**Unidad 22**

**Folleto 1: Consentimiento libre, previo e informado**

#### Introducción

El concepto del consentimiento informado se ha llevado a la práctica en varios ámbitos, en particular en los relacionados con la investigación biomédica y conductual, la medicina, el comercio internacional y los derechos humanos. Cada ámbito ha desarrollado sus propios códigos de conducta a raíz de diferentes antecedentes históricos de coacción, manipulación o retención de información, entre otros. En este folleto se examinan brevemente los antecedentes de códigos y convenciones importantes con vistas a extraer las características esenciales y comunes a todos ellos.[[1]](#footnote-1) También se proporcionan definiciones operacionales del consentimiento libre, previo e informado. Por último, el folleto destaca algunos de los retos que entraña el consentimiento libre, previo e informado.

#### Antecedentes

El Código de Núremberg (1949)[[2]](#footnote-2) y el Informe Belmont (1979)[[3]](#footnote-3) se crearon para proteger los derechos de los participantes en investigaciones biomédicas y conductuales. El Código de Núremberg hace hincapié en los siguientes elementos relacionados con el consentimiento informado: la capacidad legal de la persona para otorgar su consentimiento, la libertad de elección, y la necesidad de contar con conocimientos suficientes para comprender y tomar una decisión fundamentada. El Informe Belmont (1979) reconoce la autonomía individual y busca proteger a aquellas personas cuya autonomía se ha visto disminuida. La autonomía es la capacidad de un individuo de tomar decisiones fundamentadas y sin coacción.

De manera similar, en la práctica médica se entiende que el consentimiento informado sirve para que la persona que se somete a un tratamiento esté debidamente informada y comprenda los posibles beneficios y riesgos del tratamiento de su elección. Una persona desinformada corre el riesgo de tomar una decisión incorrecta que no responda a sus valores o deseos.

Existen convenciones y convenios internacionales que abordan la cuestión del consentimiento informado por encima del nivel individual (por ejemplo, para países, comunidades, minorías étnicas, etc.). El Convenio de Rotterdam (1988)[[4]](#footnote-4) es un acuerdo intergubernamental cuyo objetivo es promover la responsabilidad compartida y el intercambio de información en la esfera del comercio de materiales tóxicos. Una de sus disposiciones principales es la utilización del “procedimiento de consentimiento fundamentado previo”, cuya finalidad es que las Partes en el Convenio puedan tomar decisiones fundamentadas en relación con la importación de productos químicos peligrosos. El Convenio hace un llamamiento al libre intercambio de información —en particular mediante el correcto etiquetado de los productos químicos peligrosos—, de instrucciones para la manipulación segura de productos y de detalles sobre restricciones o prohibiciones aplicables a determinados productos.

El consentimiento previo e informado también se ha utilizado para proteger los derechos de los pueblos indígenas y los conocimientos locales o tradicionales. El Convenio sobre Pueblos Indígenas y Tribales (1989)[[5]](#footnote-5) contempla los principios éticos básicos de respeto y participación. Respetar a los pueblos indígenas implica reconocer su derecho a controlar su propio desarrollo cultural, social y económico. El Convenio exige que los Gobiernos consulten con los pueblos indígenas y velen por que su participación en los planes de desarrollo de sus tierras y recursos esté basada en una decisión fundamentada. El traslado y la reubicación de estos pueblos solo deberán efectuarse con su consentimiento, dado libremente y con pleno conocimiento de causa.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica también insiste en los principios de respeto y participación en los contextos de derechos de propiedad intelectual y acceso a conocimientos tradicionales.[[6]](#footnote-6) Uno de sus objetivos es garantizar la “participación justa y equitativa”, tanto de las comunidades locales como de las personas ajenas a ellas, en los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos. El consentimiento previo e informado facilita la participación de la comunidad en la toma de decisiones sobre el uso de conocimientos tradicionales.

A pesar de que la importancia de esta práctica está ampliamente reconocida, actualmente no existen protocolos relativos al consentimiento informado en el marco de la confección de inventarios con participación de la comunidad. Según el ámbito de que se trate, esta práctica se conoce como “consentimiento informado” (por ejemplo, en la práctica médica y la investigación social), “consentimiento previo e informado” (como en el Convenio sobre la Diversidad Biológica) o “consentimiento libre, previo e informado” (como en el Foro Permanente de las Naciones Unidas para las Cuestiones Indígenas). Obsérvese que en algunos casos se utiliza “fundamentado” en lugar de “informado”.

El uso del consentimiento informado tiene una explicación ética. Como se menciona en las unidades 7 y 8, la ética puede definirse como un conjunto de normas de conducta y práctica profesional. En un contexto de confección de inventarios con participación de la comunidad, los ejecutantes, al igual que otros profesionales, tienen una formación especializada que entraña determinadas responsabilidades morales. Una de estas responsabilidades es asegurarse de que la participación es producto de un proceso abierto, transparente y voluntario. De ahí que los códigos éticos para la confección de inventarios con participación de la comunidad deban incluir protocolos estándares de consentimiento libre, previo e informado.

#### Definiciones y cuestiones operacionales

A pesar de que los diferentes contextos de uso que hemos mencionado comparten muchos principios éticos, no es fácil proporcionar una definición operacional de “consentimiento libre, previo e informado”. Los ejecutantes que participan en actividades de inventariado con participación de la comunidad deben estar al tanto de algunas de las preguntas que surgen cuando se analiza este concepto.

“Libre” significa que las personas pueden decidir si participar o no. ¿Cómo podemos asegurarnos de que así sea en la práctica? ¿Qué se puede hacer para comprobar si el consentimiento se otorgó libremente? ¿Quién recibe el consentimiento? ¿Quién otorga el consentimiento? ¿La comunidad puede designar a un tercero como responsable de la obtención del consentimiento?

“Previo” significa que se solicita con antelación, lo que resulta necesario para disponer de tiempo suficiente para negociaciones y deliberaciones. ¿Con cuánta antelación se debe solicitar? Naturalmente, es esencial disponer de calendarios flexibles para fomentar el proceso participativo.

“Escrito” significa que se debe llevar a cabo un proceso formal de documentación. Documentar el consentimiento plantea cuestiones tanto jurídicas como operacionales, que pueden variar en función del contexto del proyecto. ¿Es necesario un documento escrito y jurídicamente vinculante? ¿Cómo se puede negociar y documentar el consentimiento de sociedades cuyas lenguas son esencialmente orales? ¿Qué ocurre si las personas se muestran reacias a comprometerse por escrito?

“Informado” significa que existe una comunicación transparente, comprensible y bidireccional. ¿Qué información se debe proporcionar? ¿De qué modo se debe presentar la información? Para comunicar información y explicar conceptos, se debe utilizar una lengua que la comunidad comprenda. Los participantes deben comprender las actividades que se les proponen y sus derechos pertinentes. También deben conocer y comprender las posibles consecuencias negativas y positivas del proceso o actividad.

“Consentimiento” significa que existe un acuerdo generalizado entre todos los miembros de la comunidad. ¿Quién otorga el consentimiento y cómo lo hace? ¿Cómo se pueden mantener la confianza y la legitimidad durante las negociaciones? ¿Qué tan detallado debe ser el acuerdo o sus disposiciones? El consenso debe lograrse de conformidad con los derechos y usos consuetudinarios. Todo ello responde a la regla básica de “pasar la batuta” o permitir que los participantes asuman el control y el protagonismo del proceso. Con todo, no se deben pasar por alto las cuestiones de empoderamiento y posible explotación.

#### Otros DESAFÍOS

Existe muchos otros desafíos en la aplicación del consentimiento informado. Firestone (2003)[[7]](#footnote-7) ha identificado muchos de ellos en el contexto del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que también son aplicables al contexto de la confección de inventarios con participación de la comunidad:

Es difícil diseñar reglas válidas para todas las comunidades y las cuestiones que se aborden.

Es posible que no exista solamente un representante por comunidad, por lo que es importante ser lo más inclusivo posible en las consultas con las comunidades. También es esencial respetar los procesos tradicionales de toma de decisiones.

La existencia de relaciones de poder desiguales puede influir en la efectividad del consentimiento informado. Puede resultar difícil que las personas externas obtengan la confianza de los grupos marginados.

Las decisiones informadas suelen exigir un cierto nivel de conocimientos especializados, información y formación sobre temas legales y técnicos. De ahí que pueda ser necesario fortalecer las capacidades de la comunidad antes de que sus miembros se dispongan a evaluar una propuesta de proyecto y sus posibles consecuencias. Si el proyecto o sus implicaciones no se entienden en su totalidad, es posible que algunos miembros de la comunidad no sean conscientes de los riesgos que entraña compartir determinada información (por ejemplo, conocimientos tradicionales).

Los valores culturales de hospitalidad pueden entrar en conflicto con la protección de los conocimientos, y el control de la comunidad sobre la difusión de información puede verse debilitado.

#### Riesgos y consecuencias imprevistas

Los beneficios de confeccionar inventarios con participación de la comunidad pueden ser muy variados:

* identificar y salvaguardar el PCI;
* aportar cohesión a la comunidad y promover actividades colectivas;
* sentar las bases para la planificación territorial y la integración socioeconómica.

A pesar de los beneficios, confeccionar inventarios con participación de la comunidad también entraña riesgos y consecuencias imprevistas:

* La utilización de tecnología avanzada puede limitar la participación a un pequeño grupo que sepa utilizarla;
* Se pueden crear tensiones entre las diferentes partes interesadas, en particular cuando existen relaciones desiguales de poder;
* Puede revelarse información delicada, lo que minaría la confianza de los participantes y los expondría a situaciones de peligro si dicha información se utilizara de manera inadecuada.

Aunque es imposible prever todas las consecuencias negativas de un proyecto de inventariado con participación de la comunidad, es fundamental que los participantes sean conscientes de ello durante el proceso de obtención del consentimiento informado.

#### Lista de comprobación para la obtención de consentimientos informados en el marco de la confección de inventarios con participación de la comunidad

Aunque no existen protocolos estándares para la preparación de documentos de consentimiento libre, previo e informado en el marco de la confección de inventarios con participación de la comunidad, a continuación se presenta una lista de elementos que pueden tenerse en cuenta durante la preparación de este tipo de documentos. No se trata de una lista exhaustiva y los documentos deben adaptarse a las necesidades de cada proyecto y comunidad. La lista contiene los siguientes puntos:

* el propósito del proyecto de inventariado con participación de la comunidad que se propone;
* una explicación del tipo de inventario que se confeccionará;
* una descripción de los métodos que se utilizarán para recopilar datos y confeccionar el inventario;
* la duración prevista del proyecto;
* una explicación de los derechos de los participantes, en la que se deben abordar temas como la participación voluntaria, la confidencialidad, etc.;
* una explicación sobre la conservación y custodia de los resultados del proyecto;
* una descripción de cualquier riesgo suficientemente previsible que comporte el proyecto;
* una persona de contacto que pueda responder a preguntas sobre el proyecto;
* una declaración sobre el acuerdo a participar en el proyecto de inventariado con participación de la comunidad.

1. . En los siguientes documentos encontrará más información sobre leyes nacionales e internacionales y prácticas relativas al consentimiento informado: “An Overview of the Principle of Free, Prior and Informed Consent and Indigenous Peoples in International and Domestic Law and Practices” ([www.austlii.edu.au/au/journals/AILR/2005/36.html](http://www.austlii.edu.au/au/journals/AILR/2005/36.html) y <http://undesadspd.org/IndigenousPeoples.aspx>) y “Legal commentary on the concept of free, prior and informed consent” (<http://tinyurl.com/n6t366>). [↑](#footnote-ref-1)
2. . El Código de Núremberg (en inglés): [www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html](http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html). [↑](#footnote-ref-2)
3. . El Informe Belmont (en inglés): [www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html](http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html). [↑](#footnote-ref-3)
4. . Procedimiento para el “consentimiento fundamentado previo” que contempla el Convenio de Rotterdam: <www.pic.int>. [↑](#footnote-ref-4)
5. . Convenio sobre Pueblos Indígenas y Tribales: <www.ilo.org/ilolex/cgi-lex/convde.pl?C169>. [↑](#footnote-ref-5)
6. . Convenio sobre la Diversidad Biológica, artículo 8 j) y disposiciones similares: [www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf](https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf). [↑](#footnote-ref-6)
7. . Firestone, L.A. 2003. “You say yes, I say no: defining community prior informed consent under the Convention on Biological Diversity”. Georgetown International Environmental Law Review, 16: 171. [↑](#footnote-ref-7)