

FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS SOCIALES

LA TERAPIA GÉNICA SOMÁTICA COMO DELITO CONTRA LA SALUD EN EL CÓDIGO
ORGÁNICO INTEGRAL PENAL: PLANTEAMIENTO PARA LIMITAR LA RESPONSABILIDAD
DEL MÉDICO GENETISTA

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos establecidos
para optar por el título de Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República.

Profesor Guía

Dr. Giovanni Alejandro Criollo Mayorga

Autor

Andrés Patricio Alvarez Dávila

Año

2016

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos para un adecuado desarrollo del tema escogido, y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación

Dr. Giovanni Alejandro Criollo Mayorga

Doctor en jurisprudencia

C.C. 1802873016

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes

Andrés Patricio Alvarez Dávila

C.C. 050228471-4

AGRADECIMIENTO

Todo agradecimiento escrito es ingrato. El único que se puede predicar realmente es el que llega desde los ojos. Te agradezco a ti.

DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada para:

Nietzsche, por la irreverencia; a Cioran, por el pesimismo; a Sabato, por la resistencia. A Edwin, por la fuerza; a Consuelo, por ser un oasis; a Ma. Emylia, por las risas; a Gabriela, por la amistad; a Michelle, por el amor; a Hugo, por la vida.

RESUMEN

En la actualidad existen nuevas formas de medicina y de tratamientos para mejorar el estado de salud de las personas; desde una perspectiva del derecho, éstas formas no han sido estudiadas en suficiencia. Consecuentemente la actividad del médico queda en la incertidumbre – doctrinaria- en estos campos y esa situación es inaceptable dentro de un Estado de Derecho. El presente trabajo de investigación busca establecer el alcance del tipo penal contenido en el artículo ducentésimo decimocuarto del Código Orgánico Integral Penal, mismo que intenta regular por la vía penal la manipulación genética, y cómo evitar cometer el ilícito.

En el primer capítulo se analiza el concepto del derecho a la salud como límite para la imputación de este tipo penal. Se hace un breve recorrido por la historia del concepto salud y del concepto enfermedad, desembocando posteriormente en un análisis de la definición de salud utilizado por la Organización Mundial de la Salud. Se estudia también el contexto jurídico internacional aplicable, así como la Constitución de la República del Ecuador y la Ley Orgánica de la Salud.

En el segundo capítulo se revisa la estructura del tipo penal sobre manipulaciones genéticas en la vía somática y se establecen los conceptos de conducta, tipicidad, antijuridicidad y pena aplicables al mismo. Se busca desentrañar el sentido del delito y encontrar sus elementos esenciales. Al final del capítulo se utiliza la aproximación del consentimiento informado como forma de limitar la responsabilidad penal médica en la ejecución de manipulaciones genéticas conforme se desprende del estudio de la doctrina.

En el tercer capítulo se hace un análisis sucinto de la estructura de responsabilidad en el ordenamiento nacional y se desarrollan ciertos conceptos útiles para entender la responsabilidad penal en nuestro contexto.

Finalmente en el capítulo cuarto se estructura un formato que permita de forma efectiva, probar el propósito y necesidad de la terapia génica somática para que dicha terapia no pueda ser interpretada dentro de la estructura legal mencionada y de esa forma limitar la posible responsabilidad médica por este tipo penal.

ABSTRACT

Today there are new forms of medicine and treatments to improve the health of people; from the perspective of law, they have not been studied in sufficiency. Consequently medical activity is in the doctrinaire uncertainty in these fields and this situation is unacceptable in a state of law. This research seeks to establish the scope of the offense contained in article two hundred and fourteenth of the Código Orgánico Integral Penal, which seeks to regulate genetic manipulation under criminal law, and propose how to avoid committing the offense.

In the first chapter the concept of the right to health as a limit for imputing this offense is analyzed. A brief overview of the history of health and disease concept and an analysis of the definition of health used by the World Health Organization is made. Applicable international legal context and the Constitución de la República del Ecuador and the Ley Orgánica de Salud is also studied, as well.

In the second chapter the structure of the offense on genetic manipulations in somatic pathway is reviewed and concepts of behavior, criminality, illegality and penalty applicable to it are set. It seeks to clarify the meaning of the crime and find its essential elements. At the end of the chapter the approximation of informed consent as a way of limiting medical criminal responsibility in the implementation of genetic manipulation as it emerges from the study of the doctrine is used.

In the third chapter a brief analysis of the structure of responsibility in the national law is useful for understanding and certain criminal responsibility in our context concepts are developed.

Finally in the fourth chapter a format that allows to avoid effectively the criminal responsibility is structured. The structure is developed to prove the purpose and need for somatic gene therapy. In this way, the medical activity can not be

interpreted off from the legal structure mentioned and thus limit the possible medical responsibility for this offense.

ÍNDICE

1. CAPÍTULO I: DERECHO A LA SALUD.....	6
1.1. CONTEXTO HISTÓRICO.....	7
1.1.1. El mundo primitivo	7
1.1.2. Mesopotamia y Egipto.....	8
1.1.3. Griegos y Romanos	8
1.1.4. Edad media.....	9
1.1.5. Edad moderna	9
1.1.6. Edad postmoderna.....	10
1.2. CONTEXTO INSTITUCIONAL INTERNACIONAL (OMS).....	11
1.3. CONTEXTO JURÍDICO	12
1.3.1. Tratados internacionales, declaraciones y documentos referenciales.....	12
1.3.1.1. Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)	14
1.3.1.2. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales – PIDESC (1966).	14
1.3.1.3. Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1988).....	15
1.3.1.4. Convención sobre los Derechos del Niño (1989).....	15
1.3.1.5. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)	16
1.3.1.6. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003).	18
1.3.1.7. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).	19
1.3.2. Constitución de la República del Ecuador.....	21
1.3.2.1. Los principios constitucionales bioéticos aplicables al derecho a la Salud	23

1.3.2.2. Los principios constitucionales adicionales aplicables al derecho a la Salud.....	37
1.3.3. Ley Orgánica de la Salud.....	39

2. CAPÍTULO II: TEORÍA DEL DELITO - LA TERAPIA GÉNICA SOMÁTICA COMO DELITO DE MANIPULACIÓN GENÉTICA EN EL CÓDIGO

ORGÁNICO INTEGRAL PENAL.....	41
2.1.-CONDUCTA DEL DELITO.....	41
2.1.1.-Verbos contenidos en el tipo penal.....	42
2.1.2.-Delito de acción.....	44
2.1.3.-Delito de resultado.....	44
2.1.4.-Grados de Ejecución.....	45
2.1.5.-Nexo Causal.....	45
2.1.5.1-Equivalencia de las condiciones.....	45
2.1.5.2.-Causación adecuada o adecuación.....	46
2.1.5.3.-Teoría de la imputación al tipo objetivo.....	46
2.2.-TIPICIDAD.....	49
2.2.1.-Elementos del tipo penal.....	50
2.2.2.-Sujetos.....	52
2.2.3.-Bien Jurídico Protegido.....	53
2.2.4.-Objeto Material.....	54
2.2.5.- Dolo.....	54
2.2.6.- Culpa.....	55
2.3.-ANTI JURIDICIDAD.....	55
2.4.-PENAS.....	57

3. CAPÍTULO III: RESPONSABILIDAD CIVIL, ADMINISTRATIVA Y PENAL EN EL MARCO JURÍDICO ECUATORIANO.....

58

3.1.-RESPONSABILIDAD CIVIL	58
3.2.-RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA	59
3.3.-RESPONSABILIDAD PENAL.....	60
4. CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE MECANISMO PARA LIMITAR LA RESPONSABILIDAD PENAL DEL MÉDICO GENETISTA.....	62
4.1.-ANÁLISIS DE MODELOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO QUE SE UTILIZAN EN LA PROFESIÓN MÉDICA	62
4.1.1.-Análisis del Anexo A	63
4.1.1.1.-Beneficios del modelo del Anexo A.....	63
4.1.1.2.-Riesgos del modelo del Anexo A	64
4.1.2.-Análisis del Anexo B	64
4.1.2.1.-Beneficios del modelos del Anexo B.....	66
4.1.2.2.-Riesgos del modelo del Anexo B	66
4.1.3.-Análisis del Anexo C	67
4.1.3.1.-Beneficios del modelo del Anexo C	68
4.1.3.2.-Riesgos del modelo del Anexo C	68
4.1.4.-Análisis del Anexo D	68
4.1.4.1.-Riesgos del modelo del anexo D	69
4.1.5.-Análisis del Anexo E	69
4.1.5.1.-Beneficios del modelo del Anexo E.....	70
4.1.5.2.-Riesgos del modelo del Anexo E	70
4.2.-PROPUESTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO MECANISMO IDÓNEO PARA LIMITAR LA RESPONSABILIDAD PENAL DEL MÉDICO GENETISTA EN EL ECUADOR RESPECTO DE LA TERAPIA GÉNICO SOMÁTICA.	71
5. CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	77
5.1.- CONCLUSIONES	77

5.2.- RECOMENDACIONES.....	79
REFERENCIAS	81
ANEXOS	87

Introducción

Según el historiador Yuval Noah Harari, la historia de la humanidad, ha sido una constante búsqueda de las mejores formas de convivencia y de desarrollo personal, con el objetivo de alcanzar la felicidad (2015, p.412). La realización de una vida más fácil y placentera ha hecho que los homo sapiens sapiens desarrollen toda una serie de descubrimientos y avances, entre los que podríamos enumerar: la invención del lenguaje, del fuego, la revolución agrícola, la revolución industrial, la revolución científica, la energía atómica, la revolución informática, la ingeniería genética, etc. Cada nueva ciencia y descubrimiento, ha traído consigo el anuncio de una época más próspera para la humanidad. Las disciplinas e ingenios, han enarbolado la bandera de la cultura; esa cultura que pretende comprender a la naturaleza y a través de dicho conocimiento, lograr que obedezca a nuestros anhelos y esperanzas.

Por este sendero transitaron también los hombres y mujeres que se han encargado de estudiar la genética. En el año de 1865, el monje augustino Gregor Mendel publicó unos estudios realizados sobre guisantes en el huerto del convento de Brünn, y sentó con ellos las bases de una nueva ciencia (Watson, 2010, p. 30). En 1900 el holandés Hugo de Vries, el alemán Kart Correns y el austríaco Erich Von Tschermak-Seyseneg llegaron, cada uno por sí mismo, a principios muy parecidos a los expuestos por Mendel hacia treinta y cinco años (Cancino, 2005, p. 25), con la única diferencia que estos estudios si fueron tomados en cuenta por la opinión pública y la academia. Después de aquellas publicaciones, se sucedieron teorías y experimentos que moldearían las posibilidades futuras de la genética. En el año de 1909, Wilhem Ludving Johansen, propone el nombre de gen para los elementos controladores del fenotipo. Posteriormente en el año 1941, Oswald Avery, Colln McLead y Maklin McCarty lograron demostrar que es el ADN el que transmite los genes que contienen el material hereditario con el que se modifican las características de los individuos. En el año de 1953, se comprueba nuevamente que el ADN transmite la herencia de unos organismos a otros, a través del modelo de James Watson y Francis Crick (Green, Guyer, y National Human Genome Research Institute, 2011, p.205).

En los años venideros se dieron algunos descubrimientos más que coadyuvaban a mejorar el horizonte de expectativas sobre lo que se podía hacer a través del conocimiento genético, por ejemplo: Se descubrió en el año 1956 el número de pares de cromosomas que poseen las células en los seres humanos, en 1970 se reconoció las principales enzimas de restricción y eso llevó a la manipulación de un gen de una especie con el de otra, a través de la técnica del ADN recombinante en 1972 y 1973. En el año de 1982 y con algunos estudios de por medio, la compañía Lilly & Co., logró obtener el primer producto de la ingeniería genética. El resultado de este proceso destiló insulina, hormona que es utilizada para que el nivel de glucosa en la sangre se regule y, de paso, se obtuvo el primer medicamento generado a través de la manipulación genética. Con este invento, se inaugura la aplicación masiva de los conocimientos genéticos a favor de la humanidad. Así mismo, en ese año, se logró obtener el primer ratón transgénico. En 1985 se desarrolló la técnica conocida como PCR. En 1987 se instituyeron las bases para una búsqueda privada del entendimiento del genoma humano.

Los avances enumerados desde las investigaciones realizadas por Mendel, nos colocan ante la posibilidad, por primera vez en la historia de la humanidad, de dar un salto cualitativo en nuestro nivel de vida a través de la Ingeniería Genética. El dilema entonces se plantea: “Si la propia naturaleza humana parece ser imperfecta, ¿deberíamos mejorarla genéticamente?” (Casas, 2008, p.15).

Frente a este dilema, se han planteado algunas teorías. En líneas generales se podría decir, que se encuentran enfrentados dos grandes bloques de pensamiento. Por un lado están los transhumanistas, conformados por biólogos, genetistas, políticos, filósofos, de quienes sus mayores exponentes son: Nick Bostrom, James Hugues, Gregory Stock, Ronald Bailey y Simon Young. Por otro lado existen los bioconservadores, un grupo igualmente heterogéneo de entre quienes se destacan: Leon Kass, Francis Fukuyama, Bill McKibben y Jeremy Rifkin (Agar, 2007, p.12).

Los transhumanistas postulan la necesidad del mejoramiento genético humano como algo esencial para el futuro de la humanidad. Es decir, no simplemente como una posibilidad, sino como algo en lo que hay que trabajar para evitar el deterioro de vida y la posible extinción humana (Bostrom, 2009, p.1). Además utilizan la idea de la libertad reproductiva para justificar la toma de decisiones de mejora genética por parte de los padres al momento de procrear (Agar, 2007, p.14). Se hace igualmente referencia a la “Voluntad de Evolucionar” como un elemento para decidir si deberíamos o no intervenir en los procesos genéticos (Agar, 2007, p.13).

Los bioconservadores por su parte afirman que existe un peligro envuelto en las promesas de la biotecnología, por ejemplo, la destrucción de la dignidad humana, los efectos secundarios de las tecnologías aplicadas para la mejora genética e incluso avizoran una sucesión de conflictos y guerras por el control en un planeta dividido en especies humanas y transhumanas (Fukuyama, 2008, pp.19-35).

El presente trabajo, no hará apología del transhumanismo o de la bioconservación, sino más bien se enfocará en el análisis de un tipo penal concreto que se encuentra incorporado en el catálogo de conductas prohibidas por el Estado. Para el estudio se recurre como fuentes principales al Derecho Penal, Derecho de Salud, Derecho Constitucional y como factores externos a la filosofía del derecho y a la filosofía en general, porque la motivación de los discursos racionales así lo requieren. Se puntualiza que se utilizaron las metodologías documental, sistemática y el análisis de doctrina y literatura especializada.

Se dejará de lado dos de las tres formas en las que se ha conceptualizado el delito de manipulación genética por considerarlos extremadamente impracticables, excepto en el caso de un cambio de paradigma mundial frente a las biotecnologías. Las formas excluidas del estudio son la clonación y la manipulación genética en línea germinal, que si bien es cierto son posibles técnicamente, han sido profundamente desprestigiadas en el presente.

Para este trabajo se entenderá a la terapia génica como: “[...] la transferencia de nuevo material genético funcional a las células de un individuo que resulta en un beneficio terapéutico para el mismo” (Anderson, como fue citado en Sommer, 1998, p.59). Pero en particular, se analizará el tipo penal que implica a la terapia génica somática, misma que se puede definir como el tratamiento: “[...] para corregir un defecto genético en ellas. Involucra la transferencia de genes funcionales a células del cuerpo. Es decir, solo afecta al individuo tratado y no a la descendencia, y por esta razón se considera que no plantea problemas éticos” (Anderson, como fue citado en Sommer, 1998, p.60).

Fijados los límites de la materia, se buscarán respuestas a las interrogantes enumeradas a continuación: 1. ¿Cuál es la naturaleza del derecho a la salud en el Ecuador? 2. ¿Cuáles son las implicaciones bioéticas en el desarrollo del derecho a la salud? 3. ¿Qué elementos constituyen el tipo penal referente a la terapia génica somática en el Ecuador? 4. ¿Qué tipos de responsabilidad afronta el médico genetista? 5. ¿Existe alguna forma de limitar la posible responsabilidad penal del médico genetista? 6. ¿Cómo se estructura un mecanismo idóneo para limitar la responsabilidad del médico genetista en el Ecuador?

Para finalizar esta introducción, habría que mencionar que en la actualidad se considera que el Derecho Penal es una rama del Derecho que cuenta con un bagaje de dogmas que la hacen merecedora del status de ciencia. Al respecto, transcribo lo que el maestro Zagrebelsky refiere frente a cierto tipo de legislación:

El acto de creación de derecho legislativo es la conclusión de un proceso político en el que participan numerosos sujetos sociales particulares (grupos de presión, sindicatos, partidos). El resultado de este proceso plural está, por su naturaleza, marcado por el rasgo de la ocasionalidad (Zagrebelsky, 2011, p. 37).

Cabría preguntarse, frente al tipo penal de manipulación genética en la línea somática, si ésta es una construcción jurídica dogmática o más bien se trata de la expresión del deseo de la sociedad. Y de ser el caso, cuestionarse qué

entendimiento poseía el legislador al momento de aprobar el tipo penal de manipulación genética respecto del derecho a la salud, o del bien jurídico que se busca proteger.

1. Capítulo I: Derecho a la salud

Las sociedades evolucionan con el tiempo, y dicha evolución se debe, más que a cambios tecnológicos, a modificaciones en las estructuras conceptuales que se generan en las ciencias. Así lo señala Thomas Kuhn: “[...] durante las revoluciones los científicos ven cosas nuevas y diferentes al mirar con instrumentos conocidos y en lugares en los que ya habían buscado antes” (2004, p.176). Es así que, en diferentes campos, el cambio de mentalidad ha permitido que acciones que antes parecían imposibles se tornen factibles y logrables. Por ejemplo, en el campo de la aeronáutica, donde antes se pensaba que era imposible lograr que un avión vuele sin piloto en la cabina, ahora existe la posibilidad de aviones no tripulados que incluso tienen la capacidad de matar personas, y cuyas acciones son debate del derecho contemporáneo (Alberstadt, 2014).

Así mismo, en el campo de la medicina, los avances conceptuales han redundado en una mejora de entendimiento, de procedimientos y tecnología (Engelhardt, 2004, p.1057). Por ejemplo, en un principio se pensaba que las enfermedades que las personas llegaran a manifestar eran consecuencias de sus desavenencias con lo divino o el resultado de sus malos hábitos. En la actualidad, se sabe que las enfermedades tienen que ver en parte con los genes que se heredan, y en parte con los hábitos mantenidos en el transcurso de la vida (Bergel, 2012, p.56). Dentro de la actividad médica se ha llegado a afirmar que un entendimiento más completo de la enfermedad como hecho científico, dependerá en gran medida de toda la información que se pueda obtener de la genética de la población humana (Green et al., 2011, p. 208) como un claro ejemplo de dicha evolución de pensamiento.

Pero no solamente la enfermedad como fenómeno se ha visto cuestionado por los nuevos impulsos que gobiernan las ciencias de la medicina; la idea misma de salud ha sido puesta en debate a lo largo de los últimos años como una muestra fehaciente de las nuevas formas de ver a las que hacía referencia Kuhn. Actualmente, la forma de entender la salud “[...] ha dado paso a una nueva visión médica donde el cuidado de la salud ya no se circunscribe a paliar

el dolor ni a curar, sino a perfeccionar y otorgar vida en calidad y cantidad” (Casas, 2008, p.20).

El derecho a la salud como “[...] uno de los derechos fundamentales del ser humano” (Penchaszadeh, 2012, p.179), entraña algunos análisis posibles. De esos análisis, no se estudiará el que hace mención a la distribución de los recursos en un sistema de salud para que el mismo sea justo, ya que en este estudio se busca entender las implicaciones del individuo frente a su médico, particularmente el médico genetista, y las formas en las que el Derecho Penal interactúa en esa relación.

Para captar mejor el debate, que se mantiene en la actualidad respecto de estos temas, sería bueno traer a colación, las diferentes etapas que ha sufrido la construcción del concepto salud y la forma en la que se ve en la actualidad.

1.1. Contexto histórico

1.1.1. El mundo primitivo

Dentro del mundo primitivo, la concepción de salud y enfermedad estaba en constante relación con el mundo sobrenatural y las entidades metafísicas. Generalmente se entendía que existía enfermedad en los cuerpos que habían sido maldecidos por los dioses o por su propia acción. En este contexto, los médicos eran curanderos que invocaban a los espíritus favorables y se dejaban llevar por las interpretaciones logradas en la lectura de las estrellas. La medicina en sí contenía un alto componente mágico (Engelhardt, 2004, p.1058).

Sin embargo, como bien señala Dietrich von Engelhardt, en medicina no se puede hablar de un avance continuo, sino de continuidades y discontinuidades (2004, p.1057). Por lo que en algunas ramas de la medicina existe un retorno a hechos que según cierta perspectiva parecían superados. Entre estos hechos está la shamanería, que está amparada en la Ley Orgánica de Salud dentro del artículo sexto numeral vigésimo sexto, que declara: “[...] promover y potenciar

la práctica de la medicina tradicional, ancestral y alternativa [...]” (Ley Orgánica de Salud, 2006).

Otras corrientes comprenden la curación psicológica desde actos fantásticos que conllevan una carga de significado emocional dirigido al subconsciente; de esta vertiente se desprende la psicomagia propuesta por Alejandro Jodorowsky. Es en este sentido que resulta difícil hablar de un progreso lineal de la medicina y del concepto de salud.

1.1.2. Mesopotamia y Egipto

En Egipto y Mesopotamia se empezaron a utilizar aproximaciones a la enfermedad de tipo más empírico. Aunque permanecía el elemento mágico espiritual sobre todas las otras características, si se generó un avance durante la existencia de estas civilizaciones (Engelhardt, 2004, p.1058), ya que se construyeron las bases para los siguientes conceptos: sintomatología, nosología, diagnóstico, etiología, terapia, prognosis y prevención (Engelhardt, 2004, p.1059). Es decir, que la medicina empezaba a tomar un cariz más predictivo y por lo tanto iniciaba su alejamiento de lo mágico y sobrenatural, aunque no se podía desprender aún de esta gran fuente de validez discursiva.

1.1.3. Griegos y Romanos

En la cuna de la civilización occidental, Grecia, se realizó un análisis más profundo de las causas de la enfermedad y de las posibilidades de la salud. Según Engelhardt, los griegos distinguían una faceta cosmológica y otra antropológica. En otras palabras, se refinaba el entendimiento de la enfermedad y la salud desde lo general a lo particular. De este modo Galeno desarrolló una forma de entender los temas médicos como un conjunto de caracteres que debían mantenerse en equilibrio para que pueda decirse de una persona que está sana (Engelhardt, 2004, p.1059).

Cabe destacar que durante la época griega, lo primordial era la nutrición o dieta; cuando se buscaba enfrentar una enfermedad, los tratamientos y la cirugía venían solo después de mejorar la alimentación de los pacientes. La

población en general era sometida a este aproximamiento nutricional sobre la salud como medio preventivo (Engelhardt, 2004, p.1059).

Además se apreciaba en Grecia la existencia de un tercer estado entre la enfermedad y la salud. Mismo que era concebido como una forma de neutralidad. Para Galeno, la enfermedad era siempre precedida por la salud por lo que había una relación dinámica de constante movimiento, y consecuentemente, lo que la medicina debía buscar era preservar el estado de salud lo más posible (Engelhardt, 2004, p.1059).

Destacable en este período fue el pensamiento de Séneca, para quien la enfermedad se podía dividir en tres estados o dimensiones: el dolor físico (dolor corporis), la imposibilidad de disfrutar (intermissio voluptatum), y por último, la preocupación radical, el miedo a la muerte (metus mortis) (Engelhardt, 2004, p.1059).

1.1.4. Edad media

Se desarrolla una visión religiosa teológica de la enfermedad. Durante esta época, la enfermedad era entendida como una forma de mala relación con Dios, por lo que las personas enfermas resultaban ser aquellas que no estaban en paz y no podrían acceder al mundo postterreno (Engelhardt, 2004, p.1060).

1.1.5. Edad moderna

Durante la edad moderna se buscó el mejoramiento de la salud de cada individuo durante su estancia en la tierra. Los postulados se alejaron cada vez más de la metafísica y se consideró a la salud como un bien. Hubo debates acerca de la necesidad del Estado de tomar a su cargo asuntos de salud pública y se hicieron estudios respecto de las bacterias y sus efectos en la salud (Engelhardt, 2004, pp.1061-1062).

En esta época se implementaron los estudios estadísticos para referirse a la enfermedad. El enfermo pasó a ser un objeto de los médicos y no se tomaba en cuenta su voluntad. La medicina adoptó los procedimientos empíricos para la búsqueda del conocimiento en su campo (Engelhardt, 2004, pp.1061-1062).

1.1.6. Edad postmoderna

La condición postmoderna de Jean François Lyotard, fue indudablemente una bomba frente a las maneras de concebir el conocimiento científico. Si bien es cierto, en las anteriores etapas del <<desarrollo científico>> existieron acumulaciones discursivas que pretendían obtener el cariz de racionalidad y que aspiraban a la exactitud matemática en el conocimiento médico, Lyotard a través de su posición escéptica frente a las metanarrativas (Watson, 2010, p.714) da un golpe de gracia del que la ciencia médica, y en general toda ciencia humana, no se ha podido sacudir hasta el presente.

Pero esta no era la única voz que desautorizaba a las pretendidas verdades del campo médico, sino que desde varias disciplinas se empezaron a sumar voces discordantes. Por ejemplo, se desprende del pensamiento de Michel Foucault frente a la normalidad de las personas y su estado de salud que: “[...] las sociedades modernas controlan y castigan a sus miembros delegando en los profesionales médicos de las ciencias humanas la autoridad de tomar dichas decisiones” (Watson, 2010, p.673). La desviación, no sería un estado en sí mismo sino más bien solamente una forma de entendimiento frente al poder, y por lo tanto una forma de interrelación, porque nada existe desde la esencialidad sino desde la interconexión.

También Zygmunt Bauman ha sugerido que la modernidad “[...] se ha licuado de nuevas y variadas maneras” (2013, p. 11), es decir, que la seguridad que entregaban las instituciones sociales ya no existe, y los pensamientos e ideas, como afirman los deconstructivistas, no pueden ser entendidos desde categorías normales o convencionales. La salud y la enfermedad son además de categorías científicas, postulados filosóficos, sociales y personales, pudiendo reconocer que dentro de la narrativa personal es donde mayor significado poseen, pues la persona que se define como enferma, sabe que está enferma, más allá de si posee o no un mal catalogado como enfermedad.

1.2. Contexto Institucional Internacional (OMS)

Sin perjuicio de lo expuesto, la sociedad requiere de una definición que impulse a sus instituciones para lograr objetivos medibles y que se puedan presentar a los ojos escrutadores de la opinión pública.

Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud es: “[...] un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social” (Constitución de la Organización Mundial de la Salud, p. 1, 1946). En base a esta concepción, se afirma que la salud ya no es más esa ausencia de enfermedad, sino como está definido por la Organización Mundial de la Salud, una situación positiva que se puede y, es más, se debe propiciar en los individuos. Una definición que bien puede estar entendida dentro de los postulados de la postmodernidad.

En este sentido, la actividad de los médicos no estaría limitada necesariamente a combatir enfermedades sino que además podrían utilizar el conocimiento médico más actualizado para buscar los mejores estados posibles de salud en los individuos. Queda por entender: ¿Cuál es el estado máximo de salud que se puede lograr en un individuo en el siglo XXI? Además de decidir qué acciones son legítimas dentro de la “gama de acciones que incluyen el circunscrito y tradicional manejo terapéutico hasta la consideración perfecta del ser humano” (Casas, 2008, p. 17).

Para esto, es necesario analizar el derecho a la salud como un derecho en interrelación con otros contenidos jurídicos y metajurídicos. Al hablar de otros contenidos jurídicos es imprescindible hacer mención a otro derecho, aunque sea brevemente, por su relevancia respecto del derecho a la salud y al planteamiento del presente trabajo: el derecho a la libertad; mismo que es tratado en el desarrollo de los principios bioéticos.

Se dejaron de lado, otros derechos que si bien son centrales para la realización del derecho a la salud, como el derecho a un medio ambiente sano, el derecho al trabajo, el derecho a la seguridad social –en sus implicaciones más amplias-, el derecho al agua; no pueden ser estudiados ya que no son estrictamente necesarios para entender la relación del médico con el paciente.

1.3. Contexto jurídico

1.3.1. Tratados internacionales, declaraciones y documentos referenciales

Todas las sociedades se rigen a través de un sistema jurídico que permita la cooperación de los individuos y castigue a las personas que se apartan de lo que el Estado considera que es una conducta aceptable. No ha existido organización social en la historia de la humanidad que haya podido existir por fuera de las normas (Vinogradoff, 2005, p.15). Como bien afirma Norberto Bobbio: “Nuestra vida se desenvuelve dentro de un mundo de normas” (p.3, 2007). Dichas reglas se ven cada vez más interrelacionadas entre ellas, siendo por un lado las que se dictan a través de Organismos Internacionales y por otro las que los Estados se autoimponen. La dinámica que se construye obliga a que los derechos sean estudiados no sólo desde una perspectiva nacional sino también desde los marcos internacionales frente a los retrocesos de los Estado nación (Beck, 2011, p.77).

Dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano existe una jerarquía normativa que permite ese estudio. Ya que en las normas internacionales, el enfoque de aplicación dependerá de si los tratados internacionales son o no más beneficiosos para los individuos. Al respecto, la Constitución de la República del Ecuador manda lo siguiente:

Art. 424.- La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a

los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

Es decir que la Constitución de la República del Ecuador, al ser el documento máximo del ordenamiento jurídico, cede poder frente a tratados internacionales sobre derechos humanos que han sido ratificados por el Estado, siempre que estos transmitan una valoración superior o permitan dicha valoración a los organismos de aplicación del derecho en el Estado.

En el caso del derecho a la salud, frente a la manipulación genética y lo aplicable a lo que se busca estudiar existen los siguientes tratados internacionales:

1. La Declaración Universal de los Derechos del Hombre (1948).
2. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales – PIDESC (1966).
3. Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1988)
4. Convención sobre los Derechos del Niño (1989)
5. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)
6. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003).
7. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).

1.3.1.1. Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)

En el artículo tercero de la Declaración Universal de Derechos Humanos, queda dicho que todas las personas tienen derecho a la libertad (Declaración Universal de los Derechos del Hombre, 1948). Este derecho está interconectado estrechamente con el derecho a la salud, por lo que resulta relevante entender que sus raíces están incorporadas desde el primer instrumento de Derechos Humanos elaborado por la Organización de las Naciones Unidas.

En el artículo veinticinco de la Declaración Universal de Derechos Humanos, se dice que las personas tienen derecho a tener un nivel de vida adecuado, que posibilite la salud y el bienestar. En este sentido la Declaración enuncia esa facultad de los individuos de disfrutar de las condiciones que posibiliten efectivamente su salud (Pacheco, p.64, 1997).

En el artículo veintisiete de la Declaración Universal de Derechos Humanos, se establece que las personas tienen derecho a “participar de en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten” (Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948). Este artículo en particular es una herramienta, al menos en un nivel genérico, para aquel que quiere acceder a las técnicas científicas de última generación.

1.3.1.2. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales – PIDESC (1966).

El artículo doce, numeral primero, reconoce que los ciudadanos de los Estados ratificantes tienen el derecho a gozar del mayor grado de salud dentro del horizonte de las posibilidades. Así mismo, en el artículo antes mencionado en el numeral segundo, literal c), se habla del tratamiento de las enfermedades como uno de los derechos que han sido reconocidos. Al final se incluye la frase: de otra índole; con lo que en la práctica se incluyen a todos los tipos de enfermedades existentes.

En el artículo quince, literal b), se ratifica lo expresado en la Declaración Universal de Derechos Humanos, es decir, la facultad que tienen las personas

de disfrutar de los avances técnicos y científicos. Entre los que se encontraría la ingeniería genética y por lo tanto, la manipulación genética.

1.3.1.3. Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1988)

En su artículo décimo, expresa lo siguiente: “Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social” (Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derecho Económicos, Sociales y Culturales, 1988). Con este reconocimiento se ratifica lo expresado en el nivel institucional, es decir, lo que la Organización Mundial de la Salud tiene como concepto sobre salud.

En el mismo artículo, dentro del numeral segundo, en el literal d), invoca el compromiso de los Estados de prevenir y tratar enfermedades “[...] endémicas, profesionales y de otra índole” (Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derecho Económicos, Sociales y Culturales, 1988), pudiendo ser esta expresión, abarcadora de casi todas las enfermedades existentes.

1.3.1.4. Convención sobre los Derechos del Niño (1989)

El artículo veinticuatro declara que los Estados han reconocido “[...] el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y al rehabilitación de la salud” (Convención sobre los Derechos del Niño, 1988). Esta convención establece claramente que el derecho a la salud es para todas las personas incluidas aquellas que pueden ser consideradas vulnerables, y que no puedan otorgar un consentimiento por ellas mismas.

En el mismo artículo, en el numeral segundo, en el literal c), se afirma que los Estados deben tomar ciertas medidas entre las que están: “Combatir las enfermedades [...], entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible [...]”(Convención sobre los Derechos del Niño, 1988). En el literal d), se declara

que se debe: “Asegurar atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres” (Convención sobre los Derechos del Niño, 1989).

1.3.1.5. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)

En el artículo primero se hace referencia al carácter de unicidad que existe a través del genoma humano. Se destaca el “sentido simbólico” (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [UNESCO], 1998, p.47) del genoma, mismo que sería la expresión primera de nuestra identidad como especie y por lo tanto de nuestra conexión e interrelación.

El artículo quinto por la importancia de su contenido lo transcribo a continuación:

Artículo 5.- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional. b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado. c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias. [...] e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la

salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales (UNESCO, 1998, p.47).

El precitado artículo sienta las bases para el desarrollo del derecho a la salud con relación a las manipulaciones genéticas pues es claro al decir, en su literal b), que el consentimiento previo, libre e informado es una necesidad en todos los procesos, ya que éste enmarca dichos procesos dentro de la legitimidad de las intervenciones que han sido habilitadas por el derecho de salud de los Estados. En el literal a), se especifica que los riesgos que se pueden enfrentar durante una intervención del genoma de un paciente debe estar calculado, es decir, que se deben sopesar los beneficios frente a las posibilidades de fracaso y dentro de un procedimiento racional adoptar la decisión más conforme a la motivación lograda.

Por su parte el artículo séptimo, consagra el derecho de las personas a obtener la confidencialidad de sus datos genéticos. Los datos deberán ser tratados con el cuidado que se emplea para las personas mismas, ya que dicha información puede permitir múltiples aplicaciones no queridas por el paciente, entre ellas las de discriminación.

Dentro del artículo noveno se desarrolla la idea de la importancia del consentimiento informado y se le deja un rango completamente abierto de acción, salvo legislación nacional que lo restrinja, sometiendo dicha restricción a razones "imperiosas" (UNESCO, 1998, p.48) y que busquen la realización de los derechos humanos; iguales condiciones se detallan respecto del derecho a la confidencialidad.

En el artículo décimo segundo, se destaca que las personas deben tener acceso a los conocimientos genéticos que se logren a través de la ciencia. En base a este derecho al acceso a las tecnologías dentro de las dimensiones de

la dignidad humana, las prestaciones de salud deberían poner a disposición de los individuos enfermos la tecnología de punta que esté disponible.

1.3.1.6. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003).

Se establece que la recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos genéticos debe estar en concordancia con los derechos humanos. En términos generales, dentro del primer artículo se hace referencia a los “[...] imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación” (UNESCO, 2003).

En el artículo tercero de la declaración se escribe acerca de la identidad de los seres humanos, misma que no puede ser reducida a los elementos genéticos que la componen, y se desprende del texto que hacer esto sería menospreciar las características de otra índole que deben interactuar para conformar lo que es un ser humano. Entre esas características está la de libertad.

En el artículo cuarto se establece que los datos genéticos de los seres humanos tienen una dimensión de singularidad por las implicaciones que pueden traer para la persona de quién se extrajo dicha información. Además de las personas que naturalmente deben interactuar con dicha información y por las que se podría volver potencialmente peligroso que los datos genéticos sean ventilados libremente al contrario de otra información médica que puede considerarse menos sensible.

En el artículo quinto se desarrollan los fines con los que se pueden tratar los datos genéticos, entre los que existen: el objetivo de salud, la investigación y cualquier otro que pueda estar enmarcado en lo que manda los derechos humanos.

En el artículo sexto, dentro de lo relevante, se declara que debe haber “[...] información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener.” (UNESCO, 2003). Esto envuelve necesariamente que los procesos a los que

se quiera someter a una persona sean siempre en consonancia con los derechos humanos y por lo tanto, con lo jurídicamente posible.

En el artículo décimo tercero se establece la necesidad de permitir el acceso a los datos genéticos de cada persona. El derecho de acceso, puede sin embargo, tornarse dificultoso por los mismos tratamientos que se le dan a la información genética; a veces, se borra el rastro del donante de la información para su propia seguridad.

Posteriormente en el artículo décimo cuarto se dice que la información genética no debe estar asociada a una persona sino durante el trayecto del tratamiento o mientras fuese realmente necesario, ya que de lo contrario se podría propiciar un trato discriminatorio. Se prohíbe la entrega de información genética a sujetos que puedan tener interés especial en el tratamiento de dicha información referente a cierto sujeto, ya que se podría prestar para discriminación.

En el artículo décimo quinto se dice que quienes manejen la información genética deben guardar las consideraciones necesarias para que dicha información sea tratada bajo parámetros de calidad y trabajar para que la información y el conocimiento que se deriven de su tratamiento sea lo más exacto posible y conforme a derecho.

En el artículo décimo sexto, nuevamente se hace referencia al consentimiento informado y las finalidades con las que se puede o no emplear la información genética. En términos generales se podría decir que la información genética debe ser, en la integridad de su manipulación, tratada en base al consentimiento informado, y que solo la autorización de la ley interna de cada Estado, siempre y cuando esté en consonancia con los Derechos Humanos puede ampliar la finalidad de los datos.

1.3.1.7. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).

A través de esta declaración se exponen una serie de principios que deben ser respetados y observados al momento de intervenir en una persona en términos

de investigación de salud, o simplemente de términos de salud. Entre los principios que se detalla están: la dignidad humana, los derechos humanos, el consentimiento, autonomía y responsabilidad individual, privacidad y confidencialidad, igualdad, justicia y equidad, no discriminación y no estigmatización, responsabilidad social, respeto de la vulnerabilidad humana, aprovechamiento de los beneficios, protección de las generaciones futuras, protección del medio ambiente.

Se constituye una jerarquía de valores en el artículo tercero de la declaración, al decirse que: “Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad” (UNESCO, 2005). Sin embargo, en el mismo artículo se habla de la necesidad de respetar siempre los derechos humanos como límite de cualquier intervención, respetar así mismo la dignidad humana.

Los beneficios que se deriven de las intervenciones o de las investigaciones médicas, deben ser potenciados según la declaración. Es decir que las consecuencias deberían ser benignas en lugar de malignas y se debe llevar el control de las perspectivas de mejora antes de intervenir en una persona.

En el artículo quinto se hace referencia a uno de los pilares de la bioética, es decir, la autonomía. Dicho concepto adquiere un revestimiento de legitimidad al ser reconocido en un instrumento de este tipo. La autonomía debe ser respetada, e incluso se dice que respecto de las personas que no pueden decidir por sí mismas, “[...] se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses” (UNESCO, 2005).

En el artículo octavo se expresa la preocupación respecto de los seres humanos en su dimensión de vulnerabilidad. Además trae a colación la idea de los grupos humanos vulnerables o en situación de vulnerabilidad. Estas menciones son importantes porque históricamente se han utilizado grupos vulnerables, a través de incentivos económicos, para investigar avances médicos que muchas veces han llevado a la muerte a los sujetos implicados en los procesos.

En el artículo noveno de la declaración se hace referencia a la noción de confidencialidad y privacidad. Estos son principios muy sensibles para las investigaciones e intervenciones médico genéticas por las implicaciones que puede tener la información obtenida con los genes. En el artículo décimo se hace una mención breve acerca de la igualdad de los seres humanos, la justicia y la equidad; siendo la igualdad la base para el tratamiento de los derechos y la dignidad.

Se retoma el tema de la discriminación en el artículo once, y se asegura que ningún ser humano debe pasar por tratos discriminatorios bajo ningún motivo. Es decir, que se vuelve sobre lo que se ha dicho hasta aquí respecto de la discriminación y se lo enmarca también en las relaciones médicas. En el artículo duodécimo se pone en manifiesto la tensión existente entre la diversidad cultural y la dignidad humana, y se restringe la idea de diversidad cultural y pluralismo cuando ésta atente contra los derechos humanos.

El artículo décimo cuarto de la declaración expresa que: “Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano [...]” (UNESCO, 2005); se dice a continuación que las prestaciones médicas deben ser de calidad y que la salud debe considerarse un bien con carácter grupal e individual.

La evaluación de riesgos es otro de los puntales de la declaración, al decir, que la medicina debe hacer siempre análisis para que las tecnologías aplicadas y la ciencia misma pueda gestionar los riesgos de forma adecuada dentro de lo que se conoce en la actualidad. Se hace también un llamamiento para tener en cuenta con propiedad a las generaciones futuras y la forma en la que estarían constituidas si se aplicasen ciertos tipos de tratamiento médico o de tecnología.

1.3.2. Constitución de la República del Ecuador

En la Constitución de Montecristi, dentro de los derechos del buen vivir, se establece el derecho a la salud. Dicho derecho está contemplado en diferentes artículos, mismos que actúan como un sistema para establecer el derecho en sí mismo y las garantías pertinentes para poder acceder a su realización plena.

La primera mención a la salud –que se desarrolla en el artículo tercero del mencionado cuerpo jurídico- establece el deber del Estado de garantizar “[...] el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes” (Constitución de la República del Ecuador, 2008). Cabría prestar especial atención a la descripción detallada del derecho a la salud dentro de los principales derechos a los que está obligado el Estado y por ende, la configuración constitucional del mismo como un bien jurídico de gran relevancia. La salud efectivamente, se erige como uno de los pilares fundamentales del bienestar y de la construcción de un Estado constitucional de derechos.

La discriminación está, dentro del cuerpo constitucional, condenado fuertemente dentro de una lista de posibles situaciones. Así en el artículo once de la Constitución se declara que nadie puede ser discriminado por su estado de salud. Ahora, si bien esto se entendería que presupone un estado de salud precario, no deja de ser cierto que un mejor estado de salud que el de la estadística nacional tampoco es una razón válida para ejercer discrimen contra estas personas, situación que podría resultar especialmente útil en el planteamiento de la limitación de la responsabilidad penal del médico genetista, por cuanto hacia eso avanza la genómica.

En el artículo trigésimo segundo, se detalla que el derecho a la salud existe y se hace efectivo en la vinculación del mismo con otros que se contemplan para alcanzar el buen vivir (Constitución de la República del Ecuador, 2008). Siguiendo con el cuerpo del mismo artículo, se destaca que para la prestación y la efectivización del derecho a la salud, se deben tomar en cuenta los principios de: “[...] equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional” (Constitución de la República del Ecuador, 2008). Consecuentemente se entiende que el derecho a la salud es una construcción conceptual compleja, que no obedece a una visión única.

Además, es importante anotar que los grupos de atención prioritaria tienen un tratamiento especial en la Constitución, dadas las características propias de esta población: adultos mayores, niños, niñas y adolescentes, personas con discapacidad, mujeres embarazadas, personas privadas de la libertad, personas que sufran o tengan enfermedades catastróficas (Constitución de la República del Ecuador, 2008). Las personas que atraviesan por este tipo de estados o que poseen estas características serán siempre una prioridad frente a las obligaciones del Estado.

Dentro de los derechos de libertad en el artículo sexagésimo sexto se contempla que los ciudadanos tienen derecho a una vida digna que pueda asegurar la salud (Constitución de la República del Ecuador, 2008). Este derecho sería complementario de algunos que se han mencionado con anterioridad; entendiendo a la salud, como una de las formas en las que se expresa el buen vivir, y consecuentemente, el fin último de la organización política que existe en el Estado ecuatoriano.

En el artículo tricentésimo sexagésimo segundo de la Constitución, se expresa que la salud es un servicio público que no se entrega solamente a través del Estado mismo, sino que se puede también prestar a través de instituciones privadas. Recalca la idea de las características que debe guardar este servicio, entre las que se encuentran las de: calidad y calidez, y detallan algunos de los procesos que pueden darse como resultado del principio de bioética, entre los que detalla el consentimiento informado, la confidencialidad y acceso a la información (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

1.3.2.1. Los principios constitucionales bioéticos aplicables al derecho a la Salud

Dentro de la Constitución se hace referencia a la bioética como principio. La bioética surge como la necesidad de establecer nuevas formas de comprender lo que se puede o no hacer dentro de un amplio campo de actividades relacionadas con la vida. En términos de Villalaín:

Una nueva disciplina que llamaba la atención sobre la importancia del comportamiento humano en el equilibrio del ecosistema, el futuro del hombre y de su supervivencia centrada en la cualidad de la vida del ambiente y del ecosistema entero (2008, p.39).

Esta nueva disciplina habría sido fundada en 1970, por Van Rensselaer Potter a través de un trabajo que lleva el nombre de *Bioethics: The Science of Survival* (Villalaín, 2008, p.39). Pero en este trabajo no se hará referencia a la bioética en su sentido amplio sino solamente a la bioética en tanto y en cuanto limita el ejercicio de la profesión médica. Y dado que: “Ninguna profesión ha sido consciente desde épocas tan antiguas de las dimensiones morales implicadas en su ejercicio como lo ha sido la Medicina” (Villalaín, 2008, p.43), conviene entender que el debate bioético ha ido perfeccionando sus conceptos y nociones hasta destilar los grandes debates en un limitado grupo de cuestionamientos.

Entre los cuestionamientos actuales de la bioética que son pertinentes para este estudio se destacan: La relación médico paciente, la autonomía de la voluntad del paciente, el consentimiento informado y la confidencialidad de los datos que se pueden obtener en una intervención. Las respuestas que surgen como resultado de estos interrogantes, predeterminan la forma en la que el derecho a la salud se aplica respecto de los individuos.

Relación médico-paciente

Siempre que dos personas actúan entre ellas, sin importar la manera, se puede decir que hay una relación. En el caso de la salud, los actores de dicha relación son el médico y el paciente. Pero así como ha sucedido en diferentes campos del accionar y del conocimiento humano, la relación entablada entre estos dos actores, no se ha visto detenida en el tiempo, sino que ha venido cambiando de acuerdo a las circunstancias que han irrumpido en la actividad (Lombana, 2010, p.39).

El vínculo jurídico que une al paciente y al médico nace tanto de los contratos que se suscribieren con personas en particular como de la ley propiamente dicha. Es decir, que respecto de los médicos se espera que actúen en caso de necesidad y que cuiden de las personas que por cualquier motivo llegaren a manifestar dolencias o enfermedad para con ellos. Más la complejidad de dicha relación no se puede reducir simplemente a un contrato o un mandato legal.

La relación médico-paciente en sus orígenes, nace como una interacción entre un poder cuasi divino y uno que resultaba meramente humano. Era el médico el que detentaba esta calidad de líder espiritual, y a través de las hierbas que recetaba curaba males que descendían no solamente de la dimensión física sino también de las dolencias espirituales que la persona sufría. En este contexto, la palabra del médico-curandero era una sentencia contra la que no existía posibilidad de negarse (Lombana, 2010, p.40) y además éste no podía ser sujeto de responsabilidad ninguna ya que su status dentro de la sociedad, lo situaba en un lugar por encima de la ley.

Posteriormente, y con el advenimiento de la filosofía y el inicio del reflexionar natural, se desarrolla el juramento hipocrático (Jinich, 2002, p.71), como una especie de enumeración básico de los principios éticos que rigen la práctica médica a partir de su declaración. Dicho juramento surge desde los desmitificadores del poder y sitúa la relación médico paciente en un campo más humano, más no limita el poder del médico sobre el paciente (Jinich, 2002, p. 72). El juramento aún no construye la horizontalidad entre médico y paciente sino que ata al médico, al que ha rendido el juramento (Merchán, 2012, p. 68), a ciertos principios que regulan su accionar y su conciencia.

Debido a que el juramento no es suficiente para construir una relación de horizontalidad, y también a causa de la laicidad del Estado y las ciencias, en el año de 1948, la Convención de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, en un acto de reconocimiento de la diversidad de fundamentos que puede tener la ética humana, reemplaza la visión de juramento frente a los dioses y escribe una nueva declaración, para aquellos cuyas creencias no empaten con el juramento hipocrático (Merchán, 2012, p. 77). Se ha ampliado la base para el

entendimiento de la Declaración de Ginebra, en subsecuentes asambleas de la Organización Mundial de la Salud, entre las que sobresalen: 1) La declaración de Londres (1949), 2) Helsinki (1964), 3) Lisboa (1981), 4) Sidney (1983), 5) Oslo, 6) Tokio, 7) Hawaii, 8) Venecia (Jinich, 2002, p. 74).

Estas declaraciones buscan generar una horizontalidad respecto del paciente y el médico. Es con este enfoque, que después de estudiar la historia de la medicina y de las relaciones entre pacientes y médicos, se llega a entender que ha existido una especie de paternalismo al momento de desarrollar dicha relación (Childress, 1990, p.12). El paternalismo busca explicar la relación factual existente entre el médico y el paciente desde que la medicina se entiende como ciencia. Dicha relación paternal estaría envuelta en un alto componente de autoritarismo por parte del médico frente a su paciente, que no podría más que aceptar lo que se le manda, ya que dichos mandatos estarían siempre encaminados hacia el beneficio del paciente. Al ser el médico el conocedor de lo que hay o no que hacer para mejorar la salud de las personas, sería un contrasentido, no hacerle caso; al menos ese es el postulado subyacente con el que la autoridad médica se investía para hacerse oír (Serrano, 2008, p.65).

Actualmente, se acepta que exista aún una especie de paternalismo limitado a circunstancias extremas. Como aquellas que se presentan en operaciones de emergencia donde el consentimiento no puede ser obtenido y por lo tanto es el equipo médico el que debe tomar las decisiones. O en casos de enfermedades mentales graves que no permitan al paciente entender lo que podría sucederle en el caso de autorizar una intervención respecto de sus dolencias o enfermedades. (Lombana, 2010, p.92). Siendo obligación del médico preservar la vida, estaría autorizado por sus propias obligaciones, además de la ausencia de capacidad decisoria en el paciente para intervenir.

Por otra parte, la relación médico paciente se entiende derivada de los principios de autonomía de la voluntad del paciente y de la objeción de conciencia del médico tratante, ambos reguladores de conducta y niveladores de jerarquía en la prestación del servicio de salud (Lombana, 2010, p.40). Así

mismo, en el acto médico, el profesional empieza a identificar a otro sujeto dentro de la intervención, en contraposición con lo que sucedía en el pasado. En los albores de la medicina y en las etapas iniciales de la prestación de servicios de salud, cuando el paciente era reconocido más que como un sujeto, como un objeto.

La horizontalidad de la relación entre el médico y el paciente se refleja en un adecuado manejo de la información de los pacientes a cargo del médico. La historia clínica entre documentos de protocolo de admisión y tratamiento que deben estar siempre resguardados por los médicos y a disposición de los pacientes. Incluso, en un tribunal penal se podría llegar a fuertes indicios de responsabilidad penal si esta información no hubiere sido tratada con la minuciosidad que el deber objetivo de cuidado impone (Lombana, 2010, pp. 41-46).

Pero la relación médico paciente también ha cambiado en otros aspectos. Por poner un ejemplo, se relacionan cada vez más a través de aparatos tecnológicos. Más allá de los termómetros, estetoscopios, monitores, pulmones artificiales, desfibriladores, etc. la relación entre médicos y pacientes ha dado un giro copernicano con la introducción del concepto de la telemedicina y de la tecnificación cada vez más profunda, incluida la ingeniería genética entre estos desarrollos. Y aunque según Laín: “Entendida la palabra técnica en su sentido más amplio y radical, la medicina comenzó a tecnificarse hace como dos milenios y medio” (2014, p. 25); no es posible pasar por alto las grandes transformaciones que se han dado en este campo y que difieren en el mundo de la medicina, como en el campo bélico difirió la bomba atómica del TNT.

Por otra parte, la idea esbozada por Ortega y Gasset, en su rebelión de las masas, respecto de la creencia generalizada de que se dan por sentadas las cosas que antes no poseíamos (2006, p. 123), también toca a la medicina, y en consecuencia, con dificultad se podrá detener el avance de los diferentes tipos de medicina, incluida la genética, cuando los grupos sociales las observen a través de los nuevos medios de comunicación y se sienta como una necesidad que debe ser entregada por la estructura del Estado o como una obligación de

los médicos privados. La relación entre el médico y el paciente también estará condicionada por esta situación, ya que los enfermos y los no enfermos buscan obtener el mejor estado de salud posible.

Existe adicionalmente un enfoque respecto de los derechos que tiene el paciente a que la información que ha entregado al médico tratante se mantenga en confidencia del mismo. Dicha información constituye uno de los pilares de la confianza y por lo tanto de la relación propiamente dicha por lo que no es una obligación accesoria. Sino que responde a la necesidad de estrechar lazos de afectividad entre el galeno y el paciente. La información entregada solo podría ser descubierta para otras personas por el médico si hubiese un requerimiento judicial y siempre que se sopesa la probabilidad de daño que se pueda generar en el develamiento. Esto como consecuencia de las declaraciones de Derechos Humanos y de la especialidad de la relación médico paciente.

También cabe decir que debe respetarse la autonomía de la voluntad del paciente, así como la intimidad, que consagra la primacía del individuo sobre la comunidad. Dentro de esta lógica se avala que: “Los actos que sobre el propio cuerpo, decididos en forma personal, se consideran no solamente válidos, sino éticamente justificables, por proceder del entorno de la privacidad y autonomía personal” (Casas, 2008, p. 37). Con lo que se retomaría la idea de la capacidad que tiene el individuo de generar hechos que lo afecten a él sin que la comunidad pueda, o en su defecto, deba intervenir para cambiar.

Finalmente, es oportuno expresar los principios de la actividad médica dentro de los cuales se desarrolla la relación estudiada en este apartado. Según el maestro Lombana, existen cuatro principios: 1) No maleficencia, 2) Justicia, 3) Beneficencia y 4) Autonomía (2010, p.56). Del principio de no maleficencia hay que destacar que apunta su postulado a no producir un resultado dañoso sino más bien a combatir las dolencias o las dificultades que un paciente presente dentro de la relación. Por otra parte, el principio de justicia, que busca la distribución más propicia para los medios con los cuales se logra la salud, desde la perspectiva terapéutica. La beneficencia, tiende, más allá del principio

de no maleficencia, a un accionar positivo frente a la enfermedad y la carencia de salud; entiende a la medicina como una forma de ayudar a los demás, sobre todo a aquellos que se encuentran en peligro eminente. Finalmente, se tiene como referente dentro de la actividad médica a la autonomía, como una forma de respeto por lo que la otra persona pueda decidir y que por lo tanto reduce el nivel de paternalismo que puede existir efectivamente en la relación (Lombana, 2010. p.57).

Autonomía de la voluntad

La autonomía de la voluntad, se basa en la concepción de “persona” que es desarrollada por el derecho en diferentes instrumentos internacionales, entre los que destaca: La Declaración Universal de los Derechos del Hombre, la Declaración de las Normas Universales y Derechos Humanos en Bioética (Casas, 2008, p.31). Dicha condición de persona, sería la que a su vez permite el desarrollo de decisiones que van más allá de las que la comunidad o el Estado quieren imponer.

El filósofo John Stuart Mill expresó que: “La libertad de la elección individual, es conocida actualmente como la única cosa que procura la adopción de los mejores procedimientos, y entrega cada operación a las manos de quienes están mejor calificados para ellas” (1997, p.17). En otras palabras: ¿Quién puede saber lo que es mejor para una persona, que uno mismo? Ese es el cuestionamiento que plantea; y que bien puede usarse para sentar las bases de esa libertad de acción y de la autonomía dentro de los tratamientos médicos.

Si bien es cierto, la idea de la autonomía de la voluntad no es un concepto que ha permanecido estático y que ha sido debatido arduamente entre los filósofos y los científicos, existe un desarrollo de la idea de la autonomía de la voluntad por parte de Kant que es utilizada mayoritariamente por los autores (Merchán, 2012, p.59). Sin embargo, para el presente estudio no se utilizará la óptica de los imperativos categóricos (Kant, 2002, p.104) como medida de anticipación y conocimiento de lo que está o no permitido, porque a la luz de las nuevas

posibilidades, entre ellas las de la neuroplasticidad del cerebro (Gudín, 2008, pp.274-275) no es consecuente utilizarlos con la pretensión de que sean una verdad objetiva.

El ser humano tiene una libertad que le mueve y le permite decidir algo que no siempre está dentro del guión. Como lo expresa Savater: “Por mucha programación biológica o cultural que tengamos, los hombres siempre podemos optar finalmente por algo que no esté en el programa” (2009, p.22); y que constituye la mayor fuerza para que este argumento pueda vivir y tomarse en serio. Respecto de si las decisiones que se adoptan son racionales o no, en el caso de pacientes que sufren sus propias enfermedades, es prácticamente imposible de decir. Resulta errado según esta óptica hacer un juicio desde afuera respecto de la decisión que ha tomado la persona, volviendo a Jonh Stuart Mill y también a la filosofía existencialista.

En cambio si se pueden establecer ciertas características para la existencia de una real autonomía de voluntad. Según Childress, existen estas características para poder hablar de autonomía de voluntad: 1) la competencia, 2) la información y el actuar voluntario (1990, p.13). La actuación autónoma por lo tanto, podría ser cierta siempre y cuando la persona tenga la suficiente información, educación y facultades para hacerlo. Además no puede estar coaccionada de ninguna forma, ya sea por incentivos negativos o positivos. La autonomía de la voluntad del paciente surge como un acto no contaminado de corrientes externas.

Además se debe decir que el principio de respeto por la autonomía de la voluntad del paciente encarna como en el caso del derecho de libertad, una faceta positiva y una negativa (Carbonell, 2011, p.77). Siendo la negativa, la no interferencia en el desarrollo de la voluntad y su expresión. Teniendo a su vez en el lado positivo, de parte del médico, la obligación de entregar la información para que se logre concretar una voluntad firme (Childress, 1990, p.13). Además se puede pedir de los doctores que acompañen y den consejo en materia de medicina genética cuando se le ofrecen servicios de esta clase, porque de otro

modo se estaría queriendo usar al paciente simplemente como un medio para obtener dinero.

La autonomía de la voluntad envuelve algunas cuestiones complejas como los casos clínicos en los que se ha pedido por ejemplo, no aplicar cierto tipo de tratamiento que sin duda salvaría a una persona. Emblemático es el caso de las personas que profesan cierta religión y que en base a sus creencias evitan la transfusión de sangre aún en los casos que son vitales (Carbonell, 2011, p.61). Aún en estos casos, el principio de autonomía de la voluntad cobija esas decisiones y consecuentemente a esas personas.

Finalmente, en contraposición a este principio existe la idea de la heteronomía, o específicamente en medicina, del paternalismo. Según este enfoque, el médico sabe mejor que el mismo paciente lo que es óptimo para él o ella, y por lo tanto, la voz del paciente no tendría mayor eco en el momento de tomar las decisiones respecto de su salud. En el intermedio de esta aproximación, se encuentran un sinnúmero de variantes que otorgan más o menos poder de decisión al médico y viceversa respecto del paciente.

Desde la perspectiva de este estudio, el respeto por la autonomía de la voluntad del paciente debe ser un principio que prime sobre todo lo demás. Salvo en casos en los que la persona no pueda decidir por sí misma se debe acudir al paternalismo médico como medio supletorio. Pero en términos generales el derecho a la salud, implica un derecho a elegir por uno mismo, y a que esa decisión no sea criticada por las demás personas, menos aún llevada al campo de la justicia penal.

Consentimiento informado

La recién analizada autonomía de la voluntad del paciente, es imposible de probar si no existe registro escrito de dicha voluntad. Es en este sentido que el consentimiento informado, además de cristalizar la autonomía de la voluntad del paciente y de llevar a un plano horizontal la relación entre médico y paciente, es un medio probatorio de cómo se entregó la información y se tomaron las decisiones al momento de ejecutar una actividad médica.

Según el maestro Roxin, la interacción entre el consentimiento y el derecho penal es de larga data. Sin embargo, el consentimiento ha operado desde siempre con limitaciones. (2010, pp.511-512). Es esencial entender que el consentimiento informado es una especie de la clase consentimiento, aplicable a los procesos médicos y que también posee limitaciones derivadas de su género.

Se define al consentimiento informado en los siguientes términos, mismos que por su exactitud, son expuestos a continuación:

[...] la aquiescencia que manifiesta el paciente en someterse a determinado tratamiento, intervención, cirugía u otro tipo de acto médico, teniendo una absoluta claridad sobre las consecuencias, peligros, riesgos y beneficios que le significará el sometimiento a dicho acto, claridad que se debe derivar de una clara explicación y advertencia por parte del médico de los pros y contras de la realización del acto, sin perjuicio de que el paciente pueda informarse de los mismos por otros medios (Lombana, 2010, p.67).

Así mismo, como destaca el Celi, el consentimiento informado es una forma de tener prudencia en la prestación del servicio de salud:

Una buena forma de evitar problemas futuros, especialmente cuando de un caso grave se trata, es comunicar al paciente y a su familia, con toda claridad posible, todos los riesgos y complicaciones que pueden presentarse antes, durante y después de un acto quirúrgico, incluyendo la morbilidad y mortalidad del procedimiento (2011, p.91).

Históricamente, el concepto de consentimiento informado se usó por primera vez ante los tribunales de Estados Unidos en el año de 1914 (Lombana, 2010, p.63). El caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, fue el primero en plantear seriamente que:

Cada ser humano en su adultez y con lucidez tiene el derecho a determinar qué puede ser hecho con su propio cuerpo; y un médico que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente, comete un asalto, por el cual es responsable sobre los daños producidos (Schloendorff v. Society of New York Hospital, 1914).

Siendo la autonomía de la voluntad y el entendimiento individual de la salud, uno de los pilares de la medicina moderna, el consentimiento informado no constituye meramente una información sumaria de lo que puede o no hacerse, sino más bien se erige como aceptación de la intervención en el cuerpo del paciente, también como resultado del respeto al principio de la intimidad y de la dignidad humana. Es decir, que el consentimiento informado como ha sido definido por el maestro Lombana, es la aceptación de cierto tratamiento pero siempre que se haya otorgado la información adecuada. Es así que, en la actualidad se acepta que: “Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad; y el médico debe esforzarse en facilitárselas con las palabras más adecuadas” (Ferrer, 2008, p.131). Como con anterioridad queda recogido, no puede existir autonomía si no se conocen, con datos certeros las posibilidades que existen en los tratamientos y en los diagnósticos. Por lo tanto, la primera obligación que existe para obtener el consentimiento informado es la de entrega de información por parte del médico, en términos que el paciente pueda comprender.

La información que se entrega a las personas que van a ser sometidas al tratamiento, debe ser completa. Eso implica que los riesgos también deben estar contemplados y todo el conjunto de información relevante que se ha obtenido en los procesos previos (Fretwell, 2012, p.229) descubierta para ojos del paciente. Así se puso de manifiesto en el caso de terapia génica, en la que murió Jesse Gelsinger. El médico debe ser un orientador frente al paciente de la información que entrega, sopesando lo positivo y negativo y tratando de no escandalizar al paciente pero tampoco minimizar los riesgos que pueden suscitarse (Ferrer, 2008, p.134). En los ensayos clínicos, a la persona que se

va a someter a los estudios “[...] se le explica detalladamente el procedimiento, los riesgos, y los beneficios, y se le pide firmar un formato de consentimiento previos, libre e informado (CPLI) [...]” (Keyeux, 2012, p.238). Es decir, que durante las investigaciones también se requiere de consentimiento previo e informado.

Tal como se ha señalado al principio, el consentimiento informado se puede utilizar como un medio probatorio y que tiene incluso otras aplicaciones frente a la imputación de un delito (Lombana, 2010, p.70). Puede existir un consentimiento informado tácito y uno expreso. Pero dado la complejidad de los casos de intervenciones genéticas, estos deben ser siempre expresos y escritos.

En el apartado sobre autonomía de la voluntad se dijo que existen ciertas condiciones para que exista una autonomía válida. Así mismo se dice que respecto del consentimiento informado existen algunas condiciones entre las que están: 1) la capacidad y 2) la libertad (Ferrer, 2008, p.135). También se dice que los elementos del consentimiento informado son: 1) Voluntariedad, 2) Comprensión e 3) Información (Vega, 2008, p.327). Éstos son elementos que están íntimamente ligados a la autonomía de la voluntad de la persona. Otra forma de entender los requerimientos del consentimiento informado es, dividirlos como hace el maestro Lombana en tres características fundamentales: 1) Libertad sin coacciones, engaños; es decir, libertad y voluntad, 2) Información suficiente sobre el procedimiento que se tomará, y 3) Autonomía real del paciente (2010, pp.75-86).

Por otra parte existen casos en los que el consentimiento no puede ser otorgado por una persona en concreto. Por ejemplo en los casos de emergencia sería difícil obtener un consentimiento informado completo. Más sin embargo, en el caso de las manipulaciones genéticas, por su naturaleza, no son al momento, intervenciones de urgencia. Existe así mismo el caso de la renuncia, cuando una persona no puede otorgar su consentimiento por un proceso psicológico de negación, en ese caso, hay que documentarlo en el prospecto, es decir, que ha existido una renuncia del tratamiento. Otro caso es

el de los incompetentes, en cuyo caso el consentimiento es entregado por sus representantes en algunos casos (Ferrer, 2008, p.135). También existe el caso de necesidad para la salud pública, sobre todo cuando hay epidemias fácilmente contagiadas (Lombana, 2010, p.86-87).

Cabe aclarar que el consentimiento informado puede ser revocado en cualquier momento sin que esto se pueda impedir por parte de los médicos o investigadores que lo obtuvieron inicialmente (Cancino, 2005, p.77) y que éste es un derecho perpetuo del paciente.

Respecto del campo genético, el consentimiento informado se presta también de la conservación de los datos genéticos, su tratamiento y su destrucción, tal como se desprenden de las declaraciones de derechos humanos. Es por esto que se afirma que el principio de individualismo en el consentimiento informado, no puede ser el único elemento para decidir si el mismo es válido o no, dadas las profundas implicaciones sociales que tiene la información genética y sus usos (Keyeux, 2012, pp.242-243). Consecuentemente se habla de dimensiones supraindividuales y de bienes jurídicos colectivos.

El consentimiento informado es considerado en algunas jurisdicciones como un derecho fundamental del paciente que incluso puede estar más allá de la interconexión con otros derechos (Lombana, 2010, p.59).

Conservación y confidencialidad de la información genética obtenida

Con la manipulación genética, se puede obtener información sensible de una dimensión impensable en otras ramas de la medicina. Históricamente se han desarrollado bancos de datos genéticos que también han recibido la denominación de biotecas y biobancos dependiendo de su naturaleza: privados, públicos o mixtos (Keyeux, 2012, p.241). Esta suerte de biblioteca genética, contiene información profundamente sensible que debe ser protegida desde el principio a través del consentimiento informado.

Dado que la información genética que se pueda obtener de un individuo, tiene la capacidad de predisponer al sujeto en cuestión a diferentes trayectos vitales

que a su vez podrían redundar en nuevas manifestaciones genéticas, se requiere que la utilización de la información obtenida dentro de un proceso de manipulación genética sea siempre confidencial y esté atada al consentimiento informado que entregue la persona al momento de su aceptación para ser sometida a un proceso (Bergel, 2012, p.50-53).

Además se da el caso de discriminación en base a la información genética de un sujeto en particular, concretamente en los contratos de seguro de salud (Bergel, 2012, p.55), pues, las empresas al conocer de ciertas predisposiciones genéticas de los individuos, niegan o aceptan a su conveniencia lo que debería estar regido por un velo de ignorancia para ambas partes para ser justo. Es decir, que a través de la información genética se podría estar violando uno de los derechos consagrados en las declaraciones de derechos humanos (Bergel, 2012, p.51) y en la Constitución de la República del Ecuador.

Así también existe un derecho diferente y que tiene una manifestación curiosa frente a las nuevas tecnologías. Si bien es cierto, existe el derecho a conocer la información genética, en la actualidad se habla también del derecho a no conocer la información genética por los potenciales efectos que pueda desencadenar (Bergel, 2012, p.53). Ya que existen algunas personas sensibles a cierto tipo de información personal que podrían reaccionar muy mal frente a una combinación genética presente en sus cuerpos y de la cual se sepa que genera cierta enfermedad; incluso siendo el conocimiento de dicha información podría ser el disparador de la misma.

Sin embargo, como quedó señalado anteriormente, el derecho a conocer sobre las predisposiciones genéticas a la enfermedad, trascienden la esfera del individuo y pueden instalarse en la del grupo familiar (Keyeux, 2012, p.245) quienes tendrían un derecho en tensión con el de la persona a quién se le han extraído los materiales genéticos para el estudio. En ese caso habría claramente una muestra de la doble calidad del bien jurídico protegido respecto de la genética y su información.

1.3.2.2. Los principios constitucionales adicionales aplicables al derecho a la Salud

Enfoque de género y generacional

El enfoque de género, se puede comprender desde el siguiente cuestionamiento: “¿Existe <<un>> género que las personas tienen, o se trata de un atributo especial que una persona es, como lo expresa la pregunta: <<¿De qué género eres?>>?” (Butler, 2007, p.56). El género no es una realidad anatómica o biológica, sino más bien una construcción cultural. Es la palabra que expresa los tipos de relación que existe entre los sexos (Scott, 1990, p.1053).

Dentro del derecho de salud, el género es importante, porque las mujeres tienen una mayor probabilidad a ser atendidas de forma deficitaria o en el peor de los casos a ser relegadas dentro del sistema de prestaciones del servicio de salud estatal y privada. Además, al mantener cierto tipo de actividades diferenciadas por sus calidades de género, las mujeres y los hombres adquieren diferentes tipos de enfermedades que deben ser tratadas de igual manera sin distinción. Lo mismo aplica para los grupos LGTB, es decir, aquellos grupos cuya orientación sexual dista de los patrones políticamente reconocidos como aceptables.

Es por esta razón que el género importa en el derecho a la salud y que su enfoque está tomado en cuenta dentro los principios indispensables para su análisis.

Calidad

Respecto de la necesidad de calidad en la prestación del servicio de salud, habría que decir que el concepto mismo de calidad tiene especificaciones que no se encuentran en otro tipo de servicio por ser una actividad que no puede asegurar completamente la realización de un fin. Se puede utilizar el concepto de calidad en salud entendido como: “[...] el conjunto de mecanismos o acciones mediante los cuales se asegura la máxima eficacia de todos los

procedimientos que busquen el mayor grado de bienestar del paciente o cliente y su completa satisfacción” (Malagón, Galán, Pontón, 2006, p.13).

En sí, la calidad en la prestación de servicios médicos, está estrictamente ligada a la observancias de las reglas técnicas que rigen la profesión médica. Además de la búsqueda de perfeccionamiento continuo de las instalaciones, materiales y organizaciones dedicadas a la salud. En ese caso, la calidad es un proceso que nunca termina (Malagón et al., 2006, p.17).

Precaución

La precaución surge como una necesidad que se desprende de las consecuencias imprevisibles que pueden darse a través de las actividades que se desarrollan en medio de la sociedad del conocimiento (Innerarity, 2011, p.15). En su origen se refería a las actividades de gran impacto ambiental aunque en los posterior se llegó a la expansión del principio de precaución hacia campos como el de la salud, en el que se conoce como principio de cautela (Escobar, 2010, pp.18-20).

El maestro Casabona dice, respecto de la precaución, que es aplicable a situaciones que: “[...] presentan dos características principales: en primer lugar, tiene como presupuesto un contexto de incertidumbre científica; y, en segundo lugar, la eventualidad de daños especialmente graves y posiblemente incontrolables e irreversibles” (2009, p.72). Claramente la manipulación genética entra en estas características, y por lo tanto su ejercicio está sujeto al principio de precaución.

Se trataría en definitiva, solamente de mitigar el riesgo, no el daño (Escobar, 2010, p.21) Respecto de la manipulación genética, dicho principio estaría plenamente justificado, más el reconocimiento del mismo estaría subordinado a lo que se puede o no hacer en base al consentimiento informado, ya que el bien que se está disponiendo es el del cuerpo, la salud y en últimos términos la vida propia.

1.3.3. Ley Orgánica de la Salud

Dentro de los primeros artículos de la ley orgánica de salud que está vigente en el Ecuador, se hace una referencia a los principios que rigen al sistema y que están impuestos en la Constitución. En particular, el artículo tercero de la ley, es de especial relevancia para este trabajo, ya que el mismo desarrolla un concepto de salud que deberá ser aplicado por cualquier persona que quiera administrar justicia frente al bien jurídico denominado salud. Por la importancia que reviste dicho concepto, se transcribe literal:

La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables (Ley Orgánica de la Salud, 2006).

En el artículo séptimo se refuerza lo dicho en la Constitución de la República del Ecuador respecto de la discriminación. No puede existir ningún tipo de discriminación en el ejercicio del derecho a la salud; en el literal d) se reafirma que debe existir respeto por la autonomía, la privacidad y la intimidad. En el literal e) del mismo artículo, se dice que existe un derecho por parte del paciente a recibir la información, y asesoría respecto de los actos médicos.

En el mismo artículo séptimo, en el literal h), se desarrolla un derecho que es fundamental para la presente investigación por lo que queda transcrito a continuación:

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública (Ley Orgánica de la Salud, 2006).

En el artículo ducentésimo primero, se declara que es responsabilidad de los médicos respetar los derechos humanos y los principios bioéticos, es decir, que están atados a la realización de dichos principios en sus intervenciones por mandato legal.

En el artículo ducentésimo noveno, se expone la necesidad de título o especialización para ejercer dentro de actividades que impliquen el uso de genética. Para poder realizar intervenciones de este tipo hay una exigencia legal en este caso, de preparación de nivel superior al del simple grado.

En el artículo ducentésimo décimo segundo, se establece una prohibición para la práctica sobre las células de línea germinal y las células madre. No se prohíben las manipulaciones sobre línea somática, lo que una vez más redundaba en la posibilidad de su práctica.

Finalmente, y aunque no constituye configuración de la figura penal, hay que decir que en el artículo ducentésimo segundo, se declara que siempre que haya daño como resultado de:

- a) Inobservancia, en el cumplimiento de las normas; b) Impericia, en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia; c) Imprudencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión del cuidado o diligencia exigible; y, d) Negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional (Ley Orgánica de la Salud, 2006)

Existe una infracción en el ejercicio de la profesión, que no puede ser autorizada por el paciente ni siquiera a través de consentimiento informado.

2. Capítulo II: Teoría del delito - La terapia génica somática como delito de manipulación genética en el Código Orgánico Integral Penal

En el Código Orgánico Integral Penal, se ha incluido dentro del capítulo de delitos contra los derechos del buen vivir, en la sección primera que separa a los delitos contra el derecho a la salud, el artículo ducentésimo decimocuarto, sobre el que versa el presente trabajo, razón por la cuál se transcribe a continuación:

Manipulación genética.- La persona que manipule genes humanos alterando el genotipo con finalidad diferente a la de prevenir o combatir una enfermedad, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años (Código Orgánico Integral Penal, 2014).

Consecuentemente, y dado que la ciencia penal es un saber interpretativo (Zaffaroni, 2006, p.24) y dogmático, resulta imprescindible analizar el delito como un proceso, y diseccionarlo en estructuras más simples, mismas que posibiliten un estudio pormenorizado de lo que se podría entender al momento de su aplicación.

2.1.-Conducta del delito

Los delitos vienen definidos en función de una conducta. Dicha conducta tiene que ser, por lo tanto, descrita de forma restrictiva por cada tipo penal para evitar confusiones y abusos al momento de su aplicación. Ya que el sistema penal se encuentra enmarcado en un sistema garantista, y que una de las principales premisas de dicho sistema es que no se puede juzgar a una persona por lo que es, sino por lo que hace o deja de hacer (Ferrajoli, 2009, p.480), la descripción de la conducta se vuelve fundamental para determinar si existió o no el cometimiento de un ilícito penal.

“La conducta humana, base de toda reacción jurídico-penal, se manifiesta en el mundo externo tanto en actos positivos como en omisiones” (Muñoz, 2012, p.8). Razón por la cuál habría que revisar si de las circunstancias del tipo se

puede adelantar un criterio que posibilite la comisión por omisión del mismo o solamente mediante la acción.

2.1.1.-Verbos contenidos en el tipo penal

Los verbos que son empleados en la descripción del tipo son cuatro: 1)Manipular, 2)Alterar 3)Prevenir y 4)Combatir. Los precitados verbos están conjugados en diferentes tiempos y modos, más valdría analizar lo que significan uno por uno, y luego entenderlos en el contexto de la frase.

De todos los verbos que están escritos en el tipo penal, el verbo manipular es el rector de la conducta (Cancino, 2005, p.188). Dentro de la acepción que interesa de este verbo, según el Diccionario de la Lengua Española, el mismo significa: “Operar con las manos o con cualquier instrumento” (Real Academia Española, 2014). Para este término, en lo que se refiere a genética, la manipulación con instrumentos es indistinta a la que se lleva a cabo con las manos. Por lo que la descripción de la palabra según el diccionario abarcaría todas la modalidades de la manipulaciones posibles (Cancino, 2005, p.188).

El verbo alterar, significa según el Diccionario de la Lengua Española: “1. Cambiar la esencia o forma de algo. 2. Estropear, dañar, descomponer. 3. Perturbar, trastornar, inquietar” (Real Academia Española, 2014). Dentro de la primera acepción, la alteración tendría un significado neutro respecto de un daño. En la segunda acepción si se considera un daño por cuanto algo que se descompone o se estropea no puede ser utilizado para lo que se diseñó o pensó, y consecuentemente, irroga daño a su dueño. Al perturbar, inquietar o trastornar igualmente se puede hablar de daño pues la alteración saca de su curso normal a la persona que ha sido alterada. Más en el contexto del tipo penal, parecería que se hace referencia a la primera acepción, con lo que se estaría entrando en un plano de no lesividad, y de ampliación del territorio de lo prohibido, internándose en un lugar negado para un Estado de derechos. De ser así, se estaría más que buscando proteger la salud del paciente, mantener inalterable el patrimonio genético de cada individuo, con lo que el bien jurídico protegido sería la identidad genética.

La palabra prevenir, es entendida de la siguiente manera:

1. Preparar, aparejar y disponer con anticipación lo necesario para un fin. 2. Prever, ver, conocer de antemano o con anticipación un daño o perjuicio. 3. Precaver, evitar, estorbar o impedir algo. 4. Advertir, informar o avisar a alguien de algo. 6. Anticiparse a un inconveniente, dificultarse de antemano para algo. 7. Disponer con anticipación, prepararse de antemano para algo (Real Academia Española, 2014).

Es decir, que la palabra prevenir habilita la utilización de la manipulación genética para diagnosticar enfermedades, deficiencias y daños que podrían sobrevenir con el tiempo y el desarrollo de las circunstancias. La prevención permite además, la utilización de material genético manipulado, para enriquecer bases de datos que coadyuven a la preparación de la sociedad para enfrentar problemas de salud en la población en general. Así mismo, dentro de la palabra prevenir, se puede advertir la noción de la información que debe ser entregada al paciente por parte del médico, ya que de esa manera también se está previniendo.

Por otro lado el verbo combatir, se encuentra definido en los siguientes términos: “3. Atacar, reprimir, refrenar un mal o un daño, oponerse a su difusión”. (Real Academia Española, 2014). Dicha definición establece que es legal el uso de la manipulación genética para irse en contra de una enfermedad, de una dolencia o de un mal que se manifieste o pudiera manifestarse -como resultado de la interacción de los verbos prevenir y combatir- en un individuo.

Con las definiciones expuestas, cabría anotar que la conducta está bien circunscrita dentro de las posibilidades actuales de la medicina genética, y que por lo tanto, no podría ser etiquetado como un tipo penal de derecho simbólico por los verbos manifiestos; sin embargo, respecto de las finalidades que buscarían dichas acciones se encontrará que el tipo penal de manipulación genética, al menos respecto de la terapia génico somática podría encasillarse en:

[...] una marcada ampliación del ámbito de lo penalmente prohibido, a través de la creación de nuevas figuras delictivas; neo-criminalización que cumple una función esencialmente retórica. Es decir, se trata de normas que no tienen una efectiva incidencia en la tutela real del bien jurídico al que dicen proteger (sencillamente porque no se aplican), pero que, sin embargo, juegan un rol simbólico relevante en la mente de los políticos y de los electores (Cesano, 2004, pp.24-25).

El por qué de esta afirmación, será desarrollado en apartados posteriores. Pero enunciada queda la poco probable posibilidad de juzgar bajo este tipo penal a los sujetos activos, al menos de la forma en que está enunciado el tipo y bajo el bien jurídico supuestamente protegido.

2.1.2.-Delito de acción

Queda claro –a través de lo que se ha dicho- que el delito de manipulación genética, es de acción y no de omisión, pues para manipular se requiere modificar mediante las manos o instrumentos una cierta realidad. La modalidad de comisión por omisión en un primer momento no sería verificable y podría extender el análisis del tipo a muchas otras actividades que, sin embargo, no son penalmente relevantes como el consumo de sustancias que se derivan en la generación de cáncer, una de las formas de modificación genética en el cuerpo. De lo expuesto, resulta altamente improbable la configuración de este delito por comisión por omisión.

2.1.3.-Delito de resultado

De los verbos analizados, dentro de la redacción del tipo penal, se le asigna al verbo manipular, una connotación especial, porque sería ésta la acción propiamente dicha del tipo penal. Dicho verbo, dictamina que el delito no es de simple o mera actividad, ya que se entiende debe existir la modificación del genotipo, “[...] es decir, el conjunto de genes que se encuentran en el ADN de los cromosomas de cada una de las células” (Gómez et al., 2010, p.301) del

ser que ha sido sujeto de la manipulación. Hay un resultado de la acción, y queda prueba en el mundo real de la modificación genética.

Según el maestro Casabona, el delito tiene también una faceta de delito de peligro abstracto (2009, p.124), situación con la que no se concuerda, por la necesidad que impone el tipo penal de la existencia de una modificación en el mundo para su configuración.

2.1.4.-Grados de Ejecución

Siguiendo el razonamiento del artículo trigésimo noveno, el cual se transcribe a continuación por su importancia:

Tentativa es la ejecución que no logra consumarse o cuyo resultado no llega a verificarse por circunstancias ajenas a la voluntad del autor, a pesar que de manera dolosa inicie la ejecución del tipo penal mediante actos idóneos conducentes de modo inequívoco a la realización de un delito (Código Orgánico Integral Penal, 2014).

Se puede entender que la modalidad de ejecución acepta tentativa (Casabona, 2009, p.135), ya que la acción, cuando viene envuelta de dolo configura el tipo penal aunque el resultado no se dé, es decir, la modificación del genotipo.

2.1.5.-Nexo Causal

En los delitos de resultado se requiere del principio de causalidad para tener la seguridad que el resultado fue provocado por la acción que se pesquisa. Sin embargo, encontrar dicho nexo causal no es siempre fácil, por eso se ha desarrollado algunas teorías que intentan explicar la forma de entender el nexo, a continuación se emplea la estructura propuesta por Claus Roxin en la búsqueda de dicho nexo:

2.1.5.1-Equivalencia de las condiciones

“Es causa toda condición de un resultado concreto que, suprimida mentalmente, daría lugar a que ese resultado no se produjese” (Muñoz, 2012, p.21). En caso de duda aplica siempre el “indubio pro reo”. Para esta teoría, no

es necesario un examen exhaustivo de cómo se produjo realmente la sucesión de causas y efectos, sino que más bien dependería de un experimento mental, para poder comprender si es que la acción fue la causante del resultado. En este aspecto, parece ser que respecto del delito de manipulación genética, viene bien este respaldo teórico para tener inicialmente una orientación frente a la manipulación genética como desencadenante de cierto resultado, más no sería una teoría definitiva para encontrar si fue la causa real de la modificación por la naturaleza compleja de las relaciones genéticas en cada uno de los individuos.

2.1.5.2.-Causación adecuada o adecuación

Esta teoría comporta un avance frente a la simplicidad de la primera y ayuda a entender un poco mejor, la relevancia de las acciones respecto de los resultados: “[...] no toda condición del resultado concreto es causa en sentido jurídico, sino solo aquella que generalmente es adecuada para producir el resultado” (Muñoz, 2012, p.22). Esto implica dos criterios adicionales para determinar si la causa es jurídicamente relevante o no: 1) Previsibilidad objetiva (si el resultado pudo haber sido previsto por la persona que operaba) y 2) Diligencia debida, que comprende, si lo que se hizo estuvo dentro de los parámetros de lo mandado por la ley, reglamentos y técnica. En el caso de que se haya cumplido con la diligencia debida, entonces la ley si habría permitido la actuación del sujeto activo (Muñoz, 2012, p.22).

2.1.5.3.-Teoría de la imputación al tipo objetivo

“La imputación al tipo objetivo sólo es un problema de la Parte general cuando el tipo requiere un resultado en el mundo exterior separado en el tiempo y el espacio de la acción del autor” (Roxin, 2008, p.345). Dicha teoría resulta por lo tanto, adecuada para el tipo penal de manipulación genética, ya que los resultados de la actividad no se dan de manera inmediata.

Existirá una diferenciación entre la causa en su sentido natural (ontológico) y en su sentido jurídico. Habrían algunas etiquetas jurídicas que asignar a la causa para que esta sea penalmente relevante (previsibilidad objetiva,

evitabilidad del resultado y relevancia jurídica). Sin embargo, siempre habría que primero resolver la noción básica del nexo causal como presupuesto para seguir con el análisis de la imputación al tipo objetivo (Roxin, 2008, p.346).

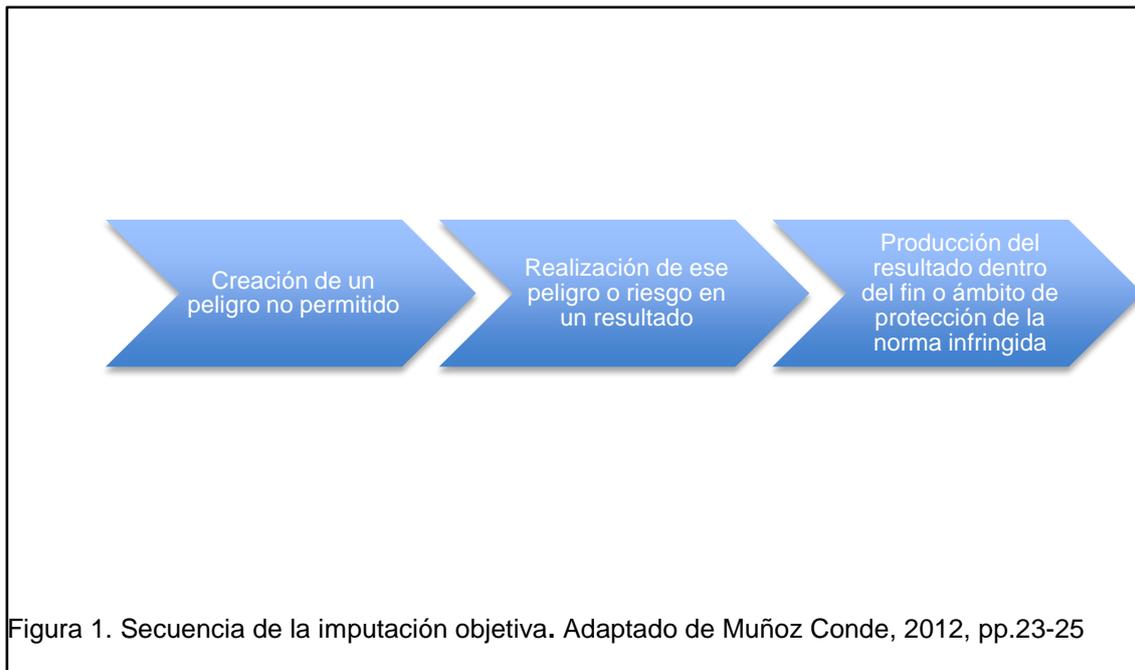
En el caso presente que es muy difícil dictaminar realmente si fue cierta sustancia, o manipulación en particular la que causó la modificación genética por fuera de la habilitación del tipo, el maestro Roxin dice que:

Cuando falte la prueba científico-natural del nexo causal, no puede ser sustituida por una convicción subjetiva del juez por la vía de la libre valoración de la prueba. Por el contrario, el nexo causal concurre si se comprueba que un producto ha causado daños en la salud y lo único que no consta es qué sustancia es la que ha provocado el daño (Roxin, 2008, p.352).

Para entender de mejor manera, el nexo causal está determinado por el resultado y la acción, el maestro Muñoz Conde expresa lo siguiente:

[...] se puede decir que toda conducta que suponga la creación de un riesgo no permitido o el aumento de un riesgo ya existente más allá de los límites de lo permitido es ya suficiente para imputar el resultado que suponga la realización de ese riesgo no permitido. Sin embargo, y en algún caso excepcional, la creación de un riesgo no permitido puede ser irrelevante penalmente si no entra dentro del ámbito de protección del precepto penal que prevea esa conducta como delictiva (Muñoz, 2012, p.23).

Toda vez que el nexo causal está estipulado, se debe seguir con el análisis de la imputación objetiva. Para comprender más fácilmente se puede graficar la teoría de la imputación objetiva como una serie de etapas de análisis a seguir para decidir si cierta acción es causa relevante o no de un resultado determinado, a continuación se detalla este proceso en la figura 1:



Remitiéndose a la Figura 1, en el caso de la manipulación genética, el riesgo está permitido siempre y cuando se manejen los estándares de bioética y se utilice la *lex artis*, es decir la ley del arte y se remita a lo que se conoce en cada campo. El riesgo además está permitido en los casos de búsqueda de mejoramiento de la salud del sujeto pasivo.

Si no se puede establecer claramente la relación entre el resultado y la acción, entonces cabe resolver como propone el maestro Muñoz Conde:

Los casos más conflictivos de imputación objetiva de un resultado deben, por consiguiente, tratarse como problemas de esta forma de imputación objetiva: la imprudencia. Si ni siquiera se da este estadio mínimo, habrá caso fortuito y el resultado no podrá ser imputado penalmente (Muñoz, 2012, p.26).

Por otra parte, si el riesgo es manejado adecuadamente, y sin embargo se da un resultado dañoso, habría que ver si el mismo está protegido dentro del bien jurídico proclamado por la norma penal, situación en la que se podría proseguir con el análisis de las categorías, pero caso contrario, debería buscarse otro tipo penal para hacer el estudio concreto de la conducta.

2.2.-Tipicidad

Al momento de juzgar, la tipicidad es el elemento que habilita el análisis dentro del sistema penal. Así lo entiende el maestro Roxin: “Sólo un Derecho Penal en el que la conducta prohibida sea descrita exactamente mediante tipos se adecua por completo al principio <<nullum crimen sine lege>>” (2008, p.277). Es decir, que como consecuencia de las garantías del principio de legalidad, no puede existir un delito sin que esté descrito en el catálogo de conductas prohibidas.

En el caso particular del delito de manipulación genética, en su modalidad génica somática, el tipo enuncia lo siguiente:

La persona que manipule genes humanos alterando el genotipo, con finalidad diferente a la de prevenir o combatir una enfermedad, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años (Código Orgánico Integral Penal, 2014).

Desde la sociología se ha dicho que las instituciones tienen funciones manifiestas y funciones latentes. En este sentido la legislación también busca garantizar ciertos derechos y legitimar discursos racionales que subyacen a las estructuras legales. Cancino afirma que uno de los objetivos de la tipificación del delito de manipulación genética era la de asegurar que el paciente ejerza su consentimiento informado (2005, p.189) al momento de decidir sobre su cuerpo y así parece demostrarlo el tipo en su redacción, al referirse a la enfermedad como elemento de excusa o de ineficacia del tipo penal.

Finalmente, con la tipificación solo se lograría que esa conducta esté tipificada, es decir enunciada, más para entender de mejor manera qué conducta está prohibida, hay que referirse brevemente a la estructura del tipo penal.

2.2.1.-Elementos del tipo penal

Doctrinariamente se buscó entender qué clase de estructura es la que conforma el tipo penal y para este fin, se han confrontado algunas teorías. Empezando por la denominada clásica, que ve en el tipo penal una forma de descripción objetiva de los supuestos de hecho que conforman el delito (Beling). Por otra parte la teoría moderna del tipo, presupone que éste posee elementos subjetivos, es decir, de la interioridad del autor que son descritos o deben ser descritos en los tipos penales para que sean válidos (Hegler, Mayer, Mezger); eso incluye el dolo, por ejemplo. Finalmente se suma a esta discusión, la idea de (Mayer) los elementos normativos del tipo. (Roxin, 2008, pp. 279-282). Ésta teoría expresa la necesaria intención del legislador al momento de tipificar una conducta con cierta valoración en la conducta y por lo tanto, con su entrometimiento moral en la misma; lo que Alexy define como la “pretensión de corrección” (2008, p.46), sobre todo aplicado al campo penal.

2.2.1.1.-Elementos descriptivos (ratio cognoscendi)

Inicialmente se suponía que estos elementos no guardaban una necesidad valorativa por parte de los jueces y que por lo tanto, resultaban datos objetivos o meramente descriptivos de una realidad existente “afuera”. (Roxin, 2008, p.279). Dicha teoría ha sido descartada en su forma pura, o mejor dicho, en el entendimiento del tipo como un mero conjunto de elementos descriptivos. Se recomienda, que en la legislación se utilice los términos descriptivos en mayor número al momento de redactar los tipos penales, sin embargo, tal objetivo no es posible en todos los casos (Muñoz, 2008, p.43).

En el caso del tipo de manipulación genética, en su modalidad somática, se encuentran los siguientes elementos descriptivos: 1) Persona y 2) La sanción descrita después de la hipótesis. Por lo tanto, la mayor parte del tipo penal es de carácter valorativo subjetivo, lo que da lugar a una extensa discusión de si la conducta realizada por una persona, entra o no en lo que está prohibido por la norma.

2.2.1.2.- Elementos subjetivos

Los elementos subjetivos del tipo tienen que ver con la predisposición del sujeto al momento de cometer el delito. Entre éstos se incluye el dolo o la finalidad del sujeto (Roxin, 2008, p.280).

En el presente tipo, el elemento subjetivo que se puede localizar es: 1) Con finalidad diferente a la de prevenir o combatir una enfermedad. Ahora bien, si se enuncia que dicha estructura de la oración está dentro del tipo subjetivo únicamente, se ignora que en esta parte del enunciado se encuentran también verbos y un sustantivo que será el elemento decisivo para entender el injusto penal: Enfermedad.

De la redacción del tipo penal, se infiere, que la finalidad diferente a la de prevenir o combatir una enfermedad es una finalidad dolosa, más no se hace una mención explícita del mismo. También podría entenderse dentro de los presupuestos de la omisión dolosa según el artículo 28 del Código Orgánico Integral Penal.

2.2.1.3.- Elementos normativos (ratio essendi)

Los elementos normativos vendrían a ser todos aquellos que requieren de una valoración para ser aplicados. Es decir, los que comportan una confrontación para el entendimiento y por tanto, requieren de una decisión por parte del juez. Dichos elementos podrían, según Roxin, estar ligados a la antijuridicidad. (Roxin, 2008, pp.281-282).

En ciertas materias, se requiere además de términos normativos, acepciones técnicas de los mismos. Para el maestro Muñoz Conde:

[...] algunas veces es necesario recurrir a esos términos con un significado puramente técnico porque las personas que están en condiciones de realizar la conducta típica suelen ser especialistas en la materia que conocen perfectamente el lenguaje técnico; piénsese,

por ejemplo, en los <<delitos de manipulación genética>> y, concretamente, en el previsto en el artículo 159 (<<alteración del genotipo>>) [...] (2008, p.44).

Concretamente en este trabajo, hay que referirse a los elementos valorativos del tipo. Entre ellos están: 1) manipular, 2) genes humanos, 3) alterar el genotipo, 4) prevenir, 5) combatir 6) enfermedad. De todos estos elementos, manipular, prevenir, combatir, pueden ser entendidos desde su base lingüística, aunque en particular el elemento manipular tendrá que ser examinado posteriormente dentro de la técnica médica. Por otra parte, la alteración del genotipo tiene connotaciones altamente técnicas como queda dicho por Muñoz Conde y en particular la idea de enfermedad es tan amplia y compleja que es el elemento valorativo por excelencia dentro del tipo penal.

La enfermedad dentro de las nuevas posibilidades que abre la ciencia médica, como ha quedado anotado, es la palabra clave para encasillar una conducta dentro de este tipo, y es sobre esa palabra en la que hay que trabajar para limitar la responsabilidad penal del médico genetista. Como se afirma en el Diccionario de Bioética Latinoamericana de la UNESCO: “La justificación del diagnóstico sobre el estado de salud de un paciente o de una población pueden ser entendidos hoy como problemas auténticamente filosóficos” (Tealdi, 2008, p.199).

2.2.2.-Sujetos

2.2.2.1- Sujeto Activo

De la redacción del tipo penal no se deduce una calificación especial para el sujeto que comete el delito. Se hace mención al sustantivo persona, lo que deja abierto el campo de posibilidades para perpetrar este delito (Casabona, 2009, p.131). Sin embargo, de la capacidad actual de las personas, se entiende que éste elemento si bien no está delimitado, está restringido por razones fácticas a los médicos genetistas (Cancino, 2005, p.196). Aunque bien puede suceder que por administración de algún tipo de sustancia se llegue a modificar el

genotipo de las células del sujeto pasivo, lo que al menos en teoría permite la participación de otra persona distinta de un médico genetista en este delito. Así mismo en la actualidad, se avizora la generación de una nueva rama de piratas bioinformáticos que podrían tener la capacidad de manipular los genes que estén en bancos genéticos de individuos en particular.

2.2.2.2.-Sujeto Pasivo

El sujeto pasivo de este delito tampoco está calificado en el tipo. Consecuentemente, podría ser cualquier persona, en cualquier edad. Además cabe recalcar que la concepción de víctima esbozada por el Código Orgánico Integral Penal, dice en su artículo cuadingentésimo cuadragésimo primero, que “Quien ha sufrido [...] cualquier tipo de daño o perjuicio de sus derechos por el cometimiento de una infracción penal” (Código Orgánico Integral Penal, 2014) así como “Las personas naturales o jurídicas [...] que individual o colectivamente han sufrido algún daño a un bien jurídico de manera directa o indirecta como consecuencia de la infracción”, en este caso, la modificación del patrimonio genético y por lo tanto, el daño si resultare lesivo para el sujeto pasivo, victimizaría no sólo a la persona sino a toda la comunidad humana.

2.2.3.-Bien Jurídico Protegido

El bien jurídico protegido por el delito de manipulación genética en la línea somática es de doble carácter: uno individual y otro colectivo (Casabona, 2009, pp.122-125). El dualismo de dicho bien protegido, estaría integrado por un especial interés en cuidar la integridad del patrimonio genético humano y el de la integridad personal del individuo. Es decir, que en último de los casos, lo que no está permitido es la destrucción de la integridad del individuo sin que éste invoque su derecho a la salud como medio para habilitar la manipulación genética.

A decir del maestro Casabona, se podrá incurrir a través de este tipo de estructuras delictuales a un concurso de delitos (2009, p.124); situación que dificultaría la aplicación del mismo, ya que en un cierto momento, se podría

optar por un delito de lesiones en el caso de que se presente efectivamente un daño en el cuerpo de la persona cuyos genes han sido manipulados a pesar de haber sido habilitado por la finalidad de salud, en cuyo caso habría que remitirse a las modalidades imprudentes del tipo en lesiones.

2.2.4.-Objeto Material

El objeto sobre el que recae la conducta del delito puede ser entendido como cada una de las células de cierta persona, aunque más específicamente, los genes (Cancino, 2005, p.188) que están contenidos en esas células. Esto contempla que no existe la necesidad de modificar todas las células de una persona para que el delito entre en operación, es más, ni siquiera es necesario que las células modificadas estén dentro del cuerpo de la persona donante o de las que se extrajeron las mismas. Sucede así porque la integridad del patrimonio celular y genético va a cualquier lugar al que vayan nuestras células.

Por otra parte existe la necesidad de la modificación del genotipo de las mencionadas células lo que si comporta un problema de tipo probatorio, ya que el genotipo aún es indeterminable (Casabona, 2009, p.127).

2.2.5.- Dolo

Puede ser directo o eventual (Casabona, 2009, p.132). Lo que requiere sin embargo, el tipo penal es el designio de causar daño. Eso es completamente necesario porque dentro de la estructura del delito, se dice que aquella manipulación que no sea realizada con fines de salud, es decir, con fines diferentes a aquellos que están habilitados por el ordenamiento jurídico, es la castigada por este delito. Este tipo penal, sin embargo, puede quedar excluido por la elección de otras figuras delictivas que se acomoden a la conducta, como puede ser el delito de lesiones, el de homicidio, incluso el genocidio (Casabona, 2009, p.124).

Como queda anotado, el dolo es imprescindible para que se configure el delito estudiado, ya que difícilmente se podría hablar de una modalidad culposa,

entendiendo la redacción del tipo referente a la voluntad distinta, como excluyente de esa modalidad, es decir, se contempla una apreciación finalista en la conducta.

En el caso del tipo penal ecuatoriano sobre manipulaciones genéticas, no se encuentra un elemento valorativo respecto de la gravedad de la enfermedad o tara que se quiera combatir, como sí sucede en el caso español (Casabona, 2009, p.122), lo que claramente señala que el legislador evitó referencias a grados de intensidad de una enfermedad. Al encontrarse dentro de la sección de delitos contra la salud, término que como se vio en el capítulo primero, es una apreciación que además de ser estadística y científica, tiene altos componentes individuales e incluso filosóficos, se ha dejado discreción al dueño del bien jurídico para su disposición que sería probada a través del consentimiento informado.

2.2.6.- Culpa

No existe en el tipo penal la modalidad contemplada en otras legislaciones respecto de la forma imprudente del tipo penal, por lo que en caso de surgir por negligencia una alteración del genotipo, se estaría frente a una modalidad que según el artículo vigésimo séptimo del Código Orgánico Integral Penal no podría ser sancionada.

2.3.-Antijuridicidad

Existe claramente un elemento de exclusión de antijuridicidad en la realización de un deber legal por parte del médico genetista; así mismo, conforme el artículo vigésimo noveno del Código Orgánico Integral Penal se excluye la justa causa y en el artículo siguiente se hace referencia al deber legal que también habilita la realización de la conducta.

El consentimiento informado dentro del delito de manipulaciones genéticas como causa de justificación o atipicidad.

Según la doctrina, existen dos formas de apreciar los efectos del consentimiento informado en la estructura del delito penal. Por una parte están

aquellos que afirman que el consentimiento informado excluye la tipicidad en algunos casos y en otros la antijuridicidad; por otra parte quienes sostienen que solo se trata de una forma de evitar la tipicidad de la acción (Lombana, 2010, pp.70-71).

Dentro de esta disyuntiva, el maestro Roxin afirma que: “[...] el consentimiento en sentido estricto, cuando es prestado por el portador del bien jurídico, solo tendría el efecto de justificación, pero no el de excluir la realización del tipo” (Roxin, 2008, p.512). Respecto de esta opinión cabe recalcar que de la redacción del tipo penal, como está estructurada en el Código Orgánico Integral Penal, podría hablarse de una exclusión de tipo y no solamente de una causa de justificación. Según Molina Arrubla: “Quizá la más importante, más no por ello la única forma de exclusión del juicio de adecuación propio de la tipicidad, sea que lo representa el consentimiento del sujeto pasivo de la infracción a la ley penal [...]” (Molina Arrubla, como se citó en Lombana, 2010, p.66). Es decir, existen visiones contrapuestas sobre el mismo punto. En este caso el tratadista afirma que habría una exclusión en la tipicidad y no una causa de justificación plenamente identificable. Dado el equívoco de la redacción del tipo en la legislación penal ecuatoriana también sucede lo inverso, es decir, que no existe adecuación de la conducta al tipo penal.

Si se analiza la característica dual del bien jurídico protegido por el tipo, el consentimiento informado sería siempre ineficaz respecto del bien colectivo, al tratar de disponer de algo que no le pertenece al individuo (Roxin, 2008, p.527), pero sería siempre eficaz al disponer del bien jurídico propio.

Es decir que el consentimiento informado tendría la capacidad de dejar por fuera del tipo penal la actividad del médico genetista, bien sea por causa de justificación o por exclusión de tipo. Lo que a su vez convierte al consentimiento en una herramienta eficaz para limitar la posible responsabilidad penal del médico genetista.

2.4.-Pena

La pena que se reserva para este tipo de delito es de privación de la libertad de tres a cinco años. Adicionalmente, según disposición del artículo sexagésimo, la o el juzgador puede imponer una pena no privativa de libertad, que con seguridad, en el caso de ser médico genetista, será aplicada según dispone el numeral sexto del referido artículo, es decir, la inhabilitación para ejercitar la profesión de la medicina.

Además cabe recalcar que aunque el sujeto activo de este delito no es calificado, la especialidad que se requiere para llevar a cabo la actividad cierra en la práctica la posibilidad de que un sujeto sin conocimientos específicos de la materia logre el resultado que se debe verificar.

3. Capítulo III: Responsabilidad civil, administrativa y penal en el marco jurídico ecuatoriano

Según el Diccionario de la RAE, la palabra responsabilidad, en las acepciones que resultan útiles para entender el presente trabajo, significa: “1. Cualidad de responsable. 2. Deuda, obligación de reparar y satisfacer, por sí o por otra persona, a consecuencia de un delito, de una culpa o de otra causa legal” (2014, p.1909). Estas formas de concebir la palabra responsabilidad permite encauzar la línea de investigación hacia los tipos de responsabilidad del que puede ser sujeta una persona dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano.

La responsabilidad ha sido dividida según la materia que la origine, teniendo al menos tres tipos de responsabilidad meridianamente definidas dentro de la Constitución de la República del Ecuador. Existen las responsabilidades: civil, penal y administrativa. En este caso, no se utilizará la responsabilidad civil y administrativa aunque quedarán definidas sucintamente para poder diferenciarlas de la responsabilidad penal propiamente dicha.

3.1.-Responsabilidad civil

La responsabilidad civil puede ser entendida como “[...] la obligación de resarcir, en lo posible, el daño causado y los perjuicios inferidos por uno mismo o por un tercero, y sin causa que excuse de ello” (Cabanellas, 2005, p.341). Con esta definición se hace énfasis en la conexión entre la materia civil y el aspecto económico (Lombana, 2010, p.100), es decir, la responsabilidad civil no es sinónimo de encarcelamiento sino más bien de pago, de indemnización sobre lo que se debe por un hecho producido por el responsable.

La responsabilidad civil a su vez, se divide según la doctrina en responsabilidad civil contractual y la extracontractual, siendo la primera la que nace como resultado de un contrato desarrollado entre las partes y la segunda por mandato de la ley. Nuevamente en este caso se hace referencia al consentimiento (Lombana, 2010, p.101) como elemento definitorio de la relación contractual.

Para que se pueda configurar la responsabilidad civil es necesario verificar la existencia de un acto dañoso (Terragni, 1981, p.22), la culpa y el nexo causal. Respecto del hecho dañoso este puede ser de algunos tipos dependiendo de la realidad que haya afectado o modificado, es decir, puede ser patrimonial o extrapatrimonial, e incluso tener una naturaleza mixta. En la culpa se pueden utilizar principalmente dos teorías, la primera es de carácter subjetivo y atiende a la culpa o negligencia del causante del daño y la segunda es de carácter objetivo que se centra más en las características del daño y del acto, entendiéndolo como riesgo específicamente. El nexo causal es la búsqueda de relación entre lo actuado y lo sucedido para poder señalar a una persona en particular como responsable de cierta actividad.

Como el título del trabajo lo presenta, no se discutió acerca de la responsabilidad civil sino solamente de la responsabilidad penal, por lo que los caracteres de la responsabilidad civil han sido solamente descritos brevemente.

3.2.-Responsabilidad administrativa

La responsabilidad administrativa -siguiendo el pensamiento del maestro Casabona- se origina en ilícitos que están contenidos en cuerpos distintos a los de carácter penal; mismos que no implican una diferencia sustancial respecto de los penales y que tan solo han sido, por decisión de los legisladores, colocados como infracciones administrativas (2009, pp.77-78). En el Ecuador, respecto de la profesión médica, dichas infracciones y sanciones administrativas están contenidas en la Ley Orgánica de Salud (2006).

En el artículo centésimo nonagésimo noveno se detalla que, es la autoridad sanitaria nacional la encargada de investigar y sancionar en el campo administrativo la práctica de la profesión médica que se ha llevado a cabo sin los suficientes cuidados, o con técnicas deficientes. Así mismo en el artículo ducentésimo décimo sexto se expresa que la jurisdicción administrativa tiene como origen la precitada ley.

En el presente trabajo no se busca desarrollar la responsabilidad administrativa por lo que tan sólo se anota que difiere como se ha mencionado ut supra, de la

responsabilidad penal en la valoración que los legisladores han hecho de los ilícitos. Las infracciones de carácter administrativo no están contenidas en el Código Orgánico Integral Penal y no se corresponden con una sanción de tipo penal. En consecuencia la única responsabilidad penal de la que un médico genetista que practique una manipulación genética podría responder sería la derivada del Código Orgánico Integral Penal (2014).

3.3.-Responsabilidad penal

La responsabilidad penal se puede entender como la declaración por parte de la autoridad judicial competente de la vinculación entre un resultado lesivo y una actividad, atribuible a un sujeto determinado en base a una descripción de la conducta encontrada en el catálogo de conductas punibles por la vía penal. Por mandato constitucional en todo proceso, se debe declarar la responsabilidad de la persona previo a ser retirado la presunción de inocencia, según dispone el artículo setenta y seis de la Constitución de la República del Ecuador (2008). Esta garantía del debido proceso lleva a pensar que a fin de cuentas, en todo proceso penal, el objetivo del abogado defensor es evitar la declaratoria de responsabilidad penal de su cliente.

La responsabilidad penal del médico, está fundada, como toda responsabilidad penal posible, en el principio de lesividad (Lombana, 2010, p.114); consecuentemente, aunque pudiera existir resultados materiales a causa de la manipulación genética, dichos resultados deberían ser catalogados como dañinos para el sujeto pasivo. En otras palabras, la única forma de configurar responsabilidad penal es a través del daño que se ha generado.

En el particular caso del delito de manipulaciones genéticas, como se detalló en el segundo capítulo, el tipo penal busca precautelar al menos dos bienes jurídicos distintos en su origen. El primer bien jurídico, de carácter individual, estaría cobijado bajo el principio de lesividad por lo que cualquier manipulación que se diere con el resultado de cambio en la integridad genética de la persona intervenida podría constituir efectivamente un daño para la persona. Respecto

del segundo bien jurídico protegido, es decir el colectivo, existe la dificultad de establecer cuando existe daño y cuándo no.

Dado que el daño social parte necesariamente del daño individual a su integridad genética, entonces la persona que sería encargada de anunciar dicho daño sería la persona intervenida. En este requisito surge una dificultad práctica como sucede con las cirugías estéticas, ya que aunque existe una intervención médica que podría afectar a otras personas en sociedad (Herrera, 2012, p.32) el arquetipo de belleza se impone sobre el daño psicológico a los demás miembros de la sociedad, situación que podría replicarse en el mundo de las intervenciones genéticas.

Lo anteriormente expuesto además convoca al entendimiento de la necesidad de la culpa en el proceso de responsabilidad. Así como dentro de la responsabilidad civil, en la responsabilidad penal es imprescindible encontrar la culpa, entendiendo este término no como negligencia, sino como la causa inicial que desencadena todo el entramado de efectos que terminan en el cometimiento del delito.

Al respecto se ha analizado ya en el capítulo II las teorías de imputación que pueden ser requeridas al momento de establecer el nexo causal; no se volverá sobre ellas, simplemente se deja en claro que la responsabilidad penal se deriva de un análisis racional de los elementos que se han ido configurando con el tiempo, y que se pueden definir a breves rasgos como la conducta, la tipicidad de la conducta, la antijuridicidad, la culpabilidad (Nino, 2006, p.52) y la penalidad.

4. Capítulo IV: Propuesta de mecanismo para limitar la responsabilidad penal del médico genetista

Toda vez que han sido analizados las características del derecho a la salud en el Ecuador, así como los principios bioéticos y sus implicaciones, pasando por el estudio de la estructura del delito de manipulaciones genéticas como está redactado respecto de la terapia génica somática, y habiendo establecido lo que significa la responsabilidad penal en el Ecuador, propongo la utilización de un protocolo de consentimiento informado como herramienta idónea para limitar la posible responsabilidad penal del médico genetista en el Ecuador.

Dicho consentimiento informado posee las características necesarias para ser utilizado en los procesos que requieran autorización de intervenciones con carácter terapéutico y sobre todo, serían un respaldo importante para ayudar al juez a dilucidar el objetivo de la intervención al momento en que fue realizada.

El consentimiento informado en el Ecuador, se ha venido utilizado de diferentes formas, es decir que en el ejercicio profesional médico no existe un consenso acerca de uno solo que sea válido. Esta situación ha llevado a la formulación de consentimientos que son de validez limitada o insuficiente para los propósitos que se requieren dentro de un proceso médico. Así mismo en el plano internacional existen diferentes modelos que se utilizan para que el paciente consienta, circunstancia que lleva a estudiar algunos formatos y estilos para después proponer un modelo propio que posea la virtud de limitar la responsabilidad penal del médico genetista respecto del tipo penal identificado en este estudio.

4.1.-Análisis de modelos de consentimiento informado que se utilizan en la profesión médica

En particular, para la realización de esta propuesta se ha realizado el análisis de dos tipos de consentimientos informados que se aplican en la actualidad en el Ecuador y tres modelos de consentimiento informado aplicados en el extranjero.

4.1.1.-Análisis del Anexo A

El primer consentimiento informado nacional, que consta como anexo A, se constituye como una especie de autorización que deja los detalles de la intervención para ser explicados netamente en el momento de la cita o reunión con el médico tratante. De hecho, el título del documento se especifica como una autorización para llevar a cabo un procedimiento, por lo que no se le está diciendo al paciente que se trata de un consentimiento informado.

Siguiendo el formato se logra establecer el nombre de la persona que va a ser tratada como representada o como paciente y se la individualiza adicionalmente con el número de cédula de ciudadanía. A continuación se utiliza la fórmula del testimonio para afirmar que el médico tratante le ha informado “con lujo de detalles” las implicaciones del tratamiento aunque las mismas nunca son detalladas en el documento lo que se convierte en un problema probatorio. Posteriormente se afirma la libre disposición del paciente para ser sujeto de un tratamiento médico y se manifiesta el nombre del tratamiento o procedimiento que se va a ejecutar.

Finalmente en el formato existe un espacio para las firmas del paciente o de quien ejerza su representación, otro espacio para la firma de un testigo junto a su número de cédula y el lugar para la firma del médico tratante. Constan cerrando el documento los datos del lugar y la fecha en la que se ha dado.

4.1.1.1.-Beneficios del modelo del Anexo A

Los beneficios que se pueden obtener del formato de consentimiento informado analizado son los de identificación del paciente con número de cédula y nombre, así como la fórmula sobre la libre disposición que hace el paciente de sus bienes jurídicos. Así mismo, las firmas constituyen un refuerzo para darle validez jurídica al documento.

Un beneficio adicional de carácter práctico se evidencia cuando es el paciente el que llena los campos requeridos de su propio puño y letra. Eso podría ayudar en el momento probatorio a posicionar la idea, fuera de cualquier duda

razonable, de la existencia de un intercambio de información real y de la verdadera voluntad de entregar dicho consentimiento.

4.1.1.2.-Riesgos del modelo del Anexo A

El modelo presenta una serie de riesgos que resultarían inaceptables al momento de realizar una intervención de carácter genético.

Entre ellos se enumeran: 1) La falta de definición del tratamiento a ser seguido, así como la ausencia de riesgos y complicaciones escritas que podrían otorgarle mayor fuerza al documento dentro de un proceso penal. 2) Tampoco se hace referencia a un número de historia clínica. 3) No se menciona el propósito de la intervención, que es en sí un elemento imprescindible como se evidenció en la estructura del delito para poder excluir la actividad médica de la responsabilidad penal. 4) No se indican los resultados esperados, y al respecto solo busca protegerse en la fórmula expuesta donde se dice que se ha informado con lujo de detalles sobre el procedimiento, hecho que no es de fácil prueba y que representaría el riesgo más concreto de este tipo de modelos.

4.1.2.-Análisis del Anexo B

El segundo modelo analizado también tiene su origen en la práctica nacional y constituye un avance frente al modelo del Anexo A, aunque pierde algunas ventajas del primero. En sí, el modelo no es otra cosa que una hoja formateada en tablas, dentro de las cuáles existen una serie de parámetros. En el encabezado de la disposición existe una tabla inicial donde se debe detallar por escrito el nombre de la institución donde se va a llevar a cabo el procedimiento. Así mismo se hace referencia a la unidad operativa el código de la unidad, la localización de la misma especificada en desde la provincia hasta la parroquia. Posteriormente está el número de la historia clínica.

En el recuadro siguiente están los identificadores del paciente, su nombre completo, la fecha y la hora, así como la cama en la que está hospitalizado, la sala y el servicio.

Seguido viene un cuadro donde se hace hincapié en la información entregada por el médico al paciente. Se divide en cuatro grandes recuadros, que están encabezados de la forma siguiente: 1) Propósitos, 2) Terapia y Procedimientos propuestos, 3) Resultados esperados y 4) Riesgo de complicaciones clínicas. Las tablas que componen este cuadro apenas poseen espacio para detallar algún elemento, por lo que en su mayoría son llenados con términos generales. Posteriormente existe un cuadro donde se debe llenar el nombre del médico tratante, su especialidad y datos de contacto así como la firma del mismo.

Las otras tablas que conforman el formato son una repetición de lo desarrollado en el párrafo anterior respecto del anesthesiólogo y del médico cirujano, en caso de una intervención quirúrgica.

Al final del modelo se encuentra una serie de literales donde se exponen ciertas fórmulas que se entienden según el subtítulo del apartado, como el consentimiento informado en sí. Empieza con el literal A, se expresa la idea de suficiencia de información entregada por el médico sobre el tratamiento, el propósito del tratamiento y la enfermedad. En el literal B, se dice que el médico ha entregado información frente a las actividades que deberían desarrollarse durante el tratamiento. En el literal C, se establece el verbo consentir en primera persona, es decir, se hace un postulado respecto de la autorización del paciente a ser sometido a los tratamientos necesarios para superar su enfermedad. En el literal D se hace referencia a la anestesia. El literal E contiene una declaración expresa frente a la conciencia del paciente de la obligación de medio y no de resultado del médico tratante. Seguido el literal F pone en manifiesto la comprensión del paciente frente a los riesgos y beneficios del tratamiento. En el literal G se hace una declaración importante respecto de la confidencialidad de la información generada incluso respecto de sus derechos religiosos, lo que sin lugar a dudas constituye parte también de la actividad médica y de la relación horizontal entre médico y paciente. El literal H versa sobre el derecho del paciente de retirar el consentimiento en cualquier momento. Finalmente en el literal I se hace una declaración importante frente a las consecuencias que puede tener la omisión o distorsión hecha a propósito

por el paciente de la información entregada al médico tratante, con lo que se podría en el futuro también modificar la situación penal del profesional de la salud. Frente a cada uno de los literales existe espacio para la firma del paciente lo que parece una situación exagerada y repetitiva sin necesidad.

En el último recuadro existe una autorización del representante legal en caso de que la persona llamada a consentir no lo pueda hacer . Dicha autorización se somete igualmente a los parámetros que fueron enumerados y detallados en los párrafos anteriores.

4.1.2.1.-Beneficios del modelos del Anexo B

En general, dentro de la composición del modelo del Anexo B, existe un mayor avance frente a la estructura simple del modelo del Anexo A. El derecho a la información es mejor desarrollado lo que presupone un mayor acercamiento a la esencia del derecho del consentimiento informado y a la horizontalidad de la relación entre paciente y médico.

La descripción de riesgos, tratamiento, posibles complicaciones y resultados esperados aumenta la certidumbre al momento del posible juicio sobre las acciones y actividades del médico tratante. Más para que estos beneficios se concreten debe tener lugar un real develamiento de información por lo que el espacio en el que se haría constar esta información, es excesivamente limitante y limitado.

4.1.2.2.-Riesgos del modelo del Anexo B

Falta el número de cédula o de pasaporte para identificar al paciente de forma más precisa.

Los riesgos, propósitos, terapia y procedimiento, así como los riesgos de complicaciones clínicas apenas son utilizados y se llenan con denominaciones generales que no permiten un buen entendimiento para el paciente de lo que dichos términos pueden significar.

La fórmula con la que se consiente la intervención tiene carácter enunciativo más no llega al verdadero derecho protegido por el protocolo de consentimiento

informado por falta de información, dadas las carencias al momento de describir los riesgos, propósitos, terapia y beneficios de la intervención.

4.1.3.-Análisis del Anexo C

Este modelo de consentimiento informado tiene su origen en la práctica internacional y demuestra algunos cambios sobre los formatos nacionales. En particular se puede evidenciar el detalle de los instrumentos a ser utilizados durante la intervención. Se hace especificaciones respecto del tratamiento requerido en casos complicados frente al tratamiento propuesto.

En el modelo también se puede encontrar el detalle del tiempo que se va a requerir para alcanzar los resultados deseados, y se deja expreso el promedio de tiempo requerido para alcanzar resultados óptimos. Se hace referencia también a las complicaciones posibles y los resultados no alcanzables. Posteriormente se detallan las complicaciones posibles en el marco del tratamiento y se hace una definición sucinta aunque suficiente de las mismas. También se establecen los puntos sobre los que el paciente debería informar al médico tratante aunque se limita a ciertas circunstancias.

Del documento también se puede colegir que existe una especie de obligación del paciente a hacer lo que el médico le ha mandado y abstenerse de hacer lo que le está prohibido por el tratamiento si quiere una mejoría en su salud. Al final se deja constancia de la autorización y consentimiento para ser sometido a tratamiento así como los nombres de los tratantes.

Un dato que no se había evidenciado en ningún otro formato es la declaración del paciente de la posibilidad de ser fotografiado, filmado o grabado en algún formato para posteriores propósitos terapéuticos o académicos; dicha autorización, constituye una buena fuente de seguridad para el médico al poder documentar el avance del tratamiento, documentos que pueden ser utilizados posteriormente en un juicio penal como prueba de defensa.

4.1.3.1.-Beneficios del modelo del Anexo C

La enumeración de los medios y herramientas que se van a utilizar para el procedimiento le dan mayor seguridad tanto al paciente como al médico sobre el respeto al derecho a la salud.

Detallar el intervalo necesario para obtener resultados esperados y óptimos predisponen a pensar de la experticia del médico tratante así como de que las circunstancias de la intervención fueron bien meditadas y estudiadas.

La definición de los riesgos posibles del tratamiento dan también mayor seguridad para saber en el momento probatorio si lo que el médico entendía en ese momento como riesgos, son dentro de la medicina aceptables como tal y además permite conocer de primera mano la información efectivamente entregada al paciente, lo que cristaliza el derecho del consentimiento informado.

4.1.3.2.-Riesgos del modelo del Anexo C

No existe en el formato la posibilidad de que otra persona autorice el procedimiento, que dadas las características del mismo tal vez es entendible, pero que apuntando hacia la terapia génica somática debería estar contemplado. No se detalla nada respecto del derecho a la confidencialidad de la información entregada al médico tratante lo que constituye un retroceso general en la seriedad del documento. Tampoco se dejan claros los procedimientos alternativos que deberían tomarse en caso de complicaciones o en su defecto, dejar en claro que de las complicaciones posibles habría que tomar cursos alternativos de acción.

4.1.4.-Análisis del Anexo D

Este formato inicia con una identificación del paciente. Posteriormente se deja un espacio para ser llenado por el mismo paciente, haciendo referencia a los procedimientos autorizados por este consentimiento informado. Se dice en el segundo apartado que se ha informado de forma amplia sobre los

procedimientos y se ha puesto en claro la obligación de medios más no de resultados.

Se utiliza la descripción de riesgos asociados, además de los riesgos específicos de la intervención lo que genera información más precisa para otorgar al paciente. Además se emplea la idea del respaldo bibliográfico de los riesgos, tanto desde una visión positiva como desde la visión negativa lo que muestra la información presentada como neutral e imparcial.

También se expresa la posibilidad de necesitar procedimientos adicionales a los expresados en el consentimiento informado, mismos que se autorizan a través del documento al hacer alusión a ellos bajo condiciones normales y necesarias. Se deja en claro que el paciente debe consignar las sustancias a las que es alérgico así como toda la información relacionada que posea. Finalmente se hace alusión a la capacidad que tuvo el paciente de hacer preguntas y que las mismas fueron absueltas de manera satisfactoria.

4.1.4.1.-Riesgos del modelo del anexo D

El mayor riesgo al utilizar un modelo como este es la falta de estipulación o análisis de la situación de los datos recopilados durante la intervención o el procedimiento. Esto puede derivar en manejos arbitrarios de información, sobre todo en lo concerniente a información genética.

4.1.5.-Análisis del Anexo E

El modelo de consentimiento informado estructurado en el Anexo E presenta la información de una forma más organizada. Inicia con un breve apartado de instrucciones donde se comunica al paciente que debe firmar cada una de las hojas del documento, situación que parece ventajosa para el médico ya que de esta manera puede haber una mayor constancia de la conformidad del sujeto que se somete a procedimiento. Además consta del primer apartado que el formato del mismo fue elaborado por la Cámara de Centros y Clínicas de Cirugía Plástica de la República de Argentina, hecho que debería ser emulado por los cuerpos colegiados de medicina en el Ecuador.

En la introducción se hace una explicación suficiente de lo que se conoce y entiende por el procedimiento propuesto, así como se especifica el tipo de técnica que se utilizará. Las sustancias que intervienen en el proceso son también descritas. En el apartado referente a tratamientos alternativos se hace constar las opciones que existen para lograr resultados similares situación que le da mayor legitimidad al médico que intervendrá gracias a este consentimiento informado porque no solo ha presentado su método sino también otros potenciales métodos.

En el apartado sobre riesgos se hace una identificación de los riesgos asociados a este tipo de intervenciones, y se establece con claridad que en algunos casos existe la necesidad de cirugías o tratamientos adicionales.

Finalmente se hace una puntualización importante sobre el consentimiento informado, al dar a conocer al paciente de la imposibilidad de exponer todos los hechos y riesgos existentes, sino tan solo al incluir los más comunes o importantes. Esto quiere decir que el consentimiento informado no es una camisa de fuerza de la que no se puede salir cuando las circunstancias difieran.

4.1.5.1.-Beneficios del modelo del Anexo E

Al hacer que el paciente firme cada una de las hojas se da la sensación de que ha habido una aceptación más plena de los términos en los que se presta el servicio y del procedimiento en general.

Presentar los métodos alternativos confiere al documento de una legitimidad mayor porque da la sensación de haber otorgado información que pudo haber disuadido al paciente de tomar el procedimiento presentado por el médico.

4.1.5.2.-Riesgos del modelo del Anexo E

El apartado acerca de las responsabilidades económicas resulta innecesario que esté descrito en un protocolo de consentimiento informado. Además, ese apartado puede convertirse en un riesgo al momento de un juicio penal bajo el argumento del interés económico sobre el derecho a la salud. Los acuerdos de

carácter económico deberían constar en un contrato y en sí, el consentimiento informado no es propiamente un contrato.

4.2.-Propuesta de Consentimiento Informado como mecanismo idóneo para limitar la responsabilidad penal del médico genetista en el Ecuador respecto de la terapia génica somática.

El presente modelo es una propuesta que busca ser eficaz tanto en el campo privado como en el campo público. La eficacia del modelo propuesto a continuación, depende de la calidad de información otorgada en cada una de las secciones y en la forma que han sido escritos los apartados.

La estructura general se puede dividir en un título general, secciones y apartados para pedir información.

Sin más preámbulos, expongo la estructura que debe poseer dicho protocolo de consentimiento informado.

Protocolo de Consentimiento Informado

Instrucciones

Las instrucciones que se pueden entregar al inicio del protocolo son aquellas que procuran una mejor recopilación de datos. Se debe indicar al paciente que el documento que está conociendo es el que autoriza al médico a ejecutar actividades que procuran mejorar la salud del firmante o de su representado en el caso de ser incapaz legalmente. Se deberá también describir brevemente lo que se puede encontrar en el contenido del documento.

Adicionalmente, hay que instruir al paciente en la necesidad de que firme cada una de las hojas del protocolo en el margen derecho inferior, como señal de aceptación de cada una de las páginas y para que de esta manera exista la seguridad de la información entregada al mismo.

Información del paciente

La primera sección del protocolo debe ser aquella que identifica al paciente. Dicha identificación se logra con la consignación de los nombres completos del mismo. El paciente tiene que entregar también sus datos numéricos de identificación, siendo estos la cédula de ciudadanía o el pasaporte. Adicionalmente hay que recoger la fecha de nacimiento del paciente para que, en un conflicto posterior, se pueda cotejar las terapias que hubiesen sido recomendadas a esa edad y la idoneidad de las mismas.

En un tercer bloque de apartados se deben pedir los datos de los padres, los nombres completos de cada uno de ellos; esto debido a que respecto de la genética, el individuo en sí no es el único que puede ser afectado por los datos logrados en las intervenciones. Esto incluso si la persona no es menor de edad y se puede representar a sí misma.

Cada uno de los apartados de esta sección tiene que ser llenado del puño y letra del paciente para lograr una mayor fuerza para persuadir dentro de un proceso penal.

Autorización del representante legal

En el caso de que la persona sea menor de edad, se debe entregar la autorización por parte del representante legal, quien a través de su firma debe dejar constancia del respaldo a la práctica de la terapia. En el caso de haber sido requerido el representante legal para autorizar la terapia, éste debe consignar sus datos como en el caso de la identificación del paciente. En esta sección deberá existir un apartado para que el representante pueda dejar su firma.

Introducción

En la introducción se debe exponer de forma breve el problema de salud detectado por el paciente y el diagnóstico del médico. Esto como elemento

limitador de la intervención y para dejar en claro la causa por la que se pretende intervenir en el paciente, difiere de los propósitos porque en estos últimos se indican los objetivos que se quieren lograr con la terapia más no la causa que motiva al desarrollo de la misma.

Terapia propuesta

Aquí se debe nombrar y definir de forma breve pero suficiente, el significado de la terapia propuesta y sobre su pertinencia para resolver o mejorar las condiciones de salud del paciente. En la práctica, esta forma de designar la terapia ayuda para limitar los posibles caminos diversos que se pudieron haber tomado y mejorar la posición del juez para entender lo que se hizo en el paciente.

Así mismo, con el nombre de la terapia que se ha programado ejecutar se pueden despejar dudas acerca de la legitimidad de la intervención y la existencia de un riesgo permitido por la ley.

Propósitos

En la sección e propósitos se debe dejar constancia de lo que se quiere conseguir con el tratamiento propuesto frente al diagnóstico realizado. Los propósitos se pueden establecer dentro de una medida de efectividad, es decir, los óptimos logrables y los de mayor posibilidad de ser logrados, dejando también por escritos aquellos efectos que no han sido posibles con este tipo de terapia frente al problema de salud expuesto. Con esta sección se busca también mejorar la posición del paciente para que el mismo no sea engañado respecto de lo que se puede lograr con el tratamiento propuesto así como aquello que se le ha indicado que es posible. El juez puede entonces conocer si lo que ha sido pactado es parte del desarrollo del derecho a la salud.

Técnicas utilizadas

En esta sección se han de señalar las técnicas que se emplean dentro e la terapia. Aunque una enumeración exhaustiva sería lo más indicado, podría también integrarse a través de las técnicas más relevantes que se utilizan en la

intervención, dejando de lado detalles técnicos difíciles de comprender aunque procurando dar una información sustancial respecto de lo que se está autorizando a ejecutar mediante este consentimiento informado.

Instrumentos utilizados en la terapia

Dentro de las terapias génicas se requieren una serie de aparatos que no se han utilizado históricamente en otras disciplinas de la medicina. Entre éstas se incluyen en la actualidad, partes tan variadas como piezas de plástico hechas a través de impresoras en tres dimensiones, y es previsible que en el futuro aumenten los instrumentos que se utilicen para esta terapia. Lo aconsejable sería enumerar los instrumentos que se piensan utilizar en la intervención o las intervenciones envueltas en la terapia; dicha enumeración debe tener una definición rápida y accesible para la persona no iniciada en la ciencia de la medicina pero contener los elementos esenciales para que los instrumentos no se puedan confundir con otros.

Tratamientos alternativos

Los tratamientos que se pueden ofrecer como alternativa real deben estar expresados con su respectiva definición y alcances. Estos tratamientos alternativos ayudarán a conocer en el momento del análisis, si el médico actuó apartado del principio de precaución y tomó un riesgo innecesario dada la ciencia médica al momento de la terapia.

Riesgos asociados a la terapia

Ésta es quizá una de las secciones más importantes de todo el protocolo, debido a sus consecuencias en la construcción de un verdadero consentimiento válido. Los riesgos no pueden ser minimizados por el médico, pero tampoco pueden ser magnificados al punto de asustar al paciente para someterse a la terapia. Lo aconsejable es mantener un equilibrio entre la información entregada y lo que se mantiene en poder del médico; siempre y cuando se hayan develado los riesgos más comunes de la terapia y se hayan establecido posibilidades estadísticas de apareamiento de dichos riesgos y

complicaciones, poniendo en claro que cada persona es un organismo diferente y que complicaciones no reflejadas antes podrían surgir.

Procedimientos asociados a los riesgos

Se deben enumerar los procedimientos, de forma general, que se llevaran a cabo si se presentare uno de los riesgos o complicaciones descritos en la sección anterior. Con esto se deja en claro que los médicos que intervienen están consientes del manejo del paciente y la minimización de riesgos aún cuando estos se hicieran presentes.

Beneficios proyectados con la terapia

Dentro de los beneficios de la terapia se deberían enumerar las circunstancias que se modificarían efectivamente en la vida del paciente después de haber sido sometido a esta terapia. Se podría enumerar nuevamente los objetivos descritos en los propósitos aunque siempre ampliando información sobre lo que dichos objetivos significan en la vida diaria de la persona.

Confidencialidad y tratamiento de la información

En esta sección se debe hacer explícito el manejo que se tendrá sobre la información obtenida como resultado de la manipulación genética, así como la garantía del uso de la misma para los propósitos de la terapia y solamente para aquellos objetivos. Si la información va a ser mantenida en algún tipo de banco de datos genéticos se debe obtener el consentimiento para eso adicionalmente de forma específica.

Alergias

Las alergias que el paciente posea deben ser declaradas por el mismo en un espacio suficiente. Estas alergias al ser potencialmente peligrosas para el bien jurídico del paciente deben estar especificadas y el médico deberá firmar en el mismo espacio de las alergias para dejar constancia de que ha discutido este punto con el paciente.

Declaraciones finales

En esta sección se debería declarar que el paciente está consiente de que al información entregada no es completa por la naturaleza misma de las actividades médicas. Se debe así mismo, establecer la fórmula de consentimiento, utilizando la información detallada dentro de la sección información del paciente y autorizando efectivamente la práctica de las técnicas incluidas en la terapia, y la terapia como un todo. El paciente debe declarar que el médico ha ampliado la información entregada en el protocolo de acuerdo a sus inquietudes y que las mismas han sido absueltas de manera satisfactoria. El médico debe declarar además que toda la información facilitada al paciente está actualizada en su rama de ejercicio profesional. Se debe dejar constancia expresa de que el paciente puede revocar el consentimiento en cualquier momento con un documento firmado y por escrito para seguridad de ambas partes.

Firmas

Finalmente se deben consignar las firmas sobre el documento para que este sea cerrado con validez. Dichas firmas expresan la voluntad del paciente y del médico dentro del protocolo de consentimiento informado, lo que prueba que ha existido un entendimiento y horizontalidad en el ejercicio de la profesión y la actividad médica.

5. Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones

5.1.- Conclusiones

El derecho a la salud en el Ecuador es una realidad interrelacionada de otros derechos, entre los que están, como género, el derecho a la libertad, a la información y el respeto de la persona humana. Siendo en particular las nociones del derecho de autonomía de la voluntad, la justicia como derecho en la prestación de los servicios médicos y la asignación de los recursos disponibles para hacerlo posible. Así mismo el derecho a la salud, posee una dimensión filosófica que trasciende el mundo de las normas de lo que es mandado, obligado o permitido, lo que a su vez haría más complejo el entendimiento de lo que significa salud, enfermedad y en consecuencia dificultaría la distinción entre los campos de lo que puede o no designarse con la etiqueta de disfuncional o normal, salud o enfermedad. La salud es un derecho que está cada vez más ligado a los relatos propios del individuo más que a los relatos sociales y esto en consecuencia lo vuelve más indefinible en sus especificidades aunque a niveles generales se puede utilizar la definición otorgada por la OMS para su entendimiento particular.

Las implicaciones bioéticas en el desarrollo del derecho a la salud están revestidas de importancia tal que han sido enumeradas en la Constitución de la República del Ecuador. Respecto de las manipulaciones genéticas en la vía de terapia génica somática, los principios bioéticos poseen la virtud de permitir que dichas manipulaciones se encaucen en lo óptimo para el desarrollo de la ciencia y para el respeto de la persona humana. Su respeto es decisivo para entender si una intervención médica ha sido realizada dentro de lo que en la actualidad se categoriza como derecho a la salud.

La relación médico paciente ha evolucionado, siendo actualmente una relación más horizontal que en el pasado, lo que a su vez permite nuevos tipos de tratamientos y de decisiones. Esta relación conlleva nuevos problemas al momento de efectuar tratamientos y cirugías por las objeciones de conciencia

posibles, tanto de los proveedores de servicios médicos o de salud como de las personas que se someten o deberían someterse a ellos.

El principio de la autonomía de la voluntad de la persona tiene la capacidad de aterrizar la dignidad humana en el plano de la legalidad lo que transmite mucho de la subjetividad posible al terreno de lo objetivamente medible. El consentimiento informado constituye un instrumento avalado por los principios bioéticos para servir como fiel reflejo de la autorización que da el paciente para que se desarrollen intervenciones con sus bienes jurídicos.

La conservación y confidencialidad de la información genética obtenida es otro de los pilares de la bioética respecto de las intervenciones genéticas. Dada la sensibilidad y los efectos que se pueden generar a partir de la recopilación de datos, de su almacenamiento, distribución y comunicación, éstos deben estar protegidos a través del consentimiento informado para evitar complicaciones de carácter legal, en lo posterior.

Los elementos del tipo penal han sido claramente identificados y en consecuencia la incertidumbre al momento de la aplicación del tipo penal se ha visto reducida por este entendimiento. Estos elementos están enumerados en el capítulo segundo del presente trabajo por lo que se remite a ese capítulo a quien requiera el análisis detallado de los mismos. Sin embargo, la subjetividad del término salud deja amplio espacio para acciones que pueden no ser entendidas como opciones de salud para muchas personas y que deberán ser debatidas usando la racionalidad como método para entender lo que la salud puede significar en el siglo XXI y en el futuro.

El médico genetista así como todos los profesionales de la salud en el Ecuador está sometido a las responsabilidades civil, administrativa y penal. De estas tres responsabilidades, existe una en particular que ha sido definida de forma más concreta para los fines de este trabajo, la responsabilidad penal, aunque particularmente en el campo de actividad del tipo penal estudiado no se requiere un sujeto activo calificado, es decir, un médico genetista.

De acuerdo a lo investigado y dadas las circunstancias de redacción y alcance del tipo penal referente a la manipulación genética en la vía somática, existe una forma de limitar la responsabilidad penal del médico genetista a través de la acreditación del propósito de la manipulación. Es decir, que si a través de una estructura lógica se puede probar que la intervención o terapia fue realizada para el bienestar del paciente de acuerdo a los parámetros del derecho a la salud, entonces si es posible limitar dicha responsabilidad. Dentro de la literatura médica no existe mejor camino para hacer esto que el consentimiento informado.

En consecuencia, la propuesta de este trabajo gira finalmente en torno a la estructuración de un protocolo de consentimiento informado efectivo al momento de probar que la intervención se dio por motivos de salud. Esto como resultado del reconocimiento doctrinario de los efectos del consentimiento informado sobre la estructura del tipo penal. El consentimiento informado sería entonces, una de las formas más idóneas para defender un caso comprendido en el artículo ducentésimo decimocuarto, respecto de la terapia génica somática.

5.2.- Recomendaciones

Las argumentaciones respecto del derecho a la salud deben ir siempre respaldadas desde el marco institucional, el jurídico y también atendiendo a las cifras estadísticas aunque no limitándose a ellas. La naturaleza misma del derecho a la salud es un entramado de difícil entendimiento que sin embargo, puede hacerse de más fácil conceptualización para la persona que lo está usando a su favor en una defensa si se toma la perspectiva de la historia dados los grandes cambios ocurridos en su existencia como categoría racional.

Siempre resultarán trascendental tomar en cuenta los principios bioéticos y en particular, los conceptos de autonomía de la voluntad del paciente y la horizontalidad de la relación entre el médico y el paciente. El derecho a la libertad constituye una fuente amplia y rica para la justificación de las actuaciones en el ámbito médico y consecuentemente como integrador del

derecho a la salud. Adicionalmente se recomienda el manejo cauteloso de toda la información obtenida durante la terapia en su dimensión íntegra, por sus posibles consecuencias lesivas tanto en el ámbito legal como en el económico y social.

Si bien es cierto el consentimiento informado puede ser un elemento idóneo para desvirtuar la responsabilidad penal del médico genetista, éste no puede ser abusado por el profesional o por las instituciones. El consentimiento informado se puede volver ineficaz cuando no se está disponiendo de bienes jurídicos propios como en el caso del genoma humano en sí, por lo que la argumentación es posible siempre y cuando se haya respetado la dignidad humana y las actuaciones de la terapia estén encaminadas en sus preceptos y límites.

Se recomienda que el formato elaborado en la propuesta sea modificado con el pasar del tiempo y el advenimiento de nuevas circunstancias y técnicas. Adicionalmente se puede recomendar el estudio del consentimiento informado expresado en otro tipo de soporte, utilizando los nuevos medios de comunicación y de información disponibles en la actualidad, detallando cuáles serían los requisitos de los mismos y si serían una vía eficaz para limitar la responsabilidad penal del médico genetista.

Se recomienda investigar los efectos que podría tener el consentimiento informado respecto de la responsabilidad administrativa y sobre todo, de las personas jurídicas que cooperen en la ejecución de la conducta típica.

REFERENCIAS

- Agar, N. (2007). Where to Transhumanism?. The literature reaches a Critical Mass. *Hastings Center Report*. 37(3), 12-17. doi: 10.1353/hcr.2007.0034
- Alberstadt, R. (2014). Drones under International Law. *Open Journal of Political Science*, 4, 221-232. doi:10.4236/ojps.2014.44023.
- Alexy, R. (2008). El concepto y la naturaleza del derecho. Madrid, España. Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A.
- Bauman, Z. (2013). Vigilancia Líquida. Buenos Aires, Argentina: Paidós SAICF.
- Beck, U. (2011) Crónicas desde el mundo de la política interior global. Barcelona, España: Espasa Libros, S.L.U.
- Bergel, S. (2012). El vínculo de la genética con los derechos humanos. En V. Penschazadeh (Comp.) Genética y Derechos Humanos. Encuentros y desencuentros. Buenos Aires, Argentina: Paidós.
- Bobbio, N. (2007). Teoría General del Derecho. Bogotá, D.C.: Colombia. Temis S.A.
- Bostrom, N. (2009). The Future of Humanity. *Geopolitics, History, and International Relations*. 1(2), 41-78. Recuperado en <http://www.nickbostrom.com/papers/future.html>
- Butler, J. (2007). El género en disputa. El feminismo y la subversión de la identidad. Barcelona, España. Paidós.
- Cabanellas de Torres, G. (2005). Diccionario Jurídico Elemental. Buenos Aires, Argentina: Heliasta.
- Cancino, A. (2005). Genética y Derecho Penal. Bogotá: Colombia. ABC Ltda.
- Carbonell, M. (2011). Desafíos a la libertad en el siglo XXI. Quito, Ecuador: Cevallos Editora Jurídica.
- Casabona, C (2009). Genética, Biotecnología y Ciencias Penales. Bogotá, Colombia: Grupo Editorial Ibáñez.
- Casas, M. (2008). Bases bioéticas. México D.F., México: Editorial Trillas.
- Gómez, A., Galenao J., Castro C., Montañez, J., Suárez, F., Salgar L., Vélez G., López E., Franco C., y Páez P. (2010). Genética, Riesgo y Derecho

- Penal: Una Aproximación Interdisciplinaria. Bogotá D.C., Colombia. Universidad del Rosario.
- Celi, A. (2011) Medicina y Bioética en la práctica diaria. Quito, Ecuador: Imprenta Don Bosco.
- Cesano, J. (2004). La política criminal y la emergencia. (Entre el simbolismo y el resurgimiento punitivo). Derecho Penal Contemporáneo. Córdoba; España. Mediterránea. Serie Azul.
- Childress, J. (1990). The place of autonomy in Bioethics. Estados Unidos: *Revista Hastings Center Report*. 20(1), 12-17. doi: 10.2307/3562967
- Código Orgánico Integral Penal, Registro Oficial Suplemento 180 de 10 de febrero de 2014.
- Constitución de la Organización Mundial de la Salud (1946). Recuperada de <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf?ua=1>
- Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008.
- Convención sobre los Derechos del Niño (1989). Recuperada de <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/0021>
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003). Recuperada de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). Recuperada de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Declaración Universal de los Derechos del Hombre (1948). Recuperada de <http://www.un.org/es/documents/udhr/>
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997). Recuperada de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Engelhardt, D. (2004). Health and Disease. En S. Post. (2004) Encyclopedia of Bioethics. Third Edition. Volume I. New york, Estados Unidos. Gale Group Inc. y Thomsom Learning Inc.

- Escobar, S. (2010). El traslado del principio de precaución al derecho penal en España. *Revista Nuevo Foro Penal*. 6(75), 15-40. Recuperado en <http://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/nuevo-foro-penal/article/viewFile/1884/1882>
- Ferrajoli, L. (2009) Derecho y Razón. Teoría del garantismo penal. Madrid, España. Trotta S.A.
- Ferrer, M. (2008). Secreto profesional. Veracidad y consentimiento informado. Objeción de conciencia. En G. Tomás. (Ed.). Manual de Bioética. Barcelona, España: Ariel, S.A.
- Fukuyama, F. (2008) El fin del hombre. Consecuencias de la Revolución Biotecnológica. Montevideo: Uruguay. Zeta
- Fretwell, R. (2012) Estate of Gelsinger v. Trustees of University of Pennsylvania. Money, prestige and conflicts of interest in human subjects research. En S. Johnson. (2012). Health Law and Bioethics, cases in context. Nueva York, Estados Unidos: Aspen Publishers.
- Gudín, M. (2008). Cerebro y bioética. En G. Tomás. (Ed.). Manual de Bioética. Barcelona, España: Editorial Ariel, S.A.
- Green, E., Guyer, M. y National Human Genome Research Institute (2011) Charting a course for genomic medicine from base pairs to bedside. *Nature*. (470), 204-213. doi:10.1038/nature09764
- Herrera, C. (2012). Cuerpos en re-construcción: el consumo de cirugía estética en la ciudad de Ambato. Quito, Ecuador: Flacso.
- Innerarity, D. (2011). La humanidad amenazada: gobernar los riesgos globales. En D. Innerarity y J. Solana (Ed.). La humanidad amenazada: gobernar los riesgos globales. Madrid, España: Paidós.
- Jinich, H. (2002). El paciente y su médico. México D.F., México: Editorial El Manual Moderno.
- Keyeux, G. (2012). Bancos de datos genéticos humanos: el equilibrio vacilante entre ciencia y derechos humanos. En V. Penchaszadeh (Comp.) Genética y Derechos Humanos. Encuentros y desencuentros. Buenos Aires, Argentina: Paidós.

- Kant, I. (2002). *Fundamentación para una metafísica de las costumbres*. Madrid, España: Alianza Editorial S.A.
- Kuhn, T. (2004). *La estructura de las revoluciones científicas*. México, México D.F.: Fondo de Cultura Económica.
- Laín, P. (2014). *La medicina actual*. Alicante, España.: Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes.
- Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006.
- Lombana, J. (2010). *Derecho Penal y Responsabilidad Médica*. Medellín, Colombia: Biblioteca Jurídica Diké.
- Malagón, G., Galán, R. y Pontón, G. (2006). *Garantía de calidad en salud*. Bogotá D.C., Colombia: Médica Internacional Ltda.
- Merchán, J. (2012). *Ética médica. Abusos y atropellos*. Bogotá, Colombia.: Ediciones de la U.
- Mill, J. (1997). *The subjection of women*. Nueva York, Estado Unidos. Dover Publications, Inc.
- Muñoz Conde, F. (2012). *Teoría General del Delito*. Bogotá, Colombia. Temis S.A. Tercera edición reimpressa.
- Nino, S. (2006). *Los límites de la responsabilidad penal*. Buenos Aires, Argentina. Astrea.
- Noah, Y. (2015). *De animales a dioses*. Bogotá, Colombia.: Penguin Random House Grupo Editorial , S.A.S.
- Pacheco, M. (1997). *Los Derechos Humanos. Documentos Básicos*. Santiago de Chile, Chile: Editorial Jurídica de Chile.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales – PIDESC (1966). Recuperado de <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>
- Penchaszadeh, V. (2012). *Genética, reduccionismo y derecho a la salud*. En V. Penchaszadeh (Comp.). *Genética y Derechos Humanos. Encuentros y desencuentros*. Buenos Aires, Argentina: Paidós.
- Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1988).

- Real Academia Española. (2014). Diccionario de la Lengua Española. Barcelona, España: Real Academia Española. Vigésimo tercera edición.
- Roxin, C. (2008). Derecho Penal. Parte General. Tomo I. Fundamentos. La estructura de la Teoría del Delito. Madrid, España: Civitas Ediciones, S.L.
- Ortega y Gasset, J. (2006). La rebelión de las masas. Madrid, España: Editorial Espasa Calpe S.A.
- Savater, F. (2009). Ética para Amador. Barcelona, España: Editorial Ariel S.A.
- Schloendorff vs. Society of New York Hospital. (1914). Opinión. Sentencia de 14 de Abril de 1914. Párr.4. (Court of Appeals of New York 14 de Abril de 1914). Recuperado de <http://wings.buffalo.edu/bioethics/schloen1.html>
- Scott, J. (1990). El género: una categoría útil para el análisis histórico. En J. Amelang y M. Nash (eds.). Historia y género: las mujeres en la Europa moderna y contemporánea. Valencia, España: Edicions Alfons el Magnanim, Institució Valencina d'Estudis i Investigació.
- Serrano, J. (2008). Bioética y Derecho. En G. Tomás. (Ed.). Manual de Bioética. Barcelona, España: Ariel, S.A.
- Sommer, S. (1998). Genética, clonación y bioética. ¿Cómo afecta la ciencia nuestras vidas?. Buenos Aires, Argentina: Editorial Biblos.
- Tealdi, J. (2008). Diccionario Latinoamericano de Bioética. Conocimiento y verdad. Bogotá, Colombia: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y Universidad Nacional de Colombia.
- Terragni, M. (1981). Culpabilidad Penal y Responsabilidad Civil. Buenos Aires, Argentina: Hammurabi.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, (1998). Actas de la Conferencia General. Resoluciones Volumen I – Vigésimo novena reunión. París, Francia: UNESCO.

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, (2003). Actas de la Conferencia General. Resoluciones Volumen I – Trigésima segunda. París, Francia: UNESCO.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, (2006). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París, Francia: UNESCO.
- Vega, J. (2008). La experimentación con humanos. En G. Tomás. (Ed.). Manual de Bioética. Barcelona, España: Ariel, S.A.
- Villalaín, J. (2008). El origen de la bioética y su desarrollo. En G. Tomás. (Ed.). Manual de Bioética. Barcelona, España: Ariel, S.A.
- Vinogradoff, P. (2005). Introducción al derecho. México D.F., México: Fondo de Cultura Económica. Séptima reimpresión.
- Watson, P. (2010). Historia Intelectual del Siglo XX. Barcelona, España: Crítica.
- Zaffaroni, E. (2006). Manual de Derecho Penal. Parte General. Buenos Aires, Argentina: Ediar Sociedad Anónima Editora Comercial, Industrial y Financiera. Segunda edición, quinta reimpresión.
- Zagrebelsky, G. (2011). El Derecho Dúctil. Ley, derechos y justicia. Madrid, España: Trotta S.A.

ANEXOS

Anexo A

Anexo B

Anexo C

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ELIMINACIÓN DE TATUAJES

Se me ha explicado con lenguaje claro y sencillo todas las dudas que he planteado, la técnica y los pormenores propios de este tipo de tratamiento Láser para eliminar tatuajes.

1º/ Me ha informado, que se utilizara **el Láser Q-Switch de Nd-YAG**.

2º/ Que los mejores resultados se obtiene con tatuajes realizados con tintas oscuras, mientras que **los colores más claros son más resistentes** y requieren mayor número de sesiones.

3º/ Que las sesiones se deben repetir cada 6 a 8 semanas, con el fin de dar tiempo a que el organismo elimine los fragmentos de tinta resultantes de la acción del Láser, **precisándose de 3 a 9 sesiones para borrar la mayoría de tatuajes**.

4º/ **Que el 100% de eliminación no se puede garantizar**, dependiendo del color y mezclas de tintas que puede contener el tatuaje, color de la piel, localización, tamaño y otros factores imprevisibles.

5º/ También me ha informado que si bien **las complicaciones son excepcionales**, en ocasiones pueden aparecer, especialmente si tratamos colores claros, que van a requerir potencias mas altas.

Pueden producirse:

- **Alteraciones del color de la piel tratada:** Tanto Hipopigmentación (blanqueamiento), como Hiperpigmentación (oscurecimiento). Por lo general son temporales, y desaparecen en unos meses.

- **Cicatrices:** Existe la posibilidad de que se produzcan, y para ello, es muy importante que el paciente siga las instrucciones para el cuidado de la piel después de la operación. Debería advertir al médico, en caso de tener tendencia a presentar cicatrices queloides o hipertroficas.

- **Pigmentos persistentes:** Es posible que no se eliminen por completo algunos pigmentos del tatuaje, a pesar de tratamientos repetidos. Es imposible conocer previamente la composición y mezclas de tintas que pueden encontrarse en el mismo, por lo que no se puede predecir.

6º/ Me ha advertido el médico, que la zona tratada mostrará tras la sesión de Láser hinchazón y ocasional sangrado puntual, y posteriormente costras que se secan y cicatrizan en 10 a 15 días. **Me comprometo a seguir las instrucciones del médico, acudir a las revisiones periódicas y consultar ante cualquier duda.**

7º/ Acepto aplicarme 2 veces al día la pomada antibiótica que me va a recetar el médico, y hasta la total curación de la costra, evitando el rascado de la misma, y dejando que se desprenda de forma natural. También soy conocedor de que **no debo exponer la zona tratada al sol** durante al menos 4 semanas después de cada sesión, salvo que me aplique una crema solar de alto índice de protección.

8º/ Finalmente, **CONSIENTO que se me realice el tratamiento Láser señalado, por los Doctores ..., y personal de su equipo quirúrgico**, pudiendo ser filmado o fotografiado con fines científicos, didácticos, o los propios del seguimiento terapéutico.

Firma.....

Nombre y Apellidos **Fecha**/...../.....

Anexo D

Anexo E

Consentimiento informado a la operación – laserlipólisis

Instrucciones

Este es un documento de consentimiento informado que ha sido preparado por la Cámara de Centros y Clínicas de Cirugía Plástica de la Republica Argentina, para ayudar a su cirujano plástico a informarle sobre la Laserlipólisis, sus riesgos y los tratamientos alternativos. Es importante que lea esta información de forma cuidadosa y completa. Por favor, ponga su firma en cada página, indicando así que la ha leído, y firme el consentimiento para la cirugía propuesta por su cirujano.

Introducción

La Laserlipólisis es una técnica quirúrgica que se utiliza para extraer depósitos no deseados de grasa de áreas específicas en el cuerpo, incluyendo la cara y cuello, parte superior de los brazos, tronco, abdomen, glúteos, caderas, muslos, rodillas, pantorrillas y tobillos. Esto no es un sustituto para la reducción de peso, sino un método que tiene el propósito de extraer depósitos localizados de tejido graso en lugares que no responden a la dieta o ejercicio. Se puede realizar la Laserlipólisis como una operación primaria para dar contorno al cuerpo o se puede combinar con otras técnicas quirúrgicas tales como un estiramiento de la piel facial, la abdominoplastia u operaciones de estiramiento de la piel de muslos para estirar piel flácida y apoyar las estructuras.

Los mejores candidatos para la Laserlipólisis son aquellos individuos con peso relativamente normal y quienes tienen grasa en exceso en áreas particulares del cuerpo. El tener una piel firme y elástica resultará en un mejor contorno final después de la laserlipólisis. Si la piel que cuelga no adquiere nueva forma a los nuevos contornos podrá requerir técnicas quirúrgicas adicionales para extraer y estirar la piel en exceso. Las irregularidades de contorno en el cuerpo debido a estructuras que no sean de grasa, no pueden mejorarse con esta técnica. La Laserlipólisis por sí misma no mejorará áreas de la piel ondulada conocida como "celulitis".

La laserlipólisis se realiza usando un instrumento quirúrgico llamado Laser de Neodimium YAG e instrumentos de metal vacío conocidos como cánulas, éstas son insertadas en unas pequeñas incisiones de la piel para realizar el drenaje de la grasa de la zona. La cánula está unida a una fuente de succión, la cual provee la fuerza necesaria para retirar el tejido graso.

La Laserlipólisis se puede realizar tanto con anestesia local como general.

La técnica de Laserlipólisis implica la infiltración de un fluido que contiene una anestesia local diluida y epinefrina a las áreas de depósitos grasos. La técnica puede reducir la incomodidad en el momento de la cirugía así como reducir señales de contusión "moretones" que aparecen después de la operación.

Se deben usar prendas de soporte y curaciones para controlar la inflamación y promover la cicatrización.

Tratamientos alternativos

Los regímenes o dietas y el ejercicio siempre son beneficiosos en la reducción general de grasa corporal excesiva.

Con ciertos pacientes, la extracción directa de piel en exceso y tejido graso puede ser necesaria además de realizar la Laserlipólisis. Hay riesgos y complicaciones potenciales asociados con las formas alternas de tratamiento que implican la cirugía.

Riesgos de la Laserlipólisis

Cada operación quirúrgica implica cierta cantidad de riesgo y es importante que usted entienda los riesgos que implica la cirugía de Laserlipólisis. La elección que un individuo toma de someterse a una operación quirúrgica se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de los pacientes no experimenten las siguientes complicaciones, debe usted hablar de cada una de ellos con su cirujano plástico para cerciorarse que usted entienda todas las consecuencias posibles de la cirugía de Laserlipólisis.

Selección del Paciente.- Es probable que los individuos con un mal tono de piel, problemas médicos, obesidad o expectativas poco realistas no sean buenos candidatos para la Laserlipólisis .

Hemorragia.- Es posible, aunque poco usual, que se presente un episodio de hemorragia durante o después de la cirugía. Si se presenta hemorragia postoperatoria, se requerirá de un tratamiento de urgencia para drenar la sangre o de una transfusión de sangre. No tome ninguna aspirina o medicamento antiinflamatorio durante diez días antes de la cirugía, ya que esto puede contribuir a que el riesgo de problema de hemorragia sea mayor.

Infección.- Es muy raro que se presente una infección después de este tipo de cirugía. En caso de que haya una infección, podrá ser necesario tratamiento adicional con el uso de antibióticos o cirugía adicional.

Cicatrización.- Aunque se espera buena cicatrización después de una cirugía, se pueden dar cicatrices anormales de la piel y los tejidos subcutáneos. Las cicatrices pueden ser poco atractivas y de diferente color que la piel que las rodea. Es posible que las cicatrices puedan limitar el movimiento y la función. Podrán requerirse tratamientos adicionales para tratar la cicatrización anómala después de la cirugía.

Cambio en sensibilidad de la piel.- Puede ocurrir una reducción temporal en la sensibilidad de la piel después de una Laserlipólisis. Esto termina generalmente al pasar cierto período de tiempo. La disminución (o pérdida total) de sensibilidad en la piel ocurre con muy poca frecuencia y es probable que no se recupere completamente.

Decoloración e inflamación de la piel.- La decoloración e inflamación de la piel ocurre normalmente después de una Laserlipólisis. En raras situaciones, la inflamación y decoloración de la piel podrán persistir por largos períodos de tiempo. Es raro que se dé una decoloración permanente de la piel.

Irregularidades del contorno de la piel.- Pueden ocurrir irregularidades y depresiones del contorno de la piel después de una Laserlipólisis. Pueden ocurrir arrugas palpables y visibles en la piel. Pueden ser necesarios tratamientos adicionales incluyendo la cirugía para tratar el contorno de la piel después de una Laserlipólisis.

Asimetría.- Es probable que no sea posible lograr una apariencia simétrica del cuerpo con la cirugía de Laserlipólisis. Hay factores como el tono de piel, prominencias óseas y tono del músculo que pueden contribuir a una asimetría

normal en los rasgos del cuerpo.

Seroma.- Las acumulaciones de fluido ocurren con poca frecuencia en áreas donde se ha hecho la Laserlipólisis. Podrán ser necesarios tratamientos adicionales o cirugía para drenar las acumulaciones de fluido.

Efectos a largo plazo.- Pueden ocurrir alteraciones subsecuentes en el contorno del cuerpo como resultado del envejecimiento, pérdida o ganancia de peso, embarazo u otras circunstancias no relacionadas con la Laserlipólisis.

Anestesia local tumescente.- Es posible que grandes volúmenes de fluido que contienen drogas de anestesia local diluida y epinefrina que se han inyectado a depósitos grasos durante la cirugía contribuyan a una sobrecarga de fluido o reacción sistemática a estos medicamentos. Podrá ser necesario tratamiento adicional incluyendo la hospitalización.

Otros.- Es probable que se decepcione con los resultados de la cirugía. Con poca frecuencia, es necesario realizar cirugía adicional para mejorar sus resultados.

Anestesia.- Tanto la anestesia local como la general implican riesgo. Es posible que haya complicaciones, lesión e incluso la muerte debido a las formas de anestesia quirúrgica y sedación.

Reacciones alérgicas.- En raros casos, se han reportado alergias locales a la cinta adhesiva, material de sutura o preparaciones tópicas. Las reacciones sistémicas, que son más serias, pueden resultar debido a los fármacos utilizados durante la cirugía y las medicinas recetadas. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

Shock sistémico.- En raras circunstancias, la Laserlipólisis puede ocasionar un trauma severo, particularmente cuando múltiples o extensas áreas son tratadas en la misma operación. Aunque son poco frecuentes las complicaciones serias, las infecciones y pérdida excesiva de fluido pueden conllevar a una enfermedad severa e incluso a la muerte. En caso de que ocurra shock sistémico después de una Laserlipólisis, serían necesarios la hospitalización y tratamiento adicional.

Complicaciones pulmonares.- El síndrome de embolia grasa ocurre cuando gotas de grasa quedan atrapadas en los pulmones. Esta es una complicación que se da muy rara vez y es posiblemente fatal en liposucciones. En caso de que ocurra

una embolia grasa u otras complicaciones pulmonares, podrá ser necesario tratamiento adicional incluyendo la hospitalización.

Pérdida de piel.- La pérdida de piel se da muy rara vez después de una Laserlipólisis. Podrán ser necesarios tratamientos adicionales incluyendo la cirugía

Dolor Crónico.- Es muy raro que se dé el dolor crónico y la incomodidad después de una Laserlipólisis.

Cirugía adicional necesaria

Hay muchas condiciones variables además del riesgo y complicaciones potenciales de la cirugía que pueden influir en un resultado a largo plazo de la cirugía de Laserlipólisis. Aunque los riesgos y complicaciones ocurren con poca frecuencia, los mencionados están particularmente asociados con la cirugía de rinoplastia de la punta de la nariz. Pueden haber otras complicaciones y riesgos pero son todavía menos comunes. Si hay complicaciones, podrán ser necesarios cirugía adicional y otros tratamientos. La práctica de la medicina y cirugía no es una ciencia exacta. Aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía expresa ni implícita sobre los resultados que se puedan obtener. Infrecuentemente es necesario realizar cirugía adicional para mejorar sus resultados.

Responsabilidades económicas

El costo de la cirugía resulta de diversos cargos por servicios prestados. El total incluye honorarios del cirujano, el costo de los implantes y del material quirúrgico, anestesia, pruebas de laboratorio, y cargos de la clínica, dependiendo de donde se realice la cirugía. Puede haber costos adicionales si se dan complicaciones derivadas de la cirugía. Los cargos por cirugía secundaria o internación relacionadas con la revisión quirúrgica podrían también correr a su cargo.

Responsabilidad legal

Los documentos de consentimiento informado se emplean para comunicar información acerca del tratamiento quirúrgico propuesto para una enfermedad o condición determinada, así como para mostrar los riesgos y formas alternativas de tratamiento.

El proceso de consentimiento informado pretende definir los principios para dar a

conocer los riesgos, que generalmente satisfará las necesidades de la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias. Sin embargo, no debe considerarse que los documentos de consentimiento informado incluyan todos los aspectos sobre otros métodos de tratamiento o riesgos posibles. Su cirujano plástico puede proporcionarle información adicional o diferente, basada en todos los hechos de su caso particular y en el estado del conocimiento médico.

Los documentos del consentimiento a la operación no tienen la intención de definir y de servir como un estándar de cuidado médico. Los estándares de cuidado médico se determinan en base a todos los factores implicados en un caso individual y están sujetos a cambios conforme avancen los conocimientos científicos y la tecnología y según evolucionen los patrones de la práctica médica.

ES IMPORTANTE QUE LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACION ANTERIOR Y HAYAN SIDO RESPONDIDAS SUS PREGUNTAS ANTES QUE FIRME EL CONSENTIMIENTO DE LA PÁGINA SIGUIENTE.

Consentimiento para la cirugía de laserlipólisis

Buenos Aires.....de.....20.....

Yo.....

Por el presente documento autorizo a los Drs.y a su equipo quirúrgico a realizarme una cirugía en mi cuerpo el díade20..... en

He leído, comprendido y firmado las páginas del folleto informativo adjunto: **“Consentimiento informado para LASERLIPOLISIS”**. También he leído el libro **“Laserlipólisis, la modelación corporal del nuevo milenio”**. Declaro que la intervención a la que me someteré voluntariamente me ha sido totalmente explicada por los médicos, por lo que entiendo la naturaleza y consecuencias de dicha intervención y estoy en conocimiento de cada uno de los eventuales riesgos que pudieran sobrevenir con motivo de la operación.

Los siguientes puntos me han sido específicamente aclarados:

- 1.- En el lugar de la incisión siempre quedara una cicatriz; se tomaran los recaudos necesarios para que esta sea lo menos notable posible.
- 2.- Las complicaciones que pueden originarse en intervenciones quirúrgicas de cirugía plástica o estética como la que me realizare son similares a las de cualquier tipo de operación incluyendo: inflamación, decoloración de la piel, hiperpigmentación, hemorragias, hematomas, seromas, trastornos de la conducción nerviosa y de la sensibilidad, cicatrización anormal, infección, necrosis, retracciones cicatrizales; entre otras.
- 3.- Reconozco que durante el curso de la operación, condiciones imprevistas pueden requerir intervenciones extra o no previstas por lo que autorizo y requiero que los cirujanos antes nombrados las realicen basados en su juicio profesional, incluyendo procedimientos de anatomía patología (biopsias), radiografías, transfusiones de sangre, etc. Esta autorización se extiende para remediar condiciones desconocidas por el cirujano en el momento de comenzar la operación.
- 4.- Autorizo a los cirujanos o a quienes ellos designen a realizar las curaciones y controles médicos necesarios durante el periodo postoperatorio.
- 5.- Doy consentimiento para que se me administre la anestesia que se considere necesaria o aconsejable por parte de los cirujanos o los médicos anestesistas por ellos seleccionados. Comprendo que cualquier forma de anestesia entraña un riesgo y la posibilidad de complicaciones, lesiones y a veces la muerte.
- 6.- Soy conciente que la practica de la medicina y la cirugía no es una ciencia exacta y reconozco que aunque los cirujanos me han informado adecuadamente de los resultados deseados de la operación, **NO SE ME HA GARANTIZADO LA OBTENCION DE LOS MISMOS EN SU TOTALIDAD.**
- 7.- Doy mi consentimiento a ser fotografiado/a y/o filmado/a antes, durante y después de la cirugía, siendo ese material propiedad de los cirujanos, pudiendo ser publicado en revistas científicas y/o ser expuestas con propósitos médicos y educacionales, siempre y cuando no se revele mi identidad en las imágenes.
- 8.- Me comprometo a cooperar en el cuidado y evolución de la intervención realizada cumpliendo fielmente las indicaciones por ellos dadas hasta que posea el alta medica definitiva, que me será otorgada aproximadamente a los treinta días del acto quirúrgico. Informare fehacientemente a los médicos sobre cualquier novedad, cambio o traumatismo sobre la zona operada que pudiera interferir en la evolución normal del postoperatorio de acuerdo a las explicaciones que los mismos me brindaron sobre el particular.
- 9.- Doy fe de no haber omitido o alterado datos al exponer mis antecedentes clínico-quirúrgicos referentes a mi estado de salud previo ni sobre anteriores

tratamientos u operaciones que me pudieran haber sido realizados anteriormente por otros profesionales y no padecer enfermedades infectocontagiosas fuera e las declaradas

10.- Doy consentimiento al desecho de tejidos, dispositivos médicos o partes del cuerpo que sean extraídas.

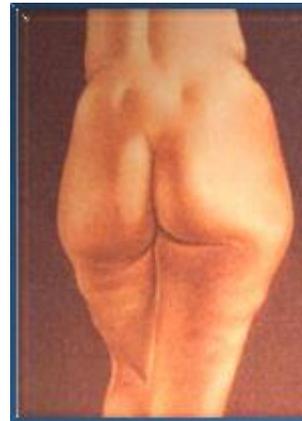
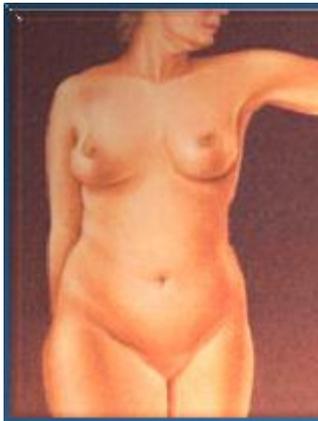
11.- Se me ha explicado de manera que yo entienda lo siguiente:

a. El tratamiento u operación arriba mencionada al cual me someteré.-

b. Que puede haber operaciones o métodos alternos al tratamiento.-

c. Que hay riesgos en la operación o tratamientos propuestos.-

12.- Localización de las incisiones y los implantes:



Manifiesto ser alérgico a

Se me ha preguntado si quiero una información mas detallada, pero estoy satisfecho/a con la explicación y no necesito mas información. He leído detenidamente este consentimiento y lo he entendido en su totalidad, autorizando a los cirujanos a realizarme la cirugía de laserlipólisis proyectada en las consultas previas.

Todos los espacios en blanco han sido llenados antes de firmar.

Firma y aclaración DNI

Si es menor autorización del padre o tutor

Firma y aclaración DNI