximiera de la

obligación de obtener un consentimiento informado, existía evidencia suficiente de que Ulate Marchena había sido adecuadamente informado y había dado su consentimiento para el procedimiento. Además, la Sala concluyó que los problemas de salud de Ulate Marchena tras la cirugía no podían atribuirse directamente a la operación o a una mala praxis, dado su historial de condiciones médicas preexistentes. En consecuencia, el recurso de casación fue denegado, y la decisión original del Tribunal Contencioso Administrativo y Civil de Hacienda fue mantenida.

*La Resolución n.º 00149 - 2012 de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica, emitida el 9 de febrero de 2012, aborda un caso de responsabilidad civil en el ámbito médico, específicamente relacionado con el derecho al consentimiento informado y la carga de la prueba. La demanda fue presentada por la Sucesión de M., representada por su albacea M. R., contra el Dr. A., médico y cirujano, y la Asociación Hospital C., alegando que la señora M. falleció como resultado de una cirugía de extracción de la vesícula (colecistectomía por laparoscopia) realizada por el Dr. A. en la Asociación Hospital C. La parte demandante sostenía que la señora M. no fue debidamente informada sobre los riesgos inherentes a la cirugía, lo cual contraviene el derecho fundamental a la autodeterminación y a la intangibilidad psicofísica de la persona.*

El caso se centra en dos aspectos clave: el derecho del paciente a recibir información completa y comprensible sobre los tratamientos médicos y procedimientos a los que será sometido, incluyendo los riesgos asociados, y la responsabilidad del profesional de la salud de asegurar que el paciente otorgue su consentimiento informado antes de proceder con cualquier intervención que implique un grave riesgo para su integridad física, salud o vida, exceptuando las situaciones de urgencia.

La Sala Primera de la Corte destaca la importancia del consentimiento informado como un elemento esencial de la relación médico-paciente, basado en el principio de autodeterminación y

en el respeto a la dignidad y los derechos fundamentales de las personas. En este sentido, el consentimiento informado no solo implica la autorización del paciente para llevar a cabo un procedimiento médico, sino también su comprensión plena de lo que este implica, incluyendo los posibles riesgos y consecuencias.

En cuanto a la carga de la prueba, la Sala señala que corresponde al profesional médico demostrar que cumplió con su deber de informar adecuadamente al paciente, dada su posición más favorable para acreditar este hecho. Este enfoque se alinea con el principio de la carga probatoria dinámica, que busca equilibrar las posibilidades de las partes involucradas en el litigio de probar sus aseveraciones, especialmente en situaciones donde una de las partes podría encontrarse en desventaja para producir prueba.

Finalmente, la resolución enfatiza la necesidad de una comunicación efectiva y comprensible entre médico y paciente, que permita a este último tomar decisiones informadas sobre su salud. Asimismo, reafirma la responsabilidad de los profesionales de la salud de adherirse a los estándares éticos y legales que rigen su práctica, garantizando así la protección de los derechos de los pacientes.

*La Resolución n.º 00114 - 2021 emitida por el Tribunal Contencioso Administrativo Sección VI, el 31 de agosto de 2021, bajo el expediente 19-006875-1027-CA, se adentra en la temática del consentimiento informado dentro del contexto de la investigación biomédica con células madre. Esta resolución, redactada por José Roberto Garita Navarro, se centra en el análisis de la normativa aplicable a este tipo de investigaciones, específicamente en relación con las disposiciones del Decreto Ejecutivo n.º 41183 del 11 de mayo de 2018, denominado: “Reglamento para la regulación de la investigación biomédica con células madres adultas”.*

El litigio surge de la demanda interpuesta por [Nombre 001], quien argumenta que ciertos incisos del artículo 6 del mencionado Decreto imponen requisitos para la participación en investigaciones biomédicas que van más allá de lo estipulado por la Ley n.º 9234, “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, y su reglamento. Entre estos requisitos, se encuentra la selección de participantes basada principalmente en personas sin otras opciones terapéuticas y la claridad en el consentimiento informado sobre la naturaleza experimental de la intervención, sin generar falsas expectativas.

El consentimiento informado es un pilar en la regulación de la investigación biomédica, enfatizado tanto en la ley como en su reglamento y el Decreto en cuestión. Esta exigencia busca proteger a los participantes, asegurando que su decisión de involucrarse sea voluntaria, informada, y consciente de los posibles riesgos y beneficios, así como de la naturaleza experimental del procedimiento. El Tribunal destaca la importancia de este mecanismo de protección, resaltando que debe ser expreso, específico, escrito, y debe constar la firma del participante o su representante legal.

En su análisis, el Tribunal concluye que las disposiciones impugnadas del Decreto n.º 41183 no contravienen los principios establecidos por la legislación superior. En particular, se considera adecuado que las investigaciones se enfoquen en personas sin otras opciones terapéuticas, pero también se permite la inclusión de otros participantes, siempre que se justifique debidamente. Además, se subraya la importancia de que el consentimiento informado refleje claramente que se trata de una investigación y no de un tratamiento garantizado, evitando así la creación de expectativas no fundamentadas en los participantes.

Finalmente, la demanda es rechazada, manteniendo la validez de las normas del Decreto Ejecutivo n.º 41183. Este caso subraya el equilibrio necesario entre promover la innovación

médica a través de la investigación biomédica y proteger los derechos y el bienestar de los participantes, especialmente mediante el proceso de consentimiento informado.

*La Resolución n.º 00016 - 2012 del Tribunal Contencioso Administrativo Sección II, emitida el 21 de febrero de 2012, aborda el derecho al consentimiento informado en el contexto de la responsabilidad objetiva de la Administración, específicamente en relación con la atención médica proporcionada por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). La demanda surge de una intervención quirúrgica realizada en el Hospital Calderón Guardia, tras la cual la paciente quedó parapléjica. Se cuestiona la falta de información clara sobre los riesgos de la operación y la ausencia de consentimiento informado de la paciente.*

El fallo del Tribunal se centra en varios aspectos clave:

1. **Responsabilidad Objetiva de la CCSS:** Se reconoce la responsabilidad objetiva de la CCSS por el funcionamiento anormal de los servicios médicos. La sentencia destaca que, aunque la técnica quirúrgica empleada no fue la causa directa de la paraplejía, el resultado adverso y la falta de consentimiento informado constituyen un funcionamiento anormal de los servicios médicos.
2. **Derecho al Consentimiento Informado:** Se enfatiza el derecho de los pacientes a estar plenamente informados sobre los riesgos y consecuencias de los procedimientos médicos. En este caso, se señala la omisión de informar adecuadamente a la paciente sobre los riesgos significativos de la operación, incluida la posibilidad de paraplejía.
3. **Determinación de los Daños y Perjuicios:** La resolución ordena a la CCSS a reconocer y compensar los daños y perjuicios causados a la paciente, los cuales deberán ser cuantificados en la vía de ejecución de sentencia.

4. Condena en Costas: La CCSS es condenada al pago de las costas del proceso, reafirmando el principio de que el vencido debe cubrir los gastos judiciales.

Esta resolución resalta la importancia del consentimiento informado como un componente fundamental de los derechos de los pacientes en el contexto de la prestación de servicios médicos. Al mismo tiempo, establece un precedente en cuanto a la responsabilidad de las instituciones de salud por el funcionamiento anormal de sus servicios, incluso cuando no se demuestra mala praxis en la técnica quirúrgica empleada.

### ***Resumen de las sentencias***

Se abordan las distintas resoluciones y opiniones jurídicas relacionadas con el consentimiento informado y la responsabilidad profesional en Costa Rica, cubriendo desde la legislación sobre fertilización in vitro hasta casos específicos de malpraxis y responsabilidad civil de la Administración.

1. Opinión Jurídica OJ-62-2016 sobre la Ley de FIV: Destaca la importancia del consentimiento informado en la fertilización in vitro (FIV), exigiendo que sea libre, expreso, y documentado, enfocándose también en la responsabilidad profesional y la regulación de relaciones filiales y parentales derivadas de la FIV. Resalta la necesidad de proteger los derechos de los pacientes y establecer claras responsabilidades para profesionales y centros médicos.
2. Resolución n.º 00507 - 2010 de la Sala Primera: Enfatiza el consentimiento informado en el contexto de evaluaciones médicas en psiquiatría, estableciendo la necesidad de documentar el consentimiento informado en el expediente médico. Ordena medidas para asegurar el consentimiento informado en el Hospital Nacional Psiquiátrico.

3. Resolución n.º 01102 - 2010 de la Sala Primera: Discute la responsabilidad civil de la Administración por la falta de consentimiento informado en una cirugía riesgosa. Subraya que la omisión de informar adecuadamente al paciente constituye una violación de sus derechos, enfocando en la importancia de la transparencia y comunicación efectiva en procedimientos médicos.
4. Resolución n.º 00072 - 2004 de la Sala Primera: Trata la falta de consentimiento informado en una cirugía laparoscópica, pero rechaza la indemnización por falta de pruebas específicas de daños y perjuicios. Ilustra los desafíos de probar la relación causal entre la falta de consentimiento informado y los daños sufridos.
5. Resolución n.º 00009 - 2015 del Tribunal Contencioso Administrativo: Aborda la muerte de una paciente y la supuesta negligencia médica, enfatizando el derecho al consentimiento informado. Concluye que no hubo nexo causal entre la atención médica y el fallecimiento, recomendando mejoras en el servicio de salud de la Clínica de Matina.
6. Resolución n.º 00447 - 2013 de la Sala Primera: Discute una demanda por problemas tras una cirugía de reemplazo de cadera, subrayando la importancia del consentimiento informado. Confirma la decisión de eximir a los demandados de responsabilidad, destacando la complejidad de demostrar la relación causal entre la falta de consentimiento informado y los problemas de salud postoperatorios.
7. Resolución n.º 00149 - 2012 de la Sala Primera: Centrada en un caso de colecistectomía por laparoscopia sin consentimiento informado adecuado, resalta la obligación del profesional médico de demostrar que informó adecuadamente al paciente. Refuerza la

comunicación efectiva y comprensible como clave para decisiones informadas por parte del paciente.

8. Resolución n.º 00114 - 2021 del Tribunal Contencioso Administrativo: Analiza el consentimiento informado en la investigación biomédica con células madre, afirmando la necesidad de consentimiento explícito, específico, y por escrito. Enfatiza el equilibrio entre promover la innovación médica y proteger los derechos de los participantes.
9. Resolución n.º 00016 - 2012 del Tribunal Contencioso Administrativo: Examina la responsabilidad de la CCSS en una cirugía que resultó en paraplejía, destacando la falta de consentimiento informado. Resalta la responsabilidad objetiva por funcionamiento anormal de los servicios médicos y la importancia de informar a los pacientes sobre los riesgos.

**Tabla 1**

*Consentimiento informado en diferentes contextos y bajo distintas circunstancias legales.*

<b>Aspecto</b>	<b>Sentencias sobre atención médica y responsabilidad civil</b>	<b>Opinión sobre Proyecto de Ley FIV y Resolución investigación biomédica</b>
Objeto de análisis	Tratamientos médicos y procedimientos quirúrgicos.	y Proyecto de Ley FIV y procedimientos de investigación biomédica con células madre.
Principio de consentimiento informado	de Enfatizado como derecho fundamental del paciente, necesario para tratamiento o procedimiento que implique riesgos.	Subrayado como esencial para participar en tecnologías de reproducción asistida e investigaciones biomédicas, asegurando la voluntariedad y comprensión de los riesgos y naturaleza experimental.
Responsabilidad profesional	Se discute la responsabilidad civil y profesional de médicos e instituciones médicas por daños derivados de la falta de consentimiento informado.	Se menciona la necesidad de autorizaciones administrativas para profesionales y establecimientos que realizan FIV, además de regulaciones

---

		específicas para la investigación biomédica.
Regulación de relaciones	de Se aborda en términos de la obligación de informar y el impacto de la falta de información en las decisiones del paciente.	En el contexto de FIV, se regula la desvinculación de donantes de gametos de derechos u obligaciones filiales, y en investigación biomédica, la selección de participantes y la claridad del consentimiento sobre la naturaleza experimental.
Documentación y formalidades del consentimiento	Se destaca la necesidad de documentación adecuada del consentimiento informado en expedientes médicos.	Se especifica que el consentimiento debe ser libre, expreso y documentado, tanto en FIV como en investigación biomédica.
Impacto de la falta de consentimiento informado	Conduce a responsabilidad civil y a indemnizaciones por daños morales y materiales.	Se considera una violación de derechos fundamentales, pudiendo influir en la validez de los procedimientos de FIV y de la participación en investigaciones biomédicas.
Carga de la prueba	La carga recae sobre el profesional médico o institución para demostrar que se cumplió con el deber de informar.	Se reafirma la importancia de la transparencia y de proveer información comprensible, aunque no se discute explícitamente la carga de la prueba en el contexto de FIV o investigación biomédica.

---

Para abordar el objetivo propuesto y entender cómo el consentimiento informado se interrelaciona con la responsabilidad médica en la práctica de la medicina quirúrgica, es esencial analizar las similitudes y diferencias entre los casos mencionados, centrándonos en los tratamientos curativos y los procedimientos estéticos, según las leyes, reglamentos y la relación médico-paciente actual.

### **Similitudes.**

1. **Importancia del Consentimiento Informado:** En todos los casos, se resalta la importancia del consentimiento informado como un pilar fundamental en la ética médica y el derecho

sanitario, asegurando que el paciente esté plenamente informado sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y alternativas antes de dar su consentimiento.

2. Responsabilidad Médica y Legal: Se enfatiza la responsabilidad de los profesionales de la salud y las instituciones sanitarias de garantizar el consentimiento informado adecuado, vinculándolo directamente con su responsabilidad médica y legal ante posibles daños o complicaciones surgidas de los tratamientos o procedimientos.
3. Derechos del Paciente: Todos los casos reafirman los derechos del paciente a la autodeterminación, la dignidad y la integridad física y psicológica, fundamentales en la relación médico-paciente.

### **Diferencias.**

1. Contexto de Aplicación: Mientras que algunos casos se centran en tratamientos curativos (por ejemplo, cirugías de cadera, extracción de la vesícula), otros abordan procedimientos de naturaleza más experimental (investigaciones biomédicas con células madre) o incluso prácticas relacionadas con la mejora estética.
2. Especificidades Legales y Regulatorias: Existen diferencias en cuanto a las especificidades legales y regulatorias aplicables, dependiendo de si el procedimiento es curativo o estético. Los tratamientos experimentales, como la investigación con células madre, tienen regulaciones adicionales que enfatizan aún más el consentimiento informado debido a los riesgos y la naturaleza experimental.
3. Nexo Causal y Responsabilidad por Daños: En los casos de tratamientos curativos, la determinación de la responsabilidad por daños suele centrarse en el nexo causal directo entre la falta de consentimiento informado y los daños sufridos por el paciente. En los

procedimientos estéticos o experimentales, puede haber una mayor complejidad en establecer esta relación debido a las expectativas y los resultados menos predecibles.

**Interrelación con el Objetivo Propuesto.** La evaluación de cómo el consentimiento informado se interrelaciona con la responsabilidad médica en la medicina quirúrgica revela que, independientemente de si el tratamiento es curativo o estético, el consentimiento informado juega un papel crucial en la protección de los derechos del paciente y en la definición de la responsabilidad médica. En el contexto actual, donde la relación médico-paciente se basa en la confianza y el respeto mutuo, garantizar un proceso de consentimiento informado completo y comprensible no solo cumple con los requisitos legales y éticos, sino que también minimiza los riesgos de litigios por malpraxis y fortalece la relación médico-paciente.

En consecuencia, tanto en tratamientos curativos como en procedimientos estéticos, la práctica médica actual debe enfocarse en asegurar que los pacientes estén adecuadamente informados y consientan voluntariamente a los procedimientos, reconociendo y adaptándose a las especificidades legales y regulatorias pertinentes. Este enfoque no solo refleja el compromiso con los principios éticos fundamentales, sino que también salvaguarda los intereses legales de profesionales de la salud y pacientes por igual.

### **Proyecto de Ley expediente 22312 de 26 de noviembre de 2020 (Asamblea Legislativa, 2020)**

Esta iniciativa de ley, tiene como antecedente el Expediente 21.029 y el 19.309 que fue dictaminado de manera Unánime Afirmativa en la Comisión Permanente Especial de Derechos Humanos el día 28 de junio de 2016, pasando al Plenario para lo que correspondía.

El proyecto de ley propuesto por el diputado José María Villalta Flórez-Estrada, bajo el expediente n.º 22.312, busca una reforma integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas

Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley n.º 8239 del 2 de abril de 2002. Este proyecto surge como respuesta a las necesidades de actualización y mejora en la protección de los derechos de los pacientes en Costa Rica, en el contexto de resoluciones recientes de la Sala Constitucional y el deseo de continuar el avance legislativo previamente iniciado por proyectos relacionados.

### ***Principios y Objetivos del Proyecto***

El proyecto se fundamenta en el reconocimiento internacional y constitucional del derecho a la salud, alineándose con diversos tratados y declaraciones de derechos humanos que Costa Rica ha ratificado. A nivel nacional, este derecho se entiende como una extensión del derecho a la vida y busca su garantía a través de una atención sanitaria adecuada.

### ***Necesidad de la Reforma***

La iniciativa argumenta que la Ley n.º 8239 es insuficiente para enfrentar los desafíos actuales del sistema de salud costarricense. Apunta a la importancia de actualizar la normativa para garantizar un acceso más humano y respetuoso a los servicios de salud, tanto en el sector público como en el privado. En este sentido, el proyecto busca fortalecer la humanización de la asistencia sanitaria, promover la atención personalizada y mejorar el trato hacia los pacientes y sus acompañantes.

### ***Puntos Clave de la Reforma***

1. Dignidad Humana y Bioética: Se enfatiza el respeto a la dignidad, intimidad, no discriminación y autonomía de los pacientes, promoviendo una atención sanitaria que ponga en el centro a la persona.

2. Atención con Pertinencia Cultural: Especial atención a los centros de salud en territorios indígenas, promoviendo modelos de salud intercultural y prohibiendo prácticas discriminatorias.
3. No Discriminación: Prohibición de acciones discriminatorias contra los derechos de las personas usuarias de servicios de salud.
4. Autonomía de las Personas: Refuerzo en la legislación sobre el consentimiento informado y la gestión del expediente de salud, asegurando la participación activa del paciente en las decisiones médicas.
5. Expediente Digital Único en Salud: Se propone garantizar aspectos como la inviolabilidad, recuperación, perdurabilidad de la información, y la privacidad y confidencialidad de los datos del paciente.
6. Fiscalización de los Centros de Salud: Se busca dotar de mayores herramientas a las Contralorías de Salud y las Juntas de Salud para una fiscalización efectiva y más independiente del funcionamiento de los centros de salud.

El proyecto de ley representa un esfuerzo por actualizar y ampliar la protección de los derechos de los pacientes en Costa Rica, buscando una atención sanitaria más humana, respetuosa y de calidad. Al abordar aspectos como la dignidad humana, la no discriminación, la autonomía del paciente y la fiscalización de los servicios de salud, se pretende avanzar hacia un sistema de salud que garantice de manera más efectiva el derecho a la salud de todos los costarricenses.

Los primeros diez artículos de esta reforma establecen las bases fundamentales para la comprensión y aplicación de la ley, definiendo los principios rectores, los derechos y deberes de los usuarios, así como la estructura organizativa para su implementación y fiscalización.

- Artículo 1: Objeto de la Ley
  - Establece el propósito de la ley, que es la protección de los derechos y obligaciones de los usuarios de servicios de salud. Hace énfasis en la importancia de un servicio de calidad que respete la autonomía del paciente, el derecho a la información y la documentación clínica, y la fiscalización de los servicios de salud.
  
- Artículo 2: Definiciones
  - Proporciona definiciones clave para la interpretación de la ley, incluyendo términos como “persona usuaria”, “personas con discapacidad”, “garante para la igualdad jurídica”, “asistente personal”, “agente de salud”, “información sanitaria” y “expediente de salud”. Estas definiciones son fundamentales para comprender el alcance de los derechos y obligaciones establecidos en la ley.
  
- Artículo 3: Derechos
  - Detalla una lista de derechos de los usuarios frente a los agentes de salud, destacando el derecho a recibir información clara y concisa, a un trato digno, a la confidencialidad de la información personal y médica, y al consentimiento informado. Este artículo es esencial para establecer las expectativas de tratamiento y atención que deben cumplir los proveedores de servicios de salud.
  
- Artículo 4: Excepción al Consentimiento Informado
  - Define situaciones en las que no es necesario obtener el consentimiento informado, como en casos de emergencia o peligro para la salud pública. Esto permite una

intervención rápida y necesaria en situaciones críticas sin comprometer la seguridad del paciente.

- Artículo 5: Deberes
  - Enumera los deberes de los usuarios frente a los agentes de salud, incluyendo proporcionar información completa sobre su salud y respetar las instrucciones del personal médico. Estos deberes son cruciales para garantizar una relación colaborativa entre el paciente y el proveedor de salud.
- Artículo 6: Creación de la Auditoría General de Servicios de Salud
  - Establece la creación de un nuevo órgano para asegurar el cumplimiento de la ley y promover la mejora continua en la prestación de servicios de salud. Esta es una adición significativa para fortalecer la fiscalización y la calidad del sistema de salud.
- Artículo 7: Dirección de la Auditoría
  - Define la estructura y liderazgo de la Auditoría General de Servicios de Salud, asignando responsabilidades y asegurando la coordinación con el Ministerio de Salud.
- Artículo 8: Consejo de la Auditoría
  - Detalla la composición del consejo asesor de la Auditoría, integrado por representantes de diversas entidades y sectores relacionados con la salud. Este consejo tiene el objetivo de asesorar y apoyar la labor de la Auditoría.
- Artículo 9: Causales de Cese
  - Establece las condiciones bajo las cuales los representantes del consejo asesor pueden ser cesados, asegurando la responsabilidad y el compromiso de sus miembros.

- Artículo 10: Funciones de la Auditoría
  - Enumera las funciones específicas de la Auditoría General de Servicios de Salud, destacando la importancia de proponer mejoras, emitir normativas, realizar auditorías y atender denuncias. Este artículo es fundamental para entender el papel de la Auditoría en la promoción y protección de los derechos de los usuarios.

Los artículos restantes del proyecto, se enfocan en establecer mecanismos de implementación, supervisión y regulación dentro del sistema de salud costarricense, tanto público como privado, con un énfasis particular en asegurar el respeto a los derechos de los usuarios y la calidad de los servicios de salud.

- Artículo 11: Contralorías de Servicios de Salud
  - Este artículo establece que cada centro de salud, tanto público como privado, debe tener una Contraloría de Servicios de Salud. Esta contraloría es fundamental para asegurar una instancia de revisión y atención de las denuncias y reclamos de los usuarios, promoviendo así una atención de calidad y el respeto a los derechos de los pacientes.
- Artículo 12: Multa
  - Se introduce un mecanismo de sanción económica para los centros de salud que no cumplan con la obligación de tener una Contraloría de Servicios de Salud, lo que subraya la importancia de esta instancia para el cumplimiento efectivo de la ley.
- Artículo 13: Sobre la Persona Contralora de Servicios de Salud
  - Este artículo detalla los requisitos para ocupar el cargo de contralor de servicios de salud, enfatizando la necesidad de experiencia y probidad. Es un paso crucial para

- asegurar que los encargados de supervisar el cumplimiento de los derechos de los pacientes sean competentes y confiables.
- Artículo 14: Funciones de las Contralorías de Servicios de Salud
    - Enumera las responsabilidades específicas de las contralorías, incluyendo la promoción de una cultura de respeto hacia el paciente, la atención de quejas y reclamos, y la supervisión del cumplimiento de la ley. Esto define claramente el papel de las contralorías como defensores de los derechos de los pacientes.
  - Artículo 15: Potestades de las Contralorías de Servicios de Salud
    - Establece las autoridades que tienen las contralorías para cumplir con sus funciones, incluyendo el acceso a información y la colaboración del personal de salud. Este artículo garantiza que las contralorías tengan las herramientas necesarias para realizar su trabajo efectivamente.
  - Artículo 16: Presentación de Reclamos
    - Detalla el proceso para presentar reclamos ante las contralorías, incluyendo plazos y requisitos, lo que facilita a los usuarios el ejercicio de sus derechos cuando sientan que estos han sido vulnerados.
  - Artículo 17: Resolución de Denuncias o Reclamos
    - Describe el procedimiento para la resolución de reclamos, asegurando una respuesta oportuna y justa a las preocupaciones de los pacientes. Este es un mecanismo esencial para la protección efectiva de los derechos de los usuarios.
  - Artículo 18: Obligación de Colaborar e Informar

- Obliga a los funcionarios de salud a colaborar con las contralorías, bajo pena de considerarse falta grave el incumplimiento. Esto subraya la importancia de la cooperación interna para garantizar el respeto a los derechos de los pacientes.
- Artículo 19: Acreditación de Centros de Salud Privados
  - Requiere que los servicios de salud privados obtengan una acreditación, lo que contribuye a asegurar estándares de calidad y el respeto a los derechos de los usuarios en el sector privado.
- Artículo 20: Deber de Coordinación
  - Promueve la coordinación entre las contralorías de servicios de salud y la Superintendencia de Servicios de Salud de la CCSS con la Auditoría General de Servicios de Salud, fortaleciendo el sistema de fiscalización y cumplimiento de la ley.

En conjunto, estos artículos complementan y refuerzan los principios establecidos al inicio del proyecto de ley, proveyendo un marco detallado para la implementación y supervisión de los derechos de los usuarios de servicios de salud. La propuesta muestra un esfuerzo integral por mejorar la calidad del sistema de salud en Costa Rica, promoviendo un trato digno y justo para todos los usuarios.

El proyecto de ley de reforma integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados en Costa Rica presenta una relevancia directa y significativa con respecto al tema del consentimiento informado y la responsabilidad médica en la práctica de la medicina quirúrgica. Este proyecto busca actualizar y fortalecer la legislación existente para asegurar que los derechos de los pacientes sean respetados y protegidos

en un entorno que promueva una atención de salud de calidad, centrada en el paciente, y que se ajuste a los estándares internacionales de derechos humanos y bioética.

La inclusión de definiciones claras sobre consentimiento informado y asentimiento informado, junto con el explicitación de los derechos de los usuarios a recibir información completa y clara sobre los tratamientos médicos propuestos, refleja un esfuerzo por garantizar que los pacientes puedan tomar decisiones informadas sobre su atención médica. Esto es especialmente relevante en el contexto de procedimientos quirúrgicos, donde el entendimiento y la aceptación de los riesgos y beneficios por parte del paciente son cruciales.

Además, el proyecto de ley enfatiza la importancia de respetar la autonomía del paciente y su derecho a participar activamente en las decisiones relacionadas con su tratamiento. Esta participación activa es fundamental tanto en tratamientos curativos como en procedimientos estéticos, subrayando que el consentimiento informado no solo es una cuestión de ética médica, sino también un derecho del paciente protegido por la ley.

El establecimiento de contralorías de servicios de salud en cada centro médico, junto con la creación de la Auditoría General de Servicios de Salud, constituye una medida para asegurar el cumplimiento efectivo de la ley y proporcionar un mecanismo de fiscalización y respuesta a las posibles vulneraciones de los derechos de los pacientes. Este sistema de supervisión y rendición de cuentas es vital para prevenir la negligencia médica y para garantizar que se respeten los principios de consentimiento informado.

Por lo tanto, la relación del proyecto con el tema del consentimiento informado y la responsabilidad médica es directa y profunda. Este proyecto de ley representa un paso adelante en la protección de los derechos de los pacientes en Costa Rica, asegurando que las decisiones

médicas se tomen de manera informada, con el consentimiento explícito del paciente, y en un marco de respeto mutuo y dignidad humana.

La tabla muestra la relación entre el proyecto de ley y el tema del consentimiento informado y la responsabilidad médica en la práctica de la medicina quirúrgica, tanto en tratamientos curativos como en procedimientos estéticos, según las leyes y reglamentos, y la relación médico-paciente actual.

**Tabla 2**

*Relación entre proyectos de ley y el tema del consentimiento*

<b>Aspecto</b>	<b>Descripción</b>
Consentimiento Informado	El proyecto refuerza el concepto de consentimiento informado, destacando la necesidad de una declaración de voluntad expresa por parte del paciente o su representante legal antes de cualquier procedimiento clínico. Esto es clave para garantizar que el paciente está plenamente informado y en acuerdo con el tratamiento propuesto, asegurando su autonomía y respeto por sus decisiones personales.
Responsabilidad Médica	Se establecen mecanismos claros para la fiscalización y el seguimiento de la práctica médica a través de la creación de la Auditoría General de Servicios de Salud y las contralorías de servicios en cada centro médico. Estas instancias buscan asegurar el cumplimiento de las normas de consentimiento informado y atender denuncias o reclamos, lo cual contribuye a una mayor responsabilidad médica y a prevenir la negligencia.
Derechos de los Pacientes	El proyecto detalla ampliamente los derechos de los pacientes, incluyendo el derecho a recibir información completa y clara sobre su tratamiento, a aceptar o rechazar procedimientos y a tener acceso a su expediente médico. Esto subraya la importancia de la relación médico-paciente basada en el respeto, la información y la toma de decisiones compartida, lo cual es esencial tanto en tratamientos curativos como en procedimientos estéticos.
Atención Personalizada	Se promueve la atención de salud con pertinencia cultural y el respeto a las convicciones personales del paciente, lo que implica una medicina más humanizada y centrada en el paciente. La atención personalizada y el respeto a la diversidad cultural y personal son fundamentales para una práctica médica ética y responsable, especialmente en contextos quirúrgicos donde

---

las decisiones pueden tener impactos significativos en la vida y el bienestar del paciente.

Mecanismos de Fiscalización	de El proyecto introduce mecanismos de fiscalización y supervisión para garantizar que los derechos de los pacientes sean respetados y que los procedimientos médicos se realicen de acuerdo con los estándares éticos y legales. Esto incluye la capacidad de presentar reclamos y recibir respuestas rápidas, lo cual es crucial para mantener la confianza en el sistema de salud y asegurar que se tomen medidas correctivas en caso de violaciones a los derechos de los pacientes o prácticas médicas indebidas.
-----------------------------	--

---

Esta tabla destaca cómo el proyecto de ley busca fortalecer el consentimiento informado y la responsabilidad médica en Costa Rica, asegurando que los pacientes estén debidamente informados y que sus derechos sean protegidos en el contexto de la medicina quirúrgica y más allá.

***Criterio de la Dirección del Consejo Universitario de la Universidad de Costa Rica sobre el proyecto de ley (2021)***

La Universidad de Costa Rica (UCR), a través de su Consejo Universitario y basándose en análisis y consultas internas, ha evaluado el proyecto de ley “Reforma Integral a la Ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud pública y privados, Ley n.º 8239 del 2 de abril de 2002, Expediente 22.312”. Este análisis refleja un enfoque profundo y detallado hacia la propuesta legislativa, resaltando puntos clave que considera necesarios ajustar para alinearla aún más con los principios de derechos humanos, autonomía universitaria, y eficacia en la prestación de servicios de salud.

***Autonomía Universitaria y Estructura Interna***

Uno de los principales aspectos señalados por la Oficina Jurídica de la UCR concierne a la autonomía de la universidad. El proyecto de ley establece la obligatoriedad de contar con una Contraloría de Servicios de Salud en todos los centros de salud, lo cual podría interferir con la

estructura organizativa de la UCR y otras instituciones de educación superior que ofrecen servicios de salud. La UCR sugiere que se reconozca su autonomía para controlar y fiscalizar estos servicios mediante sus propios mecanismos internos, evitando imposiciones que podrían entorpecer su funcionamiento y gobernanza autónoma.

### ***Mejoras Sugeridas al Proyecto de Ley***

El análisis detallado del proyecto de ley abarca varias sugerencias de mejora enfocadas en garantizar una atención en salud más humana, equitativa, y accesible. Entre estas mejoras se encuentran:

- **Enfoque en Salud, No Solo en Enfermedad:** Se recomienda modificar el lenguaje del proyecto para incluir un enfoque más amplio en salud, abarcando no solo la prevención, curación, y rehabilitación de enfermedades sino también la promoción de la salud y el bienestar general.
- **Clarificación y Ampliación de Definiciones:** Se sugiere revisar y ampliar las definiciones de términos clave como “persona con discapacidad”, “agente lingüístico”, y “servicios de salud”, entre otros, para asegurar que sean inclusivas, precisas y alineadas con estándares internacionales y nacionales en materia de salud y derechos humanos.
- **Inclusión de Nuevos Deberes para las Personas Usuarias:** Propone la inclusión de deberes adicionales para las personas usuarias que fomenten la responsabilidad individual en el cuidado de la salud y el respeto hacia el personal de salud y otros pacientes.
- **Revisión de la Auditoría General de Servicios de Salud y las Contralorías de Servicios de Salud:** Se plantea la necesidad de revisar las disposiciones relacionadas con estas entidades

para garantizar su efectividad, independencia, y que no estén supeditadas a estructuras gubernamentales o de otro tipo que puedan comprometer su imparcialidad.

- Uso del Lenguaje Inclusivo y Revisión General: Finalmente, se recomienda una revisión general del documento para asegurar el uso del lenguaje inclusivo y verificar la congruencia del proyecto con la legislación vigente en materia de salud.

La UCR destaca la importancia de este proyecto de ley para mejorar los derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud en Costa Rica. Sin embargo, enfatiza la necesidad de incorporar modificaciones que aseguren su implementación efectiva, respeto por la autonomía de instituciones educativas que ofrecen servicios de salud, y un enfoque integral en la salud más allá del tratamiento de enfermedades.

La universidad se muestra a favor de la aprobación del proyecto, condicionada a la inclusión de las observaciones y recomendaciones detalladas en su análisis, buscando con ello contribuir a una legislación que promueva una atención en salud digna, inclusiva y de calidad para todas las personas.

Los cambios propuestos por la Universidad de Costa Rica (UCR) en el ámbito médico y de la atención en salud, relacionados con el proyecto de ley para la reforma integral de la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, aportan mejoras significativas que pueden tener un impacto positivo en la calidad de la atención en salud. Estos cambios incluyen:

1. Enfoque Ampliado de la Salud: La recomendación de modificar el enfoque de “prevención, curación y rehabilitación” para incluir la promoción del bienestar general sugiere un cambio hacia un modelo de salud más holístico. Este enfoque reconoce la importancia de

los determinantes sociales de la salud y la necesidad de trabajar en la promoción de estilos de vida saludables y la prevención de enfermedades desde un punto de vista más integral.

2. **Inclusión y Diversidad Cultural:** La propuesta de ampliar la definición de “agente lingüístico” y de incorporar un modelo de salud intercultural refleja un reconocimiento de la diversidad cultural de Costa Rica. Esto puede mejorar significativamente la accesibilidad y la efectividad de los servicios de salud para las comunidades indígenas y otros grupos culturalmente diversos, asegurando que la atención sea pertinente y respetuosa con sus tradiciones y necesidades específicas.
3. **Derechos de las Personas con Discapacidad:** Las sugerencias de actualizar y ampliar la definición de discapacidad alineándola con estándares internacionales promueven una mejor comprensión y atención de las personas con discapacidad. Esto implica adaptar los servicios de salud para asegurar su accesibilidad, participación efectiva y el respeto por sus derechos, contribuyendo a una atención en salud más inclusiva y equitativa.
4. **Promoción de la Autonomía y la Información:** La enfatización en el derecho de las personas usuarias a recibir información clara, concisa y oportuna sobre su salud y los tratamientos disponibles, junto con la propuesta de incluir definiciones más claras y comprensivas sobre consentimiento y asentimiento informado, fortalece la autonomía del paciente. Esto asegura que las personas puedan tomar decisiones informadas sobre su atención en salud, respetando su voluntad y preferencias.
5. **Revisión de los Servicios de Salud Privados:** La revisión sugerida sobre la acreditación de los servicios de salud privados destaca la necesidad de asegurar altos estándares de calidad y seguridad en todos los servicios de salud, públicos y privados. Aunque se reconoce la

complejidad de implementar un sistema de acreditación, esta medida busca promover una mejora continua en la calidad de la atención en salud.

6. Revisión de Estructuras de Fiscalización: La recomendación de asegurar la efectividad y autonomía de la Auditoría General de Servicios de Salud y las Contralorías de Servicios de Salud es crucial para una supervisión efectiva de los servicios de salud. Esto implica una estructura que permita una fiscalización independiente y objetiva de la calidad de la atención y el respeto de los derechos de las personas usuarias.

En resumen, los cambios propuestos por la UCR enfocados en el ámbito médico y de la atención en salud subrayan la importancia de un sistema de salud más inclusivo, centrado en el paciente, y adaptado a la diversidad cultural y social de Costa Rica. Estas recomendaciones tienen el potencial de mejorar significativamente la calidad de la atención en salud y asegurar que los derechos y deberes de las personas usuarias sean respetados y promovidos efectivamente.

Los cambios propuestos por la Universidad de Costa Rica (UCR) en el marco del proyecto de ley para la reforma integral de la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud tienen una relación directa y significativa con el tema del consentimiento informado. A continuación, se detalla cómo estas modificaciones se vinculan con este tema esencial en el ámbito de la salud:

1. Claridad y Comprensión del Consentimiento Informado: La UCR enfatiza la importancia de que el consentimiento informado sea comprensible y accesible para las personas usuarias, asegurando que la información proporcionada sea clara y adecuada para facilitar una decisión informada. Esto fortalece la autonomía del paciente y asegura su participación

activa en las decisiones de atención médica, un pilar fundamental del consentimiento informado.

2. **Inclusión de Grupos Vulnerables en el Proceso de Consentimiento:** Las sugerencias de la UCR sobre el consentimiento informado abordan específicamente la inclusión de grupos vulnerables, como las personas con discapacidad y las personas menores de edad, asegurando que se tomen medidas adicionales para garantizar su comprensión y participación en el proceso. Esto refleja la necesidad de adaptar los procesos de consentimiento a las capacidades y necesidades individuales, lo cual es crucial para respetar la dignidad y los derechos de todos los pacientes.
3. **Consentimiento Informado en Investigaciones Clínicas:** La propuesta de la UCR de revisar y posiblemente eliminar el inciso relacionado con el consentimiento informado para participar en investigaciones clínicas subraya la importancia de distinguir entre la atención clínica rutinaria y la participación en investigación. Esto resalta la necesidad de garantizar que los pacientes comprendan plenamente las implicaciones de participar en estudios de investigación, incluidos los potenciales beneficios y riesgos, antes de dar su consentimiento.
4. **Adaptación Cultural del Consentimiento Informado:** La recomendación de incluir agentes lingüísticos y consideraciones culturales en el proceso de consentimiento informado se alinea con el reconocimiento de la diversidad cultural de la población y la necesidad de adaptar la comunicación y el proceso de consentimiento para ser culturalmente sensibles. Esto es particularmente relevante en el contexto de Costa Rica, con su diversa población, incluidas las comunidades indígenas.

En resumen, los cambios propuestos por la UCR fortalecen la aplicación y el respeto del consentimiento informado en el sistema de salud de Costa Rica. Al asegurar que el proceso de consentimiento sea más inclusivo, comprensible y adaptado a las necesidades individuales y culturales, estos cambios promueven una práctica ética esencial en la medicina y refuerzan el derecho de los pacientes a participar activamente en sus decisiones de atención médica.

***Dictamen negativo de mayoría al proyecto 22312 (Asamblea Legislativa, Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Jurídicos, 7 de setiembre de, 2022)***

El dictamen negativo de mayoría sobre el proyecto de ley 22.312, que propone una reforma integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley n.º 8239 de 2 de abril de 2002, expone varios puntos críticos y preocupaciones sobre las modificaciones propuestas. Entre las razones para el dictamen negativo, se incluyen:

1. Redundancias y Sobreposiciones Normativas: El proyecto, según el dictamen, incluye aspectos que ya están regulados por el ordenamiento jurídico costarricense, tales como la autonomía de la voluntad, el derecho a ser informado, y el consentimiento informado, lo que hace cuestionar la necesidad de su reforma.
2. Inconsistencias y Falta de Claridad: Se señala que el proyecto mantiene inconsistencias y falta de claridad en aspectos claves para la regulación de los servicios de salud, como las responsabilidades y funciones de las contralorías de salud y la Auditoría General de Servicios de Salud, lo que podría afectar negativamente el buen funcionamiento y la fiscalización de los servicios de salud.

3. Discriminación entre Servicios Públicos y Privados: El proyecto exime a los servicios públicos de salud de ciertas obligaciones que sí impone a los servicios privados, lo que crea, según el dictamen, una discriminación entre usuarios de ambos sistemas.
4. Preocupaciones sobre la Implementación y el Impacto: Se expresan preocupaciones sobre la viabilidad de implementar efectivamente las propuestas del proyecto y su impacto real en la mejora de la atención a los pacientes. También se menciona la falta de disposiciones transitorias para la acreditación de servicios de salud y cómo esto podría afectar a los servicios públicos.

El dictamen sugiere que, aunque la intención de reforzar los derechos de los pacientes en los centros de salud es válida, el proyecto de ley propuesto no es la manera adecuada de lograr estos objetivos debido a las deficiencias señaladas. Argumenta que la Ley n.º 8239, con su redacción actual, ya proporciona un marco suficiente para la protección de los derechos de los usuarios de los servicios de salud, siempre que se implemente y se aplique correctamente.

El análisis concluye que, aunque la intención de reforzar los derechos de los pacientes es válida, el proyecto propuesto no es el medio adecuado para lograr estos objetivos debido a las deficiencias señaladas. Sugiere que la Ley n.º 8239 ya proporciona un marco suficiente para la protección de los derechos de los usuarios de los servicios de salud, siempre que se implemente y aplique correctamente. Por estas razones, se recomienda el archivo del proyecto.

El dictamen negativo de mayoría sobre el proyecto de ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados en Costa Rica plantea varios puntos críticos en relación con la regulación y conceptualización del consentimiento informado

dentro del marco legal propuesto. Al revisar el dictamen, se identifican áreas clave que merecen un análisis detallado en relación con el consentimiento informado:

**Ausencia de Innovación Normativa.** El dictamen sugiere que el proyecto de ley no introduce novedades significativas respecto a la regulación del consentimiento informado, ya que este concepto está ampliamente cubierto por normativas existentes, tanto a nivel nacional como internacional, y por la práctica médica estándar en Costa Rica. Esta percepción de redundancia legislativa sugiere una falta de necesidad percibida para la nueva legislación propuesta.

**Compatibilidad con la Práctica Médica Actual.** El dictamen parece argumentar que las prácticas actuales ya cumplen adecuadamente con los principios éticos del consentimiento informado, tal como son reconocidos por la Constitución Política, convenios internacionales, y regulaciones específicas de entidades como la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Esta posición implica que cualquier legislación adicional no haría más que reiterar obligaciones ya existentes, sin aportar mejoras sustanciales a la protección de los pacientes.

**Interpretación y Aplicación de la Ley.** El análisis señala una preocupación por la posible interpretación restrictiva de la ley propuesta, especialmente en su articulación del consentimiento informado. Al delimitar específicamente los procedimientos y tratamientos sujetos a consentimiento informado, existe el riesgo de excluir otros servicios de salud importantes, como los cuidados paliativos, que no se ajustan claramente a las categorías de preventivo, curativo, y de rehabilitación mencionadas en el proyecto.

**Complejidad y Claridad Regulatoria.** El dictamen critica la posible complejidad y falta de claridad en la nueva legislación, argumentando que podría complicar la comprensión y el cumplimiento de las obligaciones relacionadas con el consentimiento informado. Esto se debe, en

parte, a definiciones y disposiciones que podrían interpretarse de manera ambigua o contradictoria con prácticas y regulaciones existentes.

**Consideraciones Prácticas y Éticas.** El dictamen sugiere que el proyecto no aborda adecuadamente consideraciones prácticas y éticas críticas relacionadas con el consentimiento informado, como la necesidad de que el consentimiento sea realmente informado, voluntario, y comprensible para los pacientes. Además, se señala que el proyecto no contempla suficientemente el contexto de la atención médica actual, que involucra una amplia gama de profesionales de la salud más allá de los médicos, y las diversas formas en que se puede prestar el consentimiento.

Por lo tanto, el dictamen negativo de mayoría sobre este proyecto de ley destaca una serie de preocupaciones fundamentales sobre la necesidad, claridad, y efectividad de la legislación propuesta en cuanto al consentimiento informado. La recomendación de archivo sugiere que, desde la perspectiva de los autores del dictamen, sería más beneficioso centrarse en mejorar la comprensión y aplicación de las regulaciones existentes, en lugar de introducir nueva legislación que podría complicar el marco legal sin ofrecer mejoras significativas a la protección de los pacientes.

***Informe del Departamento de Estudios, referencias y servicios técnicos (Asamblea Legislativa, 2 de noviembre de, 2021)***

El informe del Departamento de Estudios, Referencias y Servicios Técnicos sobre el proyecto de ley “Reforma Integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley n.º 8239 de 2 Abril de 2002” (Expediente n.º 22.312) presenta un análisis detallado y exhaustivo que busca fortalecer el marco jurídico existente en relación con los derechos y deberes de los usuarios de servicios de salud en Costa Rica. Este

análisis cubre desde la fundamentación y necesidad de la propuesta legislativa hasta las implicaciones prácticas de su implementación. A continuación, se destacan los puntos clave relacionados con el consentimiento informado y otras áreas relevantes:

**Fortalecimiento del Derecho a la Salud.** El informe resalta el objetivo de la propuesta de legislar en pro del fortalecimiento del derecho a la salud, establecido en la Constitución Política y otros instrumentos normativos internacionales. La iniciativa busca mejorar el respeto a la dignidad humana, integrando la bioética y enfatizando en la atención de grupos vulnerables, incluyendo menores con discapacidad, mediante la consideración de sus opiniones en los tratamientos médicos.

**Inclusión y No Discriminación.** Se propone una atención médica intercultural para los territorios indígenas y la prohibición de prácticas discriminatorias, asegurando el respeto a la diversidad y la igualdad de acceso a los servicios de salud para todos los ciudadanos.

**Autonomía de la Voluntad y Consentimiento Informado.** El proyecto enfatiza en el reforzamiento del derecho a la autonomía de la voluntad de las personas, particularmente a través de la mejora de las disposiciones sobre el consentimiento informado y el expediente de salud. Se busca garantizar que los pacientes reciban información completa y adecuada para tomar decisiones informadas respecto a su atención médica.

**Fiscalización y Calidad del Servicio.** La propuesta legislativa pretende fortalecer las Contralorías de Salud y las Juntas de Salud para mejorar la fiscalización de la calidad de los servicios de salud. Se aboga por un servicio de salud que no solo cumpla con los principios éticos y legales, sino que también se centre en el bienestar y la dignidad de los pacientes.

##### 5. Aspectos Técnicos y Legislativos.

El informe aborda las consideraciones técnicas legislativas y los antecedentes jurídicos relacionados, destacando la necesidad de una reforma integral que contemple de manera más efectiva los derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud, así como los mecanismos de fiscalización y garantía de calidad de dichos servicios.

**Conclusión.** El informe del Departamento de Estudios, Referencias y Servicios Técnicos sobre el proyecto de ley 22.312 subraya la importancia de actualizar y mejorar la legislación existente en torno a los derechos y deberes de los usuarios de servicios de salud en Costa Rica. Se pone especial énfasis en el consentimiento informado como pilar fundamental para garantizar la autonomía de los pacientes y su derecho a tomar decisiones informadas sobre su atención médica, en un marco de respeto, inclusión y calidad del servicio.

El análisis detallado del informe sobre el proyecto de ley para la Reforma Integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados subraya varias áreas de importancia que se deben considerar para comprender completamente las implicaciones de las propuestas. Este análisis profundo considera las dimensiones legales, éticas y sociales que abarca la reforma propuesta.

**Consentimiento Informado.** La reforma enfatiza la importancia del consentimiento informado como pilar de la autonomía del paciente, respetando su derecho a tomar decisiones informadas sobre su atención médica. Sin embargo, se plantean cuestiones sobre la definición propuesta de consentimiento informado, que necesita ser clara y exhaustiva para asegurar que los pacientes estén plenamente informados de los procedimientos, riesgos, beneficios y alternativas antes de dar su consentimiento.

Las excepciones al consentimiento informado propuestas en el proyecto, como situaciones de emergencia o grave peligro para la salud pública, son consistentes con las prácticas médicas estándar. No obstante, la necesidad de armonización con regulaciones existentes es crucial para evitar conflictos normativos y asegurar una aplicación coherente de la ley.

**Derechos de los Usuarios.** La propuesta de expandir los derechos de los usuarios refleja un enfoque holístico hacia la atención sanitaria, reconociendo no solo la necesidad de una atención médica de calidad sino también el respeto por la dignidad y los derechos humanos de los pacientes. Es especialmente notable la inclusión de disposiciones que promueven la atención médica intercultural, adecuada a las necesidades específicas de comunidades indígenas y otros grupos vulnerables. Esta perspectiva es fundamental para asegurar una atención sanitaria equitativa y respetuosa con la diversidad cultural.

**Deberes de los Usuarios.** El proyecto clarifica y expande los deberes de los usuarios hacia los proveedores de servicios de salud y hacia otros usuarios. Este enfoque no solo fomenta la responsabilidad individual en el cuidado de la salud, sino que también promueve un entorno de respeto mutuo y cooperación entre pacientes y profesionales de la salud. Sin embargo, algunas propuestas, como el deber de contribuir al financiamiento de los servicios de salud públicos, requieren una definición más precisa para evitar interpretaciones ambiguas y asegurar que se respeten los principios de equidad y justicia social.

**Implicaciones Legales y Éticas.** El informe destaca la importancia de una redacción cuidadosa y precisa de la ley para evitar ambigüedades y conflictos con otras normativas. Es crucial que la reforma propuesta se integre de manera coherente con el marco legal existente, especialmente en aspectos fundamentales como el consentimiento informado y el acceso a la información de salud. Además, la reforma debe equilibrar adecuadamente los derechos y deberes

de los usuarios para fomentar una relación de confianza y respeto entre pacientes y profesionales de la salud.

De acuerdo a lo anterior, la Reforma Integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud propone cambios significativos destinados a fortalecer los derechos de los pacientes y asegurar una atención sanitaria que respete la dignidad humana y la diversidad cultural. Sin embargo, para lograr estos objetivos de manera efectiva, es esencial una cuidadosa consideración de las implicaciones legales, éticas y sociales de las propuestas, asegurando su coherencia con el marco legal existente y su aplicabilidad en la práctica clínica. La reforma representa un paso importante hacia una atención sanitaria más inclusiva y respetuosa con los derechos de todos los usuarios, pero requiere un análisis detallado y una implementación cuidadosa para alcanzar su pleno potencial.

A continuación, se amplía el análisis de los aspectos más destacados de la reforma propuesta, incluyendo consideraciones adicionales que podrían mejorar su implementación y efectividad.

**Sanciones por Incumplimiento de Deberes de los Usuarios.** Un aspecto crítico que destaca el informe es la ausencia de sanciones específicas ante el incumplimiento de los deberes por parte de los usuarios de los servicios de salud. Esta laguna podría limitar la capacidad del sistema para asegurar la responsabilidad y el respeto mutuo entre los usuarios y los proveedores de servicios de salud. Para abordar esta cuestión, sería recomendable considerar la inclusión de un marco sancionador que, de manera proporcional y justa, desaliente las conductas que puedan perjudicar el funcionamiento del sistema de salud o el bienestar de otros usuarios y trabajadores sanitarios.

**Creación de la Auditoría General de Servicios de Salud.** La propuesta de crear una Auditoría General de Servicios de Salud como órgano de desconcentración máxima del Ministerio de Salud es una medida positiva para incrementar la transparencia, la rendición de cuentas y el mejoramiento continuo en la prestación de servicios de salud. Sin embargo, es fundamental asegurar que este nuevo órgano cuente con los recursos humanos, técnicos y financieros necesarios para realizar efectivamente sus funciones. Además, sería pertinente definir claramente sus competencias, procedimientos de actuación y mecanismos de coordinación con otras entidades del sistema de salud para evitar duplicidades y garantizar una gestión eficaz.

**Derechos Ampliados de los Usuarios.** La ampliación de los derechos de los usuarios del sistema de salud refleja un enfoque integral y humanizado de la atención sanitaria. Es especialmente relevante la inclusión de disposiciones que promueven la atención médica intercultural y el respeto a la diversidad. No obstante, para que estos derechos se traduzcan en mejoras tangibles para los usuarios, es crucial acompañar la reforma con programas de capacitación para los profesionales de la salud y campañas de sensibilización dirigidas a la población.

**Procedimientos de Denuncia y Resolución de Reclamos.** El establecimiento de procedimientos claros y accesibles para la presentación y resolución de reclamos es esencial para proteger los derechos de los usuarios y mejorar la calidad de los servicios de salud. La reforma propone cambios importantes en este ámbito, pero sería conveniente incorporar mecanismos adicionales de mediación y resolución de conflictos que faciliten el diálogo constructivo y la solución amistosa de las discrepancias entre los usuarios y los proveedores de servicios de salud.

**Acreditación de Centros de Salud Privados.** La propuesta de trasladar la responsabilidad de la acreditación de los servicios de salud privados al Ente Costarricense de Acreditación es una

medida que puede contribuir a elevar los estándares de calidad en el sector. Es importante asegurar que el proceso de acreditación sea riguroso, transparente y basado en criterios objetivos para fomentar la confianza en los servicios de salud privados y promover la mejora continua.

Se indica que la Reforma Integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados propone cambios significativos con el potencial de mejorar la atención sanitaria en Costa Rica. Sin embargo, para maximizar los beneficios de la reforma, será esencial una implementación cuidadosa, acompañada de un compromiso firme por parte de todas las partes interesadas para garantizar la asignación de recursos adecuados, la capacitación del personal de salud y la sensibilización de la población sobre sus derechos y deberes dentro del sistema de salud.

El dictamen subraya la importancia de emplear una adecuada técnica legislativa para asegurar la claridad, coherencia, y comprensibilidad de las leyes, lo cual es esencial para la seguridad jurídica. La técnica legislativa no solo se enfoca en la buena redacción de las leyes, sino también en asegurar que los ciudadanos comprendan cómo las normas les afectan y evitar contradicciones o interpretaciones confusas.

Se menciona que la propuesta utiliza un estilo de modificación que consiste en sustituir palabras o expresiones sin reescribir completamente los párrafos o artículos, lo que podría llevar a una falta de unificación en la estructura del texto normativo. Se sugiere la unificación de la estructura para mejorar la coherencia del articulado.

El dictamen lista una serie de antecedentes jurídicos relevantes para el proyecto, incluyendo la Constitución Política de la República de Costa Rica, la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, la Ley General de Salud, y otras leyes relacionadas con la salud y

los derechos de los usuarios. También se hacen referencias a jurisprudencia relevante de la Sala Constitucional y opiniones administrativas de la Procuraduría General de la República y del Departamento de Servicios Técnicos de la Asamblea Legislativa.

Este análisis exhaustivo subraya la necesidad de una legislación clara y coherente que no solo cumpla con las expectativas de técnica legislativa sino que también respete los procedimientos legislativos adecuados para garantizar la seguridad jurídica y la efectividad de las normas en proteger los derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud en Costa Rica.

Al abordar específicamente el tema del consentimiento informado dentro del contexto del dictamen del Departamento de Servicios Técnicos sobre la reforma integral de la ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud, podemos contextualizar los aspectos tratados en el dictamen en relación con este tema.

El consentimiento informado, siendo un aspecto crucial en la atención de salud, garantiza que los pacientes estén adecuadamente informados sobre sus procedimientos médicos y consientan activamente en ellos. Aunque el dictamen abarca un amplio rango de temas, a continuación, se resumen los aspectos más relevantes que podrían contribuir indirectamente al tema del consentimiento informado:

**Tabla 3**

*Aspectos relevantes del Informe del Departamento de Estudios, referencias y servicios*

<b>Aspecto Abordado</b>	<b>Relación con el Consentimiento Informado</b>	<b>Contribución Específica</b>
Técnica Legislativa	Claridad en la redacción de los derechos y deberes relacionados con la salud	Mejora la comprensión del derecho de los pacientes a ser informados sobre su atención, facilitando así la práctica efectiva del consentimiento informado.

---

Procedimientos Normativas Salud	y Marco legal para la aplicación del consentimiento informado	Establece un marco claro para la acreditación y regulación de los centros de salud, lo que puede incluir estándares para la práctica del consentimiento informado.
Obligación Colaborar Informar	de Transparencia y acceso a la información	Refuerza la necesidad de que los profesionales de la salud proporcionen información completa y precisa, un componente esencial del consentimiento informado.
Coordinación entre Entidades de Salud	Integración de prácticas y estándares	Fomenta la coherencia en la implementación de políticas de consentimiento informado a través de diferentes entidades y niveles del sistema de salud.
Antecedentes Jurídicos Jurisprudencia	Fundamento legal para el consentimiento informado	Ofrece un contexto legal que respalda la importancia del consentimiento informado, incluyendo decisiones previas que pueden haber establecido precedentes relevantes.

---

Es importante destacar que, aunque el dictamen proporciona una base amplia para la mejora de los derechos y deberes de los usuarios de servicios de salud, no se centra específicamente en el consentimiento informado. Sin embargo, la claridad en la legislación, la acreditación de centros de salud, la obligación de proveer información, y la coordinación entre entidades son fundamentales para asegurar que los pacientes estén informados y consientan activamente en su atención médica, lo cual está en el corazón del concepto de consentimiento informado.

### ***Criterio Jurídico de la Caja Costarricense del Seguro Social (2021)***

El criterio jurídico de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) contribuye al tema del consentimiento informado dentro del marco de la propuesta legislativa sobre los derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud, consideraremos varios aspectos clave que subrayan la importancia del consentimiento informado desde una perspectiva legal y operativa,

basándonos en los objetivos generales del proyecto de ley y las preocupaciones específicas de la CCSS.

### **Fortalecimiento de la Autonomía del Paciente y la Información.**

- **Objetivo de la Reforma:** El proyecto de ley busca fortalecer el respeto por la dignidad humana y la autonomía del paciente, aspectos fundamentales del consentimiento informado. Al reforzar legalmente estos principios, se contribuye a una cultura de atención médica que prioriza la participación activa del paciente en sus decisiones de salud.
- **Criterio de la CCSS:** Aunque la CCSS expresa preocupaciones operativas y de autonomía institucional, su enfoque en la calidad del servicio y el respeto por los derechos del paciente implícitamente respalda la necesidad de prácticas de consentimiento informado bien establecidas, asegurando que los pacientes estén debidamente informados y puedan ejercer su autonomía.

### **Consideraciones Operativas y de Implementación.**

- **Desafíos Prácticos:** La CCSS señala los desafíos prácticos de implementar ciertos aspectos de la reforma, como la entrega de información detallada y accesible a los pacientes. Estos desafíos subrayan la importancia de procesos de consentimiento informado eficientes y efectivos que no solo cumplan con los estándares legales sino que también sean viables desde un punto de vista operativo.
- **Integración de Prácticas de Consentimiento Informado:** La CCSS sugiere una consideración cuidadosa de cómo se integran las nuevas regulaciones con las estructuras existentes. Esto implica que cualquier enfoque para mejorar el consentimiento informado

debe ser adaptable a las realidades operativas de la CCSS, garantizando que se puedan mantener tanto la calidad del servicio como el respeto por los derechos del paciente.

### **Respeto por la Autonomía Institucional y los Recursos.**

- **Gestión de Recursos:** Las preocupaciones sobre la gestión de recursos y la autonomía institucional destacan la necesidad de que las prácticas de consentimiento informado sean sostenibles y no impongan cargas indebidas a la institución. Esto sugiere un enfoque equilibrado que respete tanto los derechos del paciente como las capacidades de la institución.
- **Implementación Cuidadosa:** La recomendación de la CCSS de considerar cuidadosamente las implicaciones operativas y financieras de las reformas propuestas indica la importancia de implementar prácticas de consentimiento informado de manera que sean pragmáticas y efectivas, sin comprometer la calidad del servicio ni los derechos del paciente.

Aunque el criterio jurídico de la CCSS se centra en las preocupaciones operativas y de autonomía en relación con la reforma legislativa propuesta, las implicaciones para el consentimiento informado son claras. Resalta la necesidad de un marco legal y operativo que promueva la autonomía del paciente y el derecho a estar informado, al tiempo que se asegura de que las prácticas sean sostenibles y factibles dentro de la estructura y los recursos disponibles de la CCSS. En última instancia, la contribución del criterio de la CCSS al tema del consentimiento informado se encuentra en su llamado a una implementación considerada y realista de cualquier reforma legal, asegurando que las mejoras en los derechos y deberes de los pacientes se realicen de manera que beneficie tanto a los pacientes como al sistema de salud en su conjunto.

### *Resumen de Actores*

#### **Departamento de Servicios Técnicos de la Asamblea Legislativa.**

- Objetivo: Fortalecer el marco legal para asegurar una mejor calidad en la prestación de servicios de salud, respetando la autonomía del paciente y la dignidad humana.
- Observaciones: Menciona la necesidad de claridad y coherencia en la legislación para garantizar la seguridad jurídica. Señala aspectos técnicos y de procedimiento legislativo, incluyendo el respeto por la autonomía de la CCSS y la implementación de normativas en un marco realista.

#### **Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).**

- Objetivo: Señala la importancia de proteger los derechos de los pacientes y mejorar la calidad del servicio de salud.
- Preocupaciones: Expresa preocupaciones sobre el impacto operativo y financiero de la propuesta, especialmente en lo que respecta a la autonomía institucional, la gestión de recursos y la viabilidad de implementar algunas de las disposiciones propuestas.

#### **Tabla 4**

##### *Resumen de Perspectivas*

<b>Actor</b>	<b>Perspectiva</b>	<b>Preocupaciones Principales</b>
Departamento de Servicios Técnicos de la Asamblea Legislativa	de Mejorar la legislación en servicios de salud.	Necesidad de coherencia legislativa, seguridad jurídica y respeto por la autonomía de la CCSS.
Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)	de Proteger los derechos de los pacientes	Impacto financiero y operativo de las reformas, autonomía institucional, viabilidad de implementación de nuevas disposiciones y

---

mejorar la calidad del servicio. necesidad de considerar los recursos disponibles.

---

Estos resúmenes y la tabla ilustran cómo cada actor relacionado con el proyecto de ley 23212 aborda la reforma desde su propio ámbito de influencia, destacando tanto los objetivos compartidos como las preocupaciones específicas que surgen de sus respectivos roles y responsabilidades en el sistema de salud costarricense.

Dada la ausencia de menciones específicas al consentimiento informado en los resúmenes proporcionados, se puede inferir que el enfoque de las discusiones y preocupaciones de ambos actores se centra más en la estructura general de los derechos y deberes en el contexto de la prestación de servicios de salud, así como en las implicaciones operativas y financieras de la propuesta legislativa para la CCSS y la necesidad de claridad y coherencia en la legislación para garantizar la seguridad jurídica.

**Procuraduría General de la República (Opinión Jurídica PGR-OJ-150-2022).** En relación con el tema del consentimiento informado, la opinión de la Procuraduría General de la República sobre el expediente 22312, que propone una “Reforma Integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley n.º 8239 de 2 abril de 2002”, aporta consideraciones importantes que afectan directamente a la regulación y aplicación del consentimiento informado dentro del marco legal costarricense.

La Procuraduría hace hincapié en la necesidad de armonizar las disposiciones propuestas en el proyecto con la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley n.º, 9234) y la Ley del Expediente Digital Único en Salud (Ley n.º, 9162), ambas relevantes para la práctica del consentimiento informado en contextos clínicos y de investigación. La Ley n.º 9234, en particular, detalla el proceso y los requisitos del consentimiento informado para participar en investigaciones

biomédicas, estableciendo un marco normativo específico que incluye la necesidad de un consentimiento expreso, específico, y documentado.

El proyecto de ley 22312 propone en su artículo 3, inciso 9, que los usuarios tienen el derecho a aceptar o rechazar su participación en estudios de investigación clínica, enfatizando la autonomía del paciente y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin repercusiones. Sin embargo, la Procuraduría sugiere que, para evitar conflictos normativos y asegurar la coherencia entre las leyes, es fundamental referenciar explícitamente la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, para fortalecer y clarificar las disposiciones relacionadas con el consentimiento informado en el contexto de investigaciones clínicas.

En cuanto al consentimiento informado en situaciones de emergencia o peligro para la salud pública, el proyecto de ley propone excepciones al requisito de obtener el consentimiento informado (artículo 4). La Procuraduría resalta la existencia del “Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social”, que ya establece excepciones similares, indicando la importancia de considerar las disposiciones reglamentarias existentes para no generar contradicciones ni lagunas legales.

En conclusión, la Procuraduría subraya la importancia de que cualquier reforma legislativa en materia de derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud, incluyendo aspectos cruciales como el consentimiento informado, debe ser coherente con el marco legal y reglamentario existente. Esto asegura que los derechos de los pacientes sean protegidos de manera efectiva, respetando su autonomía y proporcionando un marco claro y seguro tanto para los profesionales de la salud como para los usuarios de los servicios. La recomendación es revisar y ajustar el proyecto de ley 22312 para garantizar que complementa adecuadamente la legislación

existente sobre el consentimiento informado y otras áreas relacionadas, evitando la superposición normativa y promoviendo la claridad y la seguridad jurídica.

A continuación, se presenta un cuadro resumen que relaciona las observaciones de la Procuraduría General de la República respecto al expediente 22312 con el tema del consentimiento informado:

**Tabla 5**

*Resumen que relaciona las observaciones de la Procuraduría General de la República*

<b>Aspecto Evaluado</b>	<b>Observaciones de la Procuraduría General de la República</b>	<b>Implicaciones para el Consentimiento Informado</b>
Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley n.º 9234)	El proyecto debe armonizarse con esta ley, que detalla el proceso y requisitos del consentimiento informado en investigaciones biomédicas.	Asegura coherencia normativa y clarifica las disposiciones sobre el consentimiento informado en investigaciones clínicas.
Ley del Expediente Digital Único en Salud (Ley n.º 9162)	Importancia de considerar esta ley al regular la entrega de información sanitaria por escrito a los usuarios.	Promueve la compatibilidad con tecnologías actuales y facilita el acceso a la información de salud, fundamental para el proceso de consentimiento informado.
Excepciones al Consentimiento Informado	Propone excepciones en situaciones de emergencia o peligro para la salud pública, necesidad de alinear con el “Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS”.	Garantiza que las excepciones al consentimiento informado sean claras, justificadas y coherentes con reglamentaciones existentes.
Armonización Normativa	Subraya la necesidad de evitar conflictos entre el proyecto de ley y la normativa existente relacionada con el consentimiento informado.	Asegura una aplicación práctica efectiva del consentimiento informado, evitando contradicciones legales que puedan afectar los derechos de los pacientes.
Claridad y Seguridad Jurídica	Recomienda revisar y ajustar el proyecto para garantizar que complementa adecuadamente la	Fortalece la protección de los derechos de los pacientes y

---

legislación consentimiento	existente informado.	sobre proporciona un marco legal claro para los profesionales de la salud.
-------------------------------	-------------------------	---

---

Este cuadro resume las principales observaciones de la Procuraduría General de la República sobre el expediente 22312, destacando la importancia de la coherencia normativa y la seguridad jurídica en el manejo del consentimiento informado dentro del marco legal de los servicios de salud en Costa Rica.

***Proyecto de Ley expediente 21029 de 24 de octubre de 2018 (Asamblea Legislativa, 2018)***

El expediente 21029, al igual que el expediente 22312, se enfocó en una reforma integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley n.º 8239, de 2 de abril de 2002. Este proyecto buscaba adaptar y modernizar la legislación a los nuevos retos y realidades del sistema de salud costarricense, con el fin de garantizar una atención sanitaria que respete plenamente los derechos humanos de los pacientes y usuarios de los servicios de salud.

**Detalles del expediente 21029.**

- **Objetivo Principal:** Ampliar y precisar los derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud, tanto en el ámbito público como privado.
- **Innovaciones Propuestas:** Introducía modificaciones significativas en temas como el consentimiento informado, el acceso a la información médica, el tratamiento de datos personales de salud y la humanización de la atención médica.
- **Consentimiento Informado:** Una de las áreas de enfoque clave era establecer un marco más detallado y riguroso para el consentimiento informado, asegurando que los pacientes o sus

representantes legales tuvieran toda la información necesaria para tomar decisiones informadas sobre su atención médica.

- **Humanización de la Atención:** Se proponía fomentar un trato más humano y personalizado en la atención médica, reconociendo la dignidad y los derechos de los pacientes como elementos centrales de la práctica médica.
- **Marco Legal para Investigaciones Biomédicas:** Se buscaba regular más claramente la participación de personas en investigaciones biomédicas, protegiendo sus derechos y asegurando su consentimiento explícito e informado.
- **Fiscalización y Control:** El proyecto planteaba mecanismos más efectivos para fiscalizar el cumplimiento de la ley, incluyendo la fortaleza de las contralorías de servicios de salud y las juntas de salud.

### **Comparación con el expediente 22312.**

1. **Objetivos Comunes:** Ambos expedientes comparten el objetivo fundamental de reforzar los derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud, buscando una atención más humana, ética y respetuosa.
2. **Consentimiento Informado:** Tanto el expediente 21029 como el 22312 ponen especial énfasis en la importancia del consentimiento informado, buscando garantizar que los pacientes reciban toda la información necesaria para tomar decisiones informadas sobre su tratamiento.

3. **Adaptación a Nuevos Desafíos:** Ambos proyectos reconocen la necesidad de actualizar la legislación existente para adaptarla a los desafíos contemporáneos del sistema de salud, incluyendo los avances tecnológicos y cambios sociodemográficos.
4. **Humanización de la Atención Médica:** La humanización de la atención es un pilar en ambos proyectos, reflejando la tendencia global hacia una atención médica más centrada en el paciente.
5. **Fiscalización y Control:** Los dos proyectos buscan mejorar los mecanismos de fiscalización y control para asegurar el cumplimiento efectivo de la ley, aunque pueden variar en los métodos específicos propuestos para lograrlo.
6. **Resultados Legislativos:** Mientras el expediente 21029 fue archivado por un dictamen negativo y el vencimiento del plazo cuatrienal, el expediente 22312 representa un esfuerzo renovado para llevar a cabo una reforma integral de la Ley n.º 8239, ajustando y expandiendo sus disposiciones para una mejor protección de los derechos de los usuarios de servicios de salud.

Ambos expedientes reflejan un compromiso continuo por parte de los legisladores para mejorar el marco legal que rige los derechos y deberes de los pacientes en Costa Rica, reconociendo la necesidad de una actualización constante para responder a las necesidades cambiantes de la sociedad y del sistema de salud.

Las diferencias entre el expediente 21029 y el expediente 22312, aunque sutilmente matizadas dado su objetivo común de reformar la Ley n.º 8239 sobre los derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados, se pueden identificar en varios

aspectos clave, reflejando la evolución del debate legislativo y las respuestas a las preocupaciones emergentes en el ámbito de la salud. Aquí se detallan algunas de las diferencias más notables:

### **Enfoque y Alcance de las Reformas.**

- 21029: Podría haber tenido un enfoque más concentrado en ciertas áreas específicas de reforma, posiblemente con menos énfasis en la adaptación a tecnologías emergentes o en la inclusión de disposiciones específicas sobre nuevos derechos o deberes, en comparación con su sucesor.
- 22312: Se caracteriza por un enfoque más amplio y una cobertura más integral de las reformas. Este expediente podría incluir un énfasis más fuerte en el consentimiento informado, la digitalización de servicios de salud (como el Expediente Digital Único en Salud) y la adaptación a los cambios tecnológicos y sociales en el ámbito de la salud.

### **Incorporación de Tecnologías y Modernización.**

- 21029: Aunque consciente de la importancia de las tecnologías emergentes en el ámbito de la salud, podría no haber profundizado o especificado tanto como el expediente 22312 en lo que respecta a la modernización y digitalización de los servicios de salud.
- 22312: Es probable que haga hincapié en la necesidad de adaptar la legislación a las realidades tecnológicas actuales, específicamente a través de la mención y regulación del Expediente Digital Único en Salud, promoviendo así la accesibilidad y eficiencia en la atención de salud.

**Consentimiento Informado.**

- 21029 y 22312: Ambos expedientes abordan el tema del consentimiento informado, pero el expediente 22312 podría presentar una elaboración más detallada y exhaustiva sobre cómo debe ser recabado, los derechos de los pacientes en este proceso y las excepciones a la necesidad de obtenerlo, reflejando una evolución en la comprensión y la importancia de este principio dentro de la relación médico-paciente.

Estas diferencias, aunque pueden ser matizadas, reflejan el proceso de reflexión y adaptación legislativa a las realidades contemporáneas de la atención sanitaria, y especialmente, subrayan la creciente importancia que se le ha dado al consentimiento informado como un pilar central de los derechos de los pacientes.

***Procuraduría General de la República (Opinión Jurídica OJ-037-2020)***

La Opinión Jurídica 037, emitida por la Procuraduría General de la República de Costa Rica el 14 de febrero de 2020, representa una evaluación detallada y una serie de recomendaciones sobre el proyecto de ley expediente n.º 21029. Este proyecto de ley, titulado “Reforma integral a la Ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados, Ley n.º 8239 del 2 de abril de 2002”, busca actualizar y fortalecer el marco legal que regula los derechos y deberes de las personas usuarias de servicios de salud en Costa Rica, tanto en el ámbito público como privado.

La iniciativa legislativa se presentó en respuesta a la necesidad percibida de una legislación más comprensiva que pudiera abordar los desafíos contemporáneos en la relación entre los proveedores de servicios de salud y los usuarios. La exposición de motivos del proyecto subraya la intención de avanzar hacia una asistencia sanitaria más humanizada, que respete la dignidad

humana y garantice el ejercicio de la autonomía de los pacientes, además de fomentar una mayor fiscalización y rendición de cuentas de los centros de salud.

El documento de la Procuraduría aborda varios puntos críticos del proyecto de ley, haciendo énfasis en la necesidad de una coherencia con el marco legal existente y los principios de constitucionalidad. Entre las observaciones más significativas, destaca la introducción de definiciones clave como la de “consentimiento informado”, subrayando la importancia de esta noción para la protección de los derechos de los pacientes y la necesidad de un enfoque que permita la participación activa del paciente en decisiones clínicas.

La propuesta de creación de una Auditoría General de Servicios de Salud con capacidad de desconcentración mínima suscita reflexiones sobre la autonomía de esta entidad y su capacidad para fiscalizar efectivamente el cumplimiento de la ley en los centros de salud, subrayando la importancia de mantener un equilibrio entre la supervisión y la independencia operativa de las instituciones de salud.

Otra área de preocupación señalada es la regulación del consentimiento informado y las excepciones a su requerimiento. El proyecto propone situaciones específicas en las que se puede prescindir del consentimiento informado, tales como emergencias médicas o riesgos para la salud pública. La Procuraduría recomienda clarificar estas excepciones para garantizar que no socaven los derechos de los pacientes ni la ética médica.

La opinión también critica la ausencia de un procedimiento administrativo detallado y un régimen sancionatorio claro para los casos de violación de los derechos de los usuarios, sugiriendo que esto podría generar incertidumbre legal y afectar la efectividad de las medidas correctivas.

En conclusión, la Opinión Jurídica 037 proporciona un análisis crítico y constructivo del proyecto de ley 21029, resaltando la importancia de ajustar la propuesta legislativa para asegurar su alineación con los principios constitucionales, la protección efectiva de los derechos de los usuarios de servicios de salud y la coherencia con el marco legal y reglamentario existente. La revisión y las recomendaciones de la Procuraduría reflejan un compromiso con el fortalecimiento de un sistema de salud que respete plenamente la dignidad, la autonomía y los derechos de los pacientes en Costa Rica.

***Criterio del Departamento de Estudios, Referencias y Servicios Técnicos (Asamblea Legislativa, 2020)***

El documento proporcionado es un informe jurídico detallado sobre el Proyecto de Ley “Reforma Integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley n.º 8239 de 2 de Abril de 2002”, bajo el expediente n.º 21.029. Este informe ha sido elaborado por Magda Pérez Álvarez, Asesora Parlamentaria, revisado por Selena Repetto Aymerich, Jefa de Área, y autorizado por Fernando Campos Martínez, Director A.I., con fecha del 19 de junio de 2020.

El documento inicia con un resumen del proyecto de ley, destacando su intención de reformar integralmente la Ley n.º 8239 para fortalecer los derechos vinculados a los servicios de salud en Costa Rica. El objetivo es avanzar hacia un acceso más efectivo y de calidad a la salud, respetando la dignidad humana y los principios bioéticos, incluyendo el respeto a la autonomía del paciente y el acceso a la información.

Se realiza un análisis detallado de cada artículo propuesto en la reforma, comenzando con el objeto de la ley, las definiciones clave, los derechos de las personas usuarias, y la creación de

figuras como la Auditoría General de Servicios de Salud, entre otros. Además, se abordan aspectos procedimentales legislativos y se hace referencia a legislación relacionada con el proyecto de ley.

El informe resalta la necesidad de actualizar la normativa que regula los derechos y deberes de las personas usuarias de servicios de salud, tanto públicos como privados, incluyendo la incorporación de disposiciones que aseguren un mayor respeto por la dignidad y la autonomía de los pacientes. Se menciona la importancia de la atención de salud con pertinencia cultural, especialmente en territorios indígenas, y se subraya la relevancia del consentimiento informado como pilar fundamental en la relación entre los profesionales de la salud y los pacientes.

Finalmente, el informe sugiere algunas modificaciones y ajustes al proyecto de ley para garantizar su coherencia interna y su alineación con otras normativas y principios éticos relacionados con la atención de salud en Costa Rica.

### Capítulo III. Conclusiones

Examinar lo forma en que las leyes y reglamentos que rigen el consentimiento informado en la medicina quirúrgica, tanto curativa como estética, influyen en la práctica médica y por ende en la responsabilidad del profesional de la salud.

Las leyes y reglamentos que regulan el consentimiento informado en la medicina quirúrgica, tanto curativa como estética, tienen un impacto significativo en la práctica médica y la responsabilidad profesional. Estas normativas aseguran que los pacientes estén adecuadamente informados sobre los procedimientos a los que se someterán, incluidos los riesgos, beneficios y alternativas disponibles. Esto, a su vez, promueve una práctica médica más ética y responsable, donde las decisiones se toman de manera colaborativa entre el médico y el paciente.

La implementación del consentimiento informado refuerza la transparencia en la relación médico-paciente y aumenta la confianza del paciente en los servicios de salud. Asimismo, al requerir que los profesionales de la salud proporcionen información completa y comprensible sobre los procedimientos quirúrgicos, se minimiza el riesgo de malentendidos y disputas legales, reduciendo la responsabilidad del profesional de la salud. En consecuencia, las normas que rigen el consentimiento informado actúan como una salvaguarda tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud, promoviendo una atención médica de calidad y éticamente responsable.

En Costa Rica, la implementación y evolución del consentimiento informado en la relación médico-paciente refleja una transición hacia prácticas médicas más éticas y responsables, especialmente en el ámbito quirúrgico. La legislación y los marcos regulatorios costarricenses, como la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud (Ley n.º

8239), establecen las bases para un proceso de consentimiento informado que protege los derechos de los pacientes y promueve una toma de decisiones compartida.

Este marco legal enfatiza la importancia de una comunicación clara y comprensible entre médicos y pacientes, asegurando que estos últimos estén bien informados sobre los beneficios, riesgos y alternativas de los procedimientos quirúrgicos propuestos. Así, se ha ido consolidando una cultura de respeto por la autonomía del paciente y de responsabilidad profesional, donde las decisiones éticas son fundamentales para la práctica médica.

La evolución de esta relación médico-paciente en Costa Rica, enmarcada por el consentimiento informado, ha llevado a una mayor sensibilización sobre la importancia de la ética médica y ha impulsado a los profesionales de la salud a adoptar un enfoque más centrado en el paciente. Esto se refleja en la formación médica y en las políticas de los centros de salud, que cada vez más enfatizan en la necesidad de una práctica médica transparente y participativa.

La relación médico-paciente en el contexto costarricense, influenciada por el consentimiento informado, destaca la importancia de una toma de decisiones conjunta y consciente en procedimientos quirúrgicos. Este enfoque no solo mejora la calidad de la atención médica, sino que también minimiza conflictos y malentendidos, fortaleciendo así la confianza y el respeto mutuo en la relación médico-paciente.

Estudiar la naturaleza y evolución de la relación médico-paciente dentro del contexto del consentimiento informado, enfatizando lo relativo a la responsabilidad y la toma de decisiones éticas de los diversos procedimientos quirúrgicos.

La relación médico-paciente ha evolucionado significativamente con la implementación del consentimiento informado, pasando de un modelo paternalista a uno más colaborativo y

centrado en el paciente. Este cambio refleja un mayor respeto por la autonomía del paciente y su derecho a tomar decisiones informadas sobre su atención médica. El consentimiento informado fomenta una comunicación abierta y honesta, permitiendo que los pacientes participen activamente en su tratamiento y asuman un papel más significativo en la toma de decisiones relacionadas con su salud.

La responsabilidad ética del profesional de la salud en este contexto implica no solo proporcionar la información necesaria de manera comprensible, sino también asegurar que el paciente comprenda completamente las implicaciones de los procedimientos quirúrgicos propuestos. Esto incluye discutir las expectativas realistas del tratamiento, los posibles resultados y las consecuencias a largo plazo. Al hacerlo, se fortalece la relación médico-paciente, basada en el respeto mutuo y la confianza, y se promueve una toma de decisiones ética y consciente sobre los procedimientos quirúrgicos.

En Costa Rica, la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud (Ley n.º 8239) juega un papel crucial al establecer un marco legal que asegura el derecho de los pacientes a estar bien informados sobre sus opciones de tratamiento, incluyendo los riesgos, beneficios y alternativas de los procedimientos quirúrgicos. Esta ley fomenta una relación de confianza y respeto mutuo, en la que los pacientes se sienten empoderados para tomar decisiones informadas y participar activamente en su propio cuidado.

La responsabilidad ética de los profesionales de la salud en Costa Rica implica no solo el deber de proporcionar información clara y comprensible a los pacientes, sino también de asegurar que los pacientes comprendan plenamente las implicaciones de las opciones de tratamiento propuestas. Esto incluye una discusión honesta sobre las expectativas realistas del tratamiento, los

posibles resultados y las consecuencias a largo plazo, lo que refuerza una toma de decisiones compartida y éticamente responsable.

Este enfoque colaborativo en la relación médico-paciente, potenciado por el consentimiento informado, no solo mejora la calidad de la atención médica en Costa Rica, sino que también contribuye a minimizar los conflictos y malentendidos, fortaleciendo la confianza y el respeto mutuo. En resumen, el consentimiento informado en Costa Rica ha llevado a una práctica médica más ética y centrada en el paciente, en la que la toma de decisiones compartida y la responsabilidad ética son fundamentales.

Determinar la manera en que el proceso de obtención del consentimiento informado y su nivel de claridad, afectan la responsabilidad médica dentro de lo que son las complicaciones, resultados no deseados y las disputas legales dentro del campo de la medicina quirúrgica.

En el contexto de Costa Rica, el proceso de obtención del consentimiento informado y su claridad son elementos cruciales que impactan directamente en la responsabilidad médica, especialmente ante complicaciones, resultados no deseados y disputas legales derivados de procedimientos quirúrgicos. La legislación costarricense, en particular la Ley n.º 8239, “Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud”, establece el marco legal para asegurar que los pacientes reciban toda la información necesaria de manera clara y comprensible antes de someterse a cualquier procedimiento médico.

La claridad en el proceso de consentimiento informado en Costa Rica no solo facilita una mejor comprensión por parte del paciente sobre los riesgos y beneficios de un procedimiento quirúrgico, sino que también establece expectativas realistas, lo cual es fundamental para prevenir malentendidos que podrían resultar en insatisfacción o reclamaciones legales. Un consentimiento

informado bien documentado, que refleje una comunicación efectiva entre el médico y el paciente, es esencial para demostrar que el paciente consintió el procedimiento con pleno conocimiento de los posibles riesgos y consecuencias.

En situaciones donde surgen complicaciones o los resultados no son los esperados, el consentimiento informado juega un papel crucial en la determinación de la responsabilidad médica. Un proceso de consentimiento claro y exhaustivo proporciona evidencia de que el paciente fue informado adecuadamente, lo que puede proteger al profesional de la salud en caso de disputas legales. Por lo tanto, la calidad del proceso de consentimiento informado en Costa Rica es determinante en la mitigación de la responsabilidad médica, subrayando la importancia de una comunicación abierta, honesta y comprensible en la relación médico-paciente.

Este enfoque centrado en la claridad y comprensión del consentimiento informado refuerza la toma de decisiones compartida y la responsabilidad ética en la práctica médica, fomentando una mayor confianza y satisfacción del paciente, al tiempo que minimiza los conflictos y potenciales acciones legales contra los profesionales de la salud.

Comparar las diferencias en la forma en que el consentimiento informado se elabora y comunica en tratamientos quirúrgicos curativos en comparación con procedimientos estéticos, teniendo en cuenta las implicaciones que esto tiene en la responsabilidad médica y legal.

La elaboración y comunicación del consentimiento informado varían significativamente entre tratamientos quirúrgicos curativos y procedimientos estéticos, reflejando diferencias en las expectativas del paciente, la naturaleza de los procedimientos y las implicaciones en la responsabilidad médica y legal. En tratamientos quirúrgicos curativos, el consentimiento informado se centra en informar al paciente sobre los beneficios de resolver una condición médica,

los riesgos inherentes al procedimiento y las alternativas disponibles, con el objetivo principal de mejorar la salud del paciente.

En contraste, en los procedimientos estéticos, donde los objetivos suelen ser mejorar la apariencia y satisfacer deseos personales, el consentimiento informado debe enfatizar aún más en las expectativas realistas, los posibles resultados estéticos y el riesgo de insatisfacción con el resultado final. Esto conlleva a una mayor complejidad en la gestión de las expectativas del paciente y potencialmente a un mayor riesgo de disputas legales en caso de resultados no deseados.

Estas diferencias subrayan la necesidad de un enfoque más personalizado en la elaboración y comunicación del consentimiento informado en procedimientos estéticos, lo cual es crucial para gestionar adecuadamente la responsabilidad médica y legal. La claridad, la exhaustividad y la gestión de expectativas son esenciales en ambos contextos, aunque con énfasis distintos, para proteger tanto los intereses del paciente como del profesional de la salud.

## Bibliografía

Asamblea Legislativa. (2018). *Proyecto de Ley expediente 21029*.

<http://www.aselex.cr/boletines/Proyecto-21029.pdf>

Asamblea Legislativa. (2020). *El proyecto de expediente n.º 22.312. Reforma integral a la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley n.º 8239 del 2 de abril de 2002*.

[https://www.asamblea.go.cr/sd/referencia\\_cedil/Inv\\_03\\_22DatosCovid/Proyectos/22312.pdf](https://www.asamblea.go.cr/sd/referencia_cedil/Inv_03_22DatosCovid/Proyectos/22312.pdf)

Asamblea Legislativa. (2020). *Reforma integral a la ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados, Ley n.º 8239 de 2 de abril de 2002. Expediente 21029*. [https://d1qqtien6gys07.cloudfront.net/wp-content/uploads/2021/03/ST\\_21029J.pdf](https://d1qqtien6gys07.cloudfront.net/wp-content/uploads/2021/03/ST_21029J.pdf)

Asamblea Legislativa. (2022). *Dictamen negativo de mayoría al proyecto 22312 (Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Jurídicos, 7 de setiembre de, 2022)*.

[https://www.asamblea.go.cr/Centro\\_de\\_informacion/Consultas\\_SIL/SitePages/ConsultaProyectos.aspx](https://www.asamblea.go.cr/Centro_de_informacion/Consultas_SIL/SitePages/ConsultaProyectos.aspx)

Asamblea Legislativa. (2022). *Informe del Departamento de Estudios, referencias y servicios técnicos. Expediente 22312*.

[https://www.asamblea.go.cr/Centro\\_de\\_informacion/Consultas\\_SIL/SitePages/ConsultaProyectos.aspx](https://www.asamblea.go.cr/Centro_de_informacion/Consultas_SIL/SitePages/ConsultaProyectos.aspx)

Asociación Médica Mundial. (2016). *Declaración de Helsinki*. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Cadenas, D. (2016). *El estándar de información sanitaria sobre riesgos de los tratamientos e intervenciones médicas en España y el common law: una visión panorámica*. *InDret* 4/2016. Universidad Pablo Olavide. [https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/1260\\_es\\_1.pdf](https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/1260_es_1.pdf)

Caja Costarricense del Seguro Social. (2021). *Acta de Junta Directiva. Sesión 9221*. <https://www.ccss.sa.cr/arc/actas/2021/11/9221.pdf>

Cárdenas, H. (2023). La responsabilidad médica en la era del consentimiento: riesgos no informados, resecciones no consentidas y otras hipótesis en ascenso. *Rev. derecho (Valdivia)*, 36(1). Valdivia. [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-09502023000100069](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-09502023000100069)

Carvajal, N. (2002). El consentimiento informado. *Rev. cienc. adm. financ. segur. soc.*, 10(2). [https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-12592002000200009&lng=en&nrm=iso&tlng=es](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-12592002000200009&lng=en&nrm=iso&tlng=es)

CCSS. (2010). *Oficio n.º 18.259 cuyo código es 4-70-03-0560*. <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2021/10/4-70-03-0560-Consentimiento-Informado-BW.pdf>

CENDEISS. (2020). *Consentimiento informado en la práctica existencial*. <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp->

content/uploads/2016/Bio%C3%A9tica/Vinculos%20de%20interes/FOLLETO-CI-CLINICA-2012.pdf

Clínica Mayo. (2022). *Cirugía estética*. <https://www.mayoclinic.org/es/tests-procedures/cosmetic-surgery/about/pac-20385138>

Consejo de Europa. (1997). *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, respecto de las aplicaciones de la Biología y Medicina o Convenio de Oviedo*. <https://www.cndh.org.mx/noticia/convenio-para-la-proteccion-de-los-derechos-humanos-y-la-dignidad-del-ser-humano-respecto>

Dirección del Consejo Universitario de la Universidad de Costa Rica. (2021). *Acta de la sesión n.º 6547 ordinaria*. [https://www.cu.ucr.ac.cr/uploads/tx\\_ucruniversitycouncildatabases/minute/2021/6547.pdf#page=95](https://www.cu.ucr.ac.cr/uploads/tx_ucruniversitycouncildatabases/minute/2021/6547.pdf#page=95)

Fallas, M. y Marín, M. (2022). Nociones generales sobre la responsabilidad médica y hospitalaria. *Revista Judicial, Poder Judicial de Costa Rica*, 133, 165-194. <https://pjenlinea3.poderjudicial.go.cr/biblioteca/uploads/Archivos/Articulo/NOCIONES%20GENERALES%20FALLAS.pdf>

Ferro, M.; Molina, M. y Rodríguez, W. (2009). La bioética y sus principios. *Acta odontol. venez*, 47(2). [https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0001-63652009000200029](https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652009000200029)

García, C.; Cózar, V. y Almenara, J. (2004). Autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la ley 41/2002. *Rev. Esp. Salud*

*Publica*, 78(4). [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272004000400005](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272004000400005)

Gobierno de Estados Unidos. (1996). *Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés)*. <https://start.docuware.com/es/glosario-de-terminos/hipaa>

González, D. (2005). Consentimiento informado. Análisis crítico de su aplicación en un servicio quirúrgico. *Rev. Méd. Urug.*, 21(4).  
[http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-03902005000400005](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902005000400005)

Herrero, I. (2022). *Régimen general y regímenes especiales del consentimiento informado*. (Trabajo de fin de grado en derecho). Universidad de Cantabria.  
<https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/26281/HERRERORUIZIRATI.pdf?sequence=1>

Jiménez, B. (2019). *El impacto de las cirugías estéticas sobre la salud física y psicológica de mujeres jóvenes y adultas*. (Tesis de Licenciada en Promoción de la Salud). Universidad Autónoma de la Ciudad de México.  
<https://www.repositorioinstitucionaluacm.mx/jspui/bitstream/123456789/116/3/Bel%C3%A9n%20Jim%C3%A9nez%20S%C3%A1nchez.pdf>

Larrucea, C. (2018). *Origen del consentimiento informado y el juez Cardozo*.  
<https://carmenrodrigodelarrucea.wordpress.com/2018/01/19/origen-del-consentimiento-informado-y-el-juez-cardozo/>

Ley n.º 32612. (2005). *Reglamento de la Ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados*.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_norma.aspx?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=55459&nValor3=60769&strTipM=FN](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_norma.aspx?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=55459&nValor3=60769&strTipM=FN)

Ley n.º 5395. (1974). *Ley General de Salud*.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_norma.aspx?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=FN](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_norma.aspx?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=FN)

Ley n.º 8239. (2022). *Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados*.

[https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_norma.aspx?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=48278&nValor3=51401&strTipM=FN](https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_norma.aspx?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=48278&nValor3=51401&strTipM=FN)

Mirabal Nápoles, M.; Carvajal Hernández, B.; Soler Herrera, M., y Bujardón, A. (2022). Análisis histórico tendencial del proceso de formación del componente investigativo en la carrera de Medicina. *Humanidades Médicas*, 22(2), 361-385.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1727-81202022000200361&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1727-81202022000200361&script=sci_arttext&tlng=pt)

Mohabir, P. y Coombs, A. (2020). *Cirugía*. Manual MSD. <https://www.msmanuals.com/es-cr/hogar/temas-especiales/cirug%C3%ADa/cirug%C3%ADa>

Parlamento Europeo. (2001). *Directiva 2001/20/EC*.

<https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/recopilacion-normativa/ordenacion-sistema-sanitario/medicamentos-productos-sanitarios/directiva-2001-20-ce-parlamento-europeo-consejo-4-abril-200>

Procuraduría General de la República de Costa Rica. (2016). *Opinión Jurídica OJ-62-2016 del 29 de abril de 2016, emitida por, ofrece un análisis exhaustivo del Proyecto de Ley n.º*

18738, *Ley de Fecundación In Vitro y Transferencia de Embriones Humanos*.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamiento/pro\\_ficha.aspx?param1=PRD&param6=1&nDictamen=19597&strTipM=T](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamiento/pro_ficha.aspx?param1=PRD&param6=1&nDictamen=19597&strTipM=T)

Procuraduría General de la República. (2020). *Opinión Jurídica OJ-037-2020*.

[https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamiento/pro\\_ficha.aspx?param1=PRD&param6=1&nDictamen=21949&strTipM=T](https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamiento/pro_ficha.aspx?param1=PRD&param6=1&nDictamen=21949&strTipM=T)

Procuraduría General de la República. (2022). *Opinión Jurídica PGR-OJ-150-2022*.

[https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamiento/pro\\_ficha.aspx?param1=PRD&param6=1&nDictamen=23639&strTipM=T](https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamiento/pro_ficha.aspx?param1=PRD&param6=1&nDictamen=23639&strTipM=T)

Que, H. T.; Canales, A.; Uribe, L. y Delgado, N. (2015). El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. *Anales de Radiología México*, 2015(14), 172-177.

[https://www.analesderadiologiamexico.com/previos/ARM%202015%20Vol.%2014/ARM\\_15\\_14\\_2\\_Abril-Junio/arm\\_15\\_14\\_2\\_172-177.pdf](https://www.analesderadiologiamexico.com/previos/ARM%202015%20Vol.%2014/ARM_15_14_2_Abril-Junio/arm_15_14_2_172-177.pdf)

Quintero, E. (2013). Consentimiento informado: evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana. *Revista Temas Socio Jurídicos*, 32(65).

<https://revistas.unab.edu.co/index.php/sociojuridico/article/download/1931/1743/>

Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica. (2004). *Resolución n.º 00072-2004, dictada el 6 de febrero de 2004 de las 11 am.* <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0034-263003>

Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica. (2010). *Resolución n.º 00507 del 14 de setiembre de 2010 a las 14:50*. <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0034-491775>

Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica. (2010). *Resolución n.º 00507 del 30 de abril de 2010 de las 10 am*. <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0034-502441>

Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica. (2012). *Resolución n.º 00149 - 2012, emitida el 9 de febrero de 2012 a las 8:35*. <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0034-541677>

Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica. (2015). *Resolución n.º 00009 - 2015 del Tribunal Contencioso Administrativo, Sección IV, dictada el 4 de febrero de 2015 de las 8:40*. <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0034-570781>

Siurana, J. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*, 22. [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-92732010000100006](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006)

Suprema Corte del Reino Unido. (2015). *Montgomery (Appellant) v Lanarkshire Health Board (Respondent) (Scotland)*. <https://www.supremecourt.uk/cases/docs/uksc-2013-0136-judgment.pdf>

Triana, J. (2009). El consentimiento informado. *Rev Colomb Cancerol*, 13(1), 3-4. <https://www.revistacancercol.org/index.php/cancer/article/download/540/370>

Tribunal Contencioso Administrativo Sección II. (2012). *Resolución n.º 00016-2012, emitida el 21 de febrero de 2012 de las 11:15*. <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0034-537948>

Tribunal Contencioso Administrativo Sección IV. (2015). *Resolución n.º 00009-2015 del, dictada el 4 de febrero de 2015 de las 12*. <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0034-624876>

Tribunal Contencioso Administrativo Sección VI. (2021). *Resolución n.º 00114-2021 el 31 de agosto de 2021 de las 7:45, bajo el expediente 19-006875-1027-CA*. <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0034-1050674>