UCES
UNIVERSIDAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES Y SOCIALES

Ratio Iuris. Revista de Derecho Privado. Año V, N°1, 2017 ISSN: 2347-0151

RIESGO DE DESARROLLO Y SU VINCULACION CON EL DERECHO A LA SALUD

Por Lorena Fernanda Maggio

Fecha de recepción: 8 de mayo de 2017

Fecha de aprobación: 29 de mayo de 2017

Resumen

El ser humano por excelencia vive y se desenvuelve en determinado ambiente, según su situación socio cultural, lo que muchas veces resulta ser un factor influenciable o determinante para su salud y su calidad de vida; afectándolo positiva o negativamente. Sabido es que el “derecho a la salud”, es un derecho personalísimo del hombre, por ello, es necesario regular las consecuencias de los riesgos del desarrollo de la Industria farmacéutica, debiendo el Estado tomar la inmediata adopción de las medidas preventivas necesarias a fin de evitar la consolidación de daños en materia de salud.

Creemos, que el fin del consentimiento informado por parte del galeno al paciente, sobre consecuencias o riesgos específicos o eventuales que el acto médico o el fármaco puede producir, también es prevenir el daño en materia de salud. Los riesgos de la industria farmacéutica y el desarrollo de ésta, que afecten la salud, deben repararse a la luz de las normativas de responsabilidad civil y el derecho de daños, atento la interrelación y su vinculación. Sostenemos que mejor

que reparar es prevenir; aun más en materia de daños en la salud, por lo que es indispensable su tratamiento desde la esfera de la prevención, la precaución y la reparación.

Abstract

The human being par excellence lives and develops in a certain environment, according to his socio-cultural situation, which often proves to be an influential factor or determinant for his health and quality of life; Affecting positively or negatively. It is known that the "right to health" is a very personal right of man, therefore, it is necessary to regulate the consequences of the risks of development of the pharmaceutical industry, and the State should take the immediate adoption of the necessary preventive measures in order Of avoiding the consolidation of damages in health.

We believe that informed consent by the patient to the patient about specific or possible consequences or risks that the medical act or drug can produce is also to prevent damage in health. The risks of the pharmaceutical industry and the development of it, which affect health, must be repaired in the light of the rules of civil liability and the right of damages, considering the interrelationship and their linkage. We argue that better than repair is to prevent; Even more in terms of damage to health, so it is essential to treat it from the field of prevention, precaution and repair.

Resumo

Vidas humanas por excelência e se desenvolve em um determinado ambiente, de acordo com a sua situação sócio-cultural, que muitas vezes acaba por ser um fator impressionável ou determinante para a saúde e qualidade de vida; afectar positivamente ou negativamente. Sabe-se que o "direito à saúde" é um direito pessoal do homem, por isso é necessário para regular as consequências dos riscos de desenvolvimento da indústria farmacêutica, o Estado deve tomar adoção imediata de medidas preventivas necessárias para para evitar a consolidação de danos à saúde.

Acreditamos que o consentimento informado pelo médico para paciente, ou quaisquer consequências específicas ou o procedimento médico ou droga pode causar riscos, é também prevenir danos à saúde. Os riscos da indústria farmacêutica e do desenvolvimento deste que afetam a saúde, deve ser reparada à luz das regras de responsabilidade civil e direito civil, inter atenta e seu relacionamento. Argumentamos que o reparo é melhor do que a prevenção; ainda mais em termos de danos à saúde, por isso é essencial o tratamento da esfera da prevenção, precaução e reparação.

Palabras clave

Riesgo desarrollo, Industria farmacéutica, daños a la salud, reparación.

Keywords

Risk development, Pharmaceutical industry, health damage, repair.

Palavras chave

Desenvolvimento de risco, indústria farmacêutica, reparar danos à saúde.

1. Derecho a la salud y su vinculación con el derecho de daños y ambiente: Derecho personalísimo

Al introducirnos en el tema de salud y ambiente, no podemos dejar de mencionar la estrecha relación que existe entre ambos. El ser humano por excelencia vive y se desenvuelve en un ambiente en particular, que a la vez va a ser considerado como un factor determinante de su salud y de su calidad de vida, en lo positivo y lo negativo.

El concepto de salud, conforme el sentido atribuido al mismo por la Organización Mundial de la Salud, tiene un extenso alcance, y comprende el completo bienestar físico, mental y social, superando a aquél limitado que lo reduce a la mera ausencia de enfermedades (Mosset Iturraspe, 1994, p. 97).

Como lo expresara Fernández Sessarego "...la salud –entendida como ausencia de enfermedad- resulta ser un componente importante –más no el único- del bienestar integral de la persona" (Fernandez Sessarego, 2001, p. 339).

Ese bienestar –de amplio espectro- reconoce un derecho cuya finalidad es garantizarlo, tal el conocido como "derecho a la salud", de naturaleza fundamental en razón del respeto y promoción de la persona humana cuya realización implica (Ghersi, 2004, p. 275).

Este "derecho a la salud", constituye hoy en día un "derecho personalísimo" indiscutible, ostentando además raigambre constitucional, dado que su reconocimiento y protección, se desprende de varias disposiciones de la Carta Magna. El derecho a la vida y el derecho a la salud se encuentran tutelados, tanto por disposiciones constitucionales como por disposiciones de pactos y tratados

internacionales. Apuntamos, entre otros: a) los arts. 14 bis, 33,.41, 42 , 43 y 75 inc. 22 de la Constitución Nacional,- b) la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (arts. I y XI),- c) la Declaración Universal de Derechos Humanos aprobada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948 (art. 1, 2 y 3),- y d) la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de Santa José de Costa Rica) (art.4º).-El denominado "daño a la salud" o la integridad que se trata de preservar comprende: la tutela del consumidor; la tutela del ambiente; la tutela de la persona respecto de males físicos o mentales; la del trabajador en el ámbito laboral" (Mosset Iturraspe, 1994, p. 97).

Adherimos a lo dicho por Ghersi sosteniendo que "Los derechos a la vida, la salud, y la integridad psicofísica nos parece que deben encabezar esta lista, pues son las premisas del sistema, sin ellos es difícil pensar los demás derechos personalísimos" (Ghersi, 2005, p. 54).

El derecho a la vida y el derecho a la salud se encuentran tutelados, tanto por disposiciones constitucionales como por disposiciones de pactos y tratados internacionales. Apuntamos, entre otros: a) los arts. 14 bis, 33,.41, 42 , 43 y 75 inc. 22 de la Constitución Nacional,- b) la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (arts.I y XI),- c) la Declaración Universal de Derechos Humanos aprobada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948 (art. 1, 2 y 3),- y d) la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de Santa José de Costa Rica) (art.4º).-disposiciones de la Carta Magna.

Sin embargo, como bien lo apunta Ghersi, en el marco de los valores "posmodernistas" imperante, se asiste a una contradicción entre las disposiciones que se consagran, y las actitudes que se concretan respecto de la real vigencia de esos derechos. Por un lado, se alientan como derechos personalísimos, y hasta con rango constitucional, el derecho a la salud y a un ambiente sano; sin embargo, por otro, nos encontramos con el cierre de hospitales públicos y la constante

contaminación por la ausencia de controles estatales adecuados, etcétera" (Ghersi,1999, p. 168).

Es decir que, más allá de plausibles normativas, la concreción de esos valores encuentra innumerables dificultades prácticas.- La insuficiencia o la mala asignación de fondos públicos, el encarecimiento de las prácticas médicas y el de los medicamentos -como consecuencia de la cada vez mayor incorporación de tecnología e investigación, para su desarrollo y producción-, la dispar distribución de los recursos humanos y materiales, y las desigualdades sociales y económicas de la población, -entre otros muchos factores-, producen como resultado que el goce pleno de este derecho no sea alcanzado por todos, ni en la misma forma, ni en similares condiciones.- "...la consagración de los derechos humanos personalísimos en las sociedades cultas, y desde su avance sin parar ni retroceder, abre una trayectoria que lleva a difundir el respeto jurídico de las personas en cuanto tales" (Cifuentes, 1999, p. 75).

La salud no llega a todas las personas humanas de la misma manera, y por consecuencia, en muchísimos casos este derecho se presenta como restringido o menguado en la práctica para una gran cantidad de seres humanos. Ante esta problemática situación, patentizada por numerosos entuertos, que generan desde la indignación hasta la desesperanza, corresponde a los operadores jurídicos encontrar las vías adecuadas para una efectiva tutela del derecho fundamental de los seres humanos a la salud.

Es necesario encontrar una nueva forma de regular el problema de los riesgos del desarrollo adecuada al problema social que generan, teniendo en miras la interrelación del derecho a la salud, el derecho al medioambiente y el derecho de daños.

Todos soportamos ciertos riesgos latentes, nos beneficiamos en mayor o menor medida del avance de la ciencia y de las técnicas y vivimos en un mundo globalizado en el que las circunstancias que rodean la vida del hombre son cada vez más complejas, por ello se habla un mundo de riesgos, de continuos peligros; sin

embargo, aún ante estas circunstancias debemos tener presente que la protección de las victimas tiene carta de ciudadanía desde hace décadas en el derecho argentino. lo mismo que el derecho a la reparación (Zavala de Gonzalez, 1994, p. 23).

Debemos priorizar evitar los perjuicios, pues la faz preventiva en el Derecho de Daños es de suma importancia y requiere que se involucren el Estado, las empresas y los consumidores; sugerimos la inmediata adopción de las medidas preventivas necesarias a fin de evitar la consolidación de daños.

2. La Industria farmacéutica y los riesgos

Los medicamentos son esenciales para la salud y para la sobrevivencia de las personas. Promover el acceso a estos significa respeto al derecho a la vida, la garantía de poder disfrutar de los beneficios de los avances tecnológicos y el reconocimiento del valor de la salud humana; principios reconocidos en numerosos tratados internacionales. Este es un factor esencial en el logro del éxito en la lucha contra las enfermedades, y está directamente relacionado con el grado de desarrollo y la eficiencia de los sistemas nacionales de salud conjuntamente con la prevención del daño en causación por los desarrollos de fármacos.

La industria farmacéutica está dominada por las grandes empresas de los países industrializados, donde 10 empresas controlan cerca del 59 % del mercado mundial. Esa hegemonía se refleja en su participación en el mercado y en el control y la dinámica del proceso de innovación. Con ventas que sobrepasan los 600 mil millones de dólares, el sector farmacéutico se encuentra en continuo crecimiento, caracterizado por una competencia basada en la dependencia de los productos. Su fuerza competitiva se basa en la investigación y el desarrollo, a la que se destinan alrededor del 12 % de los ingresos de la industria, en la apropiación de las rentas mediante el sistema de patentes y en las cadenas de comercialización (López, 2007).

***Ratio Iuris*. Revista de Derecho Privado. Año V, N°1,**
2017 ISSN: 2347-0151

Hoy es mayor nuestra dependencia de los productos químicos, al igual que nuestro grado de conciencia sobre los peligros potenciales para la salud y el medio ambiente que ellos representan, aunque este no se manifieste en la misma medida en todas las regiones del mundo. Ejemplos claros de esto lo constituyen las cartas con esporas de bacilo del carbunco (B. anthracis) en los Estados Unidos en el 2001, la aparición del SRAS en 2003, y el derrame masivo de residuos químicos tóxicos ocurrido en Côte d'Ivoire en 2006, entre otros. Todo esto implica nuevos retos para la industria farmacéutica y para los servicios de salud en general a nivel mundial (Torres Dominguez, 2010, p. 43).

No hay medicamento que no tenga efectos secundarios. En la industria farmacéutica, los casos de daños a la salud con mayor repercusión mediática son de medicamentos cuyos diseños han devenido defectuosos con el paso del tiempo, cuando el estado más avanzado de los conocimientos ha permitido descubrir que causan efectos secundarios intolerables en comparación con sus beneficios terapéuticos. El carácter defectuoso del producto en estos casos no plantea dudas: el medicamento nunca debería haber sido comercializado de haberse conocido sus efectos secundarios. Por lo tanto, la acción inmediata que exige la protección de la salud pública es la retirada del medicamento del mercado. Cuestión distinta es quién debe asumir el coste de la reparación de los daños causados por el medicamento: la respuesta está en la opción de política legislativa de permitir o no que el fabricante pueda exonerarse de responsabilidad probando que tales riesgos no eran cognoscibles de acuerdo con el estado de los conocimientos médicos.

La industria farmacéutica ha salvado muchas vidas, pero sobre todo en las últimas décadas tenemos muchísimos ejemplos de manipulaciones que han causado muchas muertes también.

Los riesgos del desarrollo en materia de salud deben repararse a la luz de las normativas de responsabilidad civil y el derecho de daños.

Ratio Iuris. Revista de Derecho Privado. Año V, N°1, 2017 ISSN: 2347-0151

3. La asunción de riesgos del dañado en prácticas y prescripciones en materia de salud

Diferentes postura doctrinarias llevan a discutir si asumir el riesgo implica también asumir el daño como consecuencia, y por lo tanto es una causa de justificación que exonera de responsabilidad civil al dañador.

En las XXII Jornadas Nacionales de Derecho Civil se decidió de que:

> La asunción de riesgos genéricos de la vida moderna no implica relevar de responsabilidad al eventual dañador. La "SOCIEDAD DE RIESGOS" no autoriza su invocación como eximente frente al daño producido. En materia de riesgos, como principio general, ASUMIR EL RIESGO NO SIGNIFICA ASUMIR EL DAÑO. La asunción de riesgos está especialmente prohibida por el Derecho en materia de derechos fundamentales de la persona. La asunción de riesgos no se erige en una causal autónoma de eximición de responsabilidad. La sola asunción del riesgo no permite la liberación del responsable. No cabe la aplicación de la asunción de los riesgos en los actos de abnegación o altruistas. La asunción de los riesgos no puede ser un argumento utilizado para liberar de las consecuencias del incumplimiento del deudor. En el ámbito de los espectáculos deportivos la posibilidad de invocar la asunción de los riesgos se limita a los sujetos que participan en él y no por los terceros. Sólo incluye los riesgos propios del deporte en cuestión y no los excesivos o extraordinarios. La asunción de los riesgos no releva de los daños derivados de las deficiencias organizativas o culpas de quien controla la actividad.

Así es que el consentimiento para la asunción de riesgos sólo puede ser prestado sobre derechos e intereses protegidos que sean disponibles. Por ende, toda autorización para causar daño que verse sobre derechos o intereses que no sean disponibles para su titular, será inválida y no provocará efecto alguno. Ahora bien, no es válido el consentimiento cuando este involucra la vida, integridad física o psíquica de quien lo presta. Entendemos que estamos en presencia de bienes indisponibles para su titular por lo cual no será válido ningún consentimiento que

autorice a que el sujeto pueda sufrir daños en su salud, sean estos corporales o psíquicos.

Desde fines del siglo pasado se ha incorporado en medicina un nuevo concepto, la prevención del daño que se refiere a las acciones que el sistema de salud debe realizar para evitar el daño provocado por el mismo sistema de salud" Es sabido que todos los estudios médicos tienen efectos adversos o colaterales es por esto que el paciente debe conocer pormenorizadamente los riesgos que ello implica a fin de que su autonomía a la voluntad sea expresada correctamente a sus efectos.

Asimismo, adviértase que también, están los riesgos de tomar medicamentos deliberadamente; tal como es el caso del paracetamol que empezó a comercializarse en 1955 bajo el nombre de Tylenol, y en sólo unos años se convirtió en uno de los analgésicos más populares. Hoy en día es el medicamento genérico más vendido del mundo, y está presente como principal principio activo en fármacos tan populares como el Efferalgan o el Gelocatil, que ocupan, respectivamente, el segundo y tercer puesto en la lista de ventas de medicamentos de nuestro país.

Tradicionalmente, los médicos han considerado al paracetamol un analgésico más seguro que la aspirina, que puede causar sangrado en el estómago, y el ibuprofeno, que además de ocasionar problemas gastrointestinales triplica el riesgo de padecer problemas cardiacos si se consume en exceso. Pero esto no quiere decir que podamos consumir paracetamol a la ligera.

Debido a la popularización del medicamento, que es barato y accesible sin receta en gran parte del mundo, los casos de sobredosificación son frecuentes. La dosis estándar es segura, pero se trata de un medicamento con un índice terapéutico muy ajustado: el máximo de la dosis normal -4 gramos en día en adulto-, es cercano a la de sobredosis, y ésta puede causar daños importantes en el hígado.

Los pacientes que toman el analgésico de forma rutinaria tienen un 63% más posibilidades de morir de forma inesperada Pero esto no es todo. Como están advirtiendo cada vez más médicos, los riesgos de un consumo prolongado de

paracetamol, incluso dentro de las dosis recomendadas, podrían ser bastante mayores de lo que creíamos. Según un nuevo estudio, publicado esta semana en la revista Annals of the Rheumatic Diseases, los pacientes que toman el analgésico de forma rutinaria tienen un 63% más posibilidades de morir de forma inesperada, un 68% más posibilidades de padecer un infarto o un ictus y hasta un 50% más posibilidades de tener una úlcera o sangrado estomacal. Por lo que urge revisar los efectos reales del paracetamol, debiendo ser esto materia de Políticas de Estado.

Creemos que la conducta del dañado respecto de la presunta asunción de riesgos, frente a la realización de estudios médicos, imágenes y tratamientos médicos en general; aun suponiendo el consentimiento informado del damnificado no libera de responsabilidad al dañador; para que esto ocurra el consentimiento debe versar sobre bienes disponibles, y no sobre la vida y la salud que se trata de bienes protegidos y tutelados por nuestra Carta Magna.

4. Consentimiento informado

a. El consentimiento informado regulado en Código Civil y Comercial

La entrada en vigencia del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación Argentina, regula expresamente la figura del consentimiento informado. Luego de varios Proyectos de Código Civil de 1993 y 1998, donde se intentó regular que nadie puede ser sometido a un tratamiento médico sin su consentimiento, excepto disposición legal en contrario. El legislador en este Código Civil y Comercial, que entro en vigencia a partir del 1º de agosto del 2015; intento definir consentimiento informado enumerando el contenido de la información que debe recibir el paciente. A saber, el articulo 59 reza:

> Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e

investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:
a. su estado de salud;
b. el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
c. los beneficios esperados del procedimiento;
d. los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
e. la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios
y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
f. las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento
propuesto o de los alternativos especificados;
g. en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
h. el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.
Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones
en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe
garantizar el acceso a los apoyos que necesite.
Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos
sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal
en contrario.
Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su
voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente,
el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.

Debemos destacar que siguen vigentes las pautas en la materia establecidas en la ley 26.529 sobre Derechos del paciente que, en lo que aquí interesa, se ocupa

del consentimiento informado en su art. 5°. Esta última norma, contiene las reglas ahora expuestas en los incisos g) y h) del art. 59 que habían sido incorporadas a la ley 26.529, por ley 26.742 de "muerte digna".

b. Consentimiento informado o asentimiento informado

Existen múltiples definiciones sobre el significado del consentimiento informado, se dice que consiste en la aceptación o rechazo por parte de una persona capaz sobre el procedimiento, diagnóstico o terapéutico, una vez esta ha sido adecuadamente informada acerca de aquello que se le propone consentir. Los requisitos básicos son, por lo tanto, libertad, competencia e información suficientes (Herrera, Picasso y Caramelo, 2015, p. 145). La finalidad principal de los documentos de consentimiento informado es entonces, favorecer la participación de las personas en el proceso asistencial que les atañe. Ahora bien, el consentimiento Informado puede definirse como el proceso mediante el cual un sujeto expresa voluntariamente su conformidad para: 1. Someterse o no a un procedimiento diagnóstico o terapéutico. 2. Participar o no en un ensayo de investigación. Es un proceso gradual de encuentro y diálogo entre el médico y el paciente, o entre el investigador y el sujeto participante en una investigación, en donde se explicita la información necesaria en forma clara, simple y acorde al nivel sociocultural de la persona, para que ésta pueda decidir libremente. Con posterioridad, se documenta por medio de un formulario de consentimiento, escrito, fechado y firmado por ambas partes, conforme reza el art 59 del C.C. y C.

El consentimiento informado es la obligación por parte del galeno de informar al paciente, sobre consecuencias o riesgos específicos o eventuales que el acto médico puede producir; ésta información debe ser puestas en conocimiento del paciente, para que de este modo tenga la posibilidad de asumir o no el eventual riesgo de dañosidad de la ejecución de la terapéutica a realizar (Aguado, 1996, p. 84).

No debemos olvidar que la función de la información cumple, no solo es dar a conocer los riesgos que razonablemente y de acuerdo a los conocimientos científicos, la estrategia terapéutica conlleve, es decir aquellos que con cierto grado de probabilidad ocurren según el curso normal y ordinario de las cosas , si no también, dar conocer los riesgos que implica que la prestación se realice de cualquier modo o empleando cualquier técnica o procedimiento. Esto tiene real trascendencia a la hora de comprender el alcance de esta obligación, debido a que es el médico, y no el paciente, el idóneo a efectos de informar.

Ahora bien, deberíamos preguntamos si se trata de un verdadero consentimiento informado el que el paciente otorga al profesional o es un mero asentimiento, teniendo en cuenta el estado de vulnerabilidad con el que un paciente se enfrenta a la hora de otorgar el consentimiento informado frente a una praxis o indicación médica.

Partiendo de esta base, es sabido que cuando una persona es paciente, es porque padece una enfermedad, estos pacientes se encuentran en un estado de necesidad y, por ende, transitoriamente sin poder comprender específicamente el alcance de la información dada por el galeno.

Cuando un paciente consulta se halla de hecho en un estado de angustia y de temor que hace perder objetividad a las decisiones que eventualmente puede tomar sobre sí mismo. En la enfermedad, el pensamiento racional se debilita y se incrementan las ilusiones y el pensamiento mágico, por lo cual se halla en condiciones de inferioridad para decidir o para responsabilizarse para el futuro que el profesional tratante, quien sí se halla en la plenitud de sus conocimientos instrumentales y puede pensar con mayor equilibrio y objetividad. Expresa Milmaniene (2012), médico psiquiatra, que:

> El paciente, dado el grado de regresión emocional, con el consiguiente debilitamiento de las funciones yoicas que este genera, se halla en un estado de mayor indefensión y con menores opciones de libertad y responsabilidad para decidir convenientemente sobre su bien más preciado: su salud y su vida.

Ratio Iuris. Revista de Derecho Privado. Año V, N°1, 2017 ISSN: 2347-0151

> Queremos insistir en que esta regresión emocional no se produce solo en las enfermedades psicológicas o psíquicas, sino en todo cuadro patológico de cualquier índole que este sea. La incapacidad que la enfermedad genera, el aumento del sentimiento de inseguridad, las limitaciones físicas, el temor, bloquean la razón y generan el predominio de fuertes demandas afectivas, de necesidad de protección, contención y reaseguro por parte de los sanos. Esto se corrobora en las enfermedades graves, donde el paciente, lleno de impotencia es capaz de seducirse por propuestas no científicas, charlatanería, curanderismo, etc. En la relación médico paciente y siguiendo las tendencias modernas, el paciente se halla en un estado de dependencia infantil con respecto al médico, lo que genera cierto grado de omnubilación en sus decisiones racionales (pp. 3-11).

En este supuesto nos encontramos con que el paciente lejos de consentir la práctica médica, está asistiendo el que hacer del profesional, atento a que su capacidad de comprensión se ve vulnerada frente a su estado de necesidad, sin poder evaluar los riesgos eventuales de la práctica médica indicada por el profesional de la salud.

En este orden de ideas sostenemos que, frente a determinadas situaciones, el paciente que está atravesando por una situación dramática en cuanto a su estado de salud, no está en condiciones para comprender realmente la información que el galeno le proporciona a los fines del consentimiento informado. En éstas circunstancias creemos se trata de un asentimiento informado y no un consentimiento informado, debiendo ser éste revisable a sus efectos.

c. Responsabilidad médica y los riesgos desarrollo

Un riesgo es una amenaza. Los riesgos son medidos como la probabilidad de que un incidente conduzca a ciertas consecuencias adversas. La evaluación de riesgo compromete tres etapas diferenciadas (Holt, C. A., & Laury, S. K., 2002): 1) la identificación de los peligros que pueden dar lugar a desenlaces negativos; 2) la estimación de riesgos como eventos y sus contingencias negativas; 3) la evaluación social o ponderación del riesgo que deriva. La evaluación del riesgo da una imagen

de la estructura del riesgo como ligada a una cadena causal rodeada por cuatro actividades de gestión del riesgo: evaluación de los peligros, análisis del control, estrategia de selección e implementación y evaluación.

Realizarse estudios médicos innecesarios sólo para ver "qué se encuentra" o "cómo está el paciente" puede ser perjudicial para la salud mental y física de las personas, además de que genera gastos evitables, alertaron especialistas.

En este orden de ideas, frente a tratamiento médicos , solo se informa a los pacientes sobre los posibles efectos adversos de los procedimientos diagnósticos invasivos y se les pide consentimiento informado conforme el art 59 del C. C. y C. Sin embargo, los pacientes sometidos a estudios por imágenes no suelen recibir información ni se les solicita consentimiento alguno. En algunas circunstancias, tener conciencia del riesgo de radiación y conocer otras opciones podría afectar la decisión del paciente.

En los últimos años la cantidad de estudios por imágenes ha aumentado y es muy posible que esta tendencia continúe a escala global. A medida que el progreso tecnológico crea aparatos más sensibles y rápidos y su acceso a ellos aumenta en todo el mundo, más pacientes estarán expuestos a radiación.

Es responsabilidad del médico evaluar los beneficios y los riesgos de cualquier estudio propuesto, incorporar los consejos de las recomendaciones existentes y proporcionar a los pacientes la información necesaria antes de efectuar estudios por imágenes con dosis altas de radiación.

La participación del médico prescriptor en este proceso es fundamental, ya que se ha determinado que el principio de “justificación de la práctica” es el más importante para proteger a la población del riesgo.

Por lo expuesto sostenemos que frente a la causación de un daño al paciente siendo el nexo causal el tratamiento médico indicad, ya sea estudios, fármacos, diagnostico, imágenes, etc.; de ninguna manera puede pretender eximir a médico de su responsabilidad por la acusación de daños, aun con el consentimiento / asentimiento documentado.

Frente a un tema como el de la responsabilidad en virtud del "riesgo de desarrollo" no podemos olvidar bajo ningún pretexto lo imperativo del Principio General del *alterum non laedere* que en la Argentina tiene base constitucional en nuestro art. 19 de La Carta Magna.

Que el Derecho de Daños en materia de riesgo desarrollo debe analizarse y contemplarse desde la esfera de la prevención, la precaución y la reparación.

5. Conclusión

Como conclusión, sostenemos que debemos priorizar la prevención del daño y evitar los perjuicios, pues la faz preventiva en el Derecho de Daños es de suma importancia y requiere que se involucren el Estado, las empresas y todos los ciudadanos. Para ello sugerimos la inmediata adopción de las medidas preventivas necesarias a fin de evitar la consolidación de daños en materia de salud.

Si bien es cierto que la industria farmacéutica ha salvado muchas vidas, también han causado muchas muertes y daños irreversibles con el afán del desarrollo de nuevas drogas y técnica.

Que, sin lugar a dudas los riesgos del desarrollo en materia de salud deben repararse a la luz de las normativas de responsabilidad civil y el derecho de daños.

Y que la conducta del dañado respecto de la presunta asunción de riesgos, o la realización de estudios médicos, imágenes y tratamientos médicos en general; no libera de responsabilidad al dañador pues se trata de derechos indisponibles. Sostenemos que frente a determinadas situaciones, el paciente que está atravesando por una situación dramática en cuanto a su estado de salud, no está en condiciones de otorgar consentimiento informado. En éstas circunstancias creemos se trata de un asentimiento informado y no un consentimiento informado, debiendo ser éste revisable a sus efectos.

Frente a un tema como el de la responsabilidad en virtud del "riesgo de desarrollo" no podemos olvidar bajo ningún pretexto lo imperativo del Principio

General del *alterum non laedere* que nuestro país tiene base constitucional en el artículo 19 de la Constitución Nacional. Coincidimos en que en el Derecho de Daños en materia de riesgo desarrollo debe analizarse y contemplarse desde la esfera de la prevención, la precaución y la reparación.

6. Bibliografía

Aguado, J. (1996). *El deber de información en la formación de los contratos*. Madrid : Marcial Pons.

Cifuentes, S. (1999). Derechos de los pacientes. En A. Kemelmajer de Carlucci y R. M. López Cabana. *Derechos y garantías del Siglo XXI* (pp. 173-181). Santa Fe: Rubinzal-Culzoni.

Fernandez Sessarego, C. (2001). Apuntes sobre el daño a la persona. En G. A. Borda (dir.). *La Persona Humana* (pp. 317-356). Buenos Aires: La Ley.

Ghersi, C. (1999). Los derechos personalísimos en la posmodernidad. En A. Kemelmajer de Carlucci y R. M. López Cabana. *Derechos y garantías del Siglo XXI* (pp. 163-170). Santa Fe: Rubinzal-Culzoni.

_____. (2004). *Derechos fundamentales de la persona humana.* Buenos Aires: La Ley.

_____. (2005). A*nálisis socioeconómico de los derechos personalísimos.* Buenos Aires: Cathedra Jurídica.

Herrera, M., Caramelo, G., Picasso, S. (dirs.). (2015). *Código Civil y Comercial Comentado.* Buenos Aires: Infojus.

López, H. (2007). *El millonario negocio de los medicamentos*. Recuperado de http://www.eleconomista.cubaweb.cu/2007/nro300/300_087.htm

Milmaniene, J. (2012). La persona y su conversión en paciente. El rol y la función del médico. En C. Ghersi y C. Weingarten (dirs.). *Tratado de derecho a la salud*. (1a ed.) (pp. 3-11). Buenos Aires: La Ley.

Mosset Iturraspe, J. (1994). Nuevos derechos de los usuarios y consumidores. En J. Mosset Iturraspe (dir.). *La Reforma de la* Constitución (pp. 91-128). Santa Fe: Rubinzal-Culzoni.

Torres Domínguez, A. (2010). Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL)*. Rev. Cubana de Farmacología, 2010 1*(V), 37-57.

Zavala de González, M. (1994). *Responsabilidad por riesgos.* Buenos Aires: Hammurabi.