

Ludwig Schmidt H. (Ed.)  
Sergio Cecchetto

# Derechos

de los pacientes  
y consentimiento  
informado



SAN PABLO

# **Derechos de los pacientes y consentimiento informado**

**Ludwig Schmidt H. (Ed.) Sergio Cecchetto**

eBook

© SAN PABLO, 2012

Ferrenquín a Cruz de Candelaria

Edif. Doral Plaza, Local 1

Apartado 14.034, Caracas 1011-A, Venezuela Telfs.: (0212) 576.76.62 - 577.10.24

E-mail: [editorial@sanpablo.org.ve](mailto:editorial@sanpablo.org.ve)

Web site: <http://www.sanpablo.org.ve>

# **Parte 1**

## **Presentación**

Uno de los grandes logros de la sociedad mundial a mediados del siglo XX fue reivindicar los derechos fundamentales de la persona en la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. En otras palabras, la dignidad del ser humano, es reconocida como principio supraconstitucional que debe ser respetada por todos, bajo cualquier circunstancia en cada uno de los seres humanos que habitan este planeta. Sin embargo, pareciera que sólo fuese sólo tinta en el papel, ya que aún, en los albores del siglo XXI, todavía se sigue discutiendo sobre el derecho de toda persona a *suintimidad y autodeterminación*, a la *integridad e individualidad*, sobre todo, cuando ésta, padece de una lesión o enfermedad y acude ante un médico para ser atendido y curado. El consentimiento informado es expresión y ampliación del principio de autonomía que traduce una mayor autogestión de la vida y que en el lenguaje de los derechos humanos es parte del derecho de libertad de conciencia, es decir, un derecho civil y político.

Otrora, el médico velaba por una atención y cuidado humano integral, pero en el transcurrir del tiempo el *acto médico* se va modificando, llegándose a despersonalizar la atención, se complejizan los protocolos de atención y se construyen complejos centros médico asistenciales. Adicionalmente, la *competencia* tecnocientífica ha impulsado a investigadores e instituciones, a cometer ciertos atropellos contra la *voluntad informada y razonada* de los pacientes. Así mismo, los médicos amparados por el privilegio médico u otros prejuicios, en los que se alega: ignorancia técnica, estado psicológico y moral o condiciones culturales, sociales y creencias religiosas del paciente. El consentimiento informado, se constituye en un proceso reivindicativo de los derechos fundamentales del ser humano enfermo, para ser respetado, protegido y cuidado, por parte del médico. Pero, debido a ciertas interpretaciones ético-jurídicas, han hecho de este instrumento *devoluntad jurídica del paciente*, un mero contrato de responsabilidad civil, penal y disciplinario de las partes, obviando la naturaleza humana, la vocación de servicio del médico y corresponsabilidad del paciente en su restitución de la salud.

Se comienza con unos de los aportes claves de la bioética clínica en materia de autonomía, el instrumento del consentimiento informado<sup>[1]</sup>, que lejos de hacer perder una pretendida autoridad del profesional de la salud, ofrece una oportunidad para que la persona se responsabilice no sólo por la decisión tomada, sino en el compromiso terapéutico.

Sergio Cecchetto nos ofrece *una mirada (no medica) al consentimiento informado en los servicios neonatales*<sup>[2]</sup>. Decisiones medicas y participación familiar. Los rumbos del consentimiento informado en neonatología «El presente estudio de casos pretende explorar desde una perspectiva bioética los conceptos, actitudes y valoraciones que sobre la doctrina del consentimiento informado sostienen los allegados de las criaturas recién nacidas internadas en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales del Partido de General Pueyrredon (Provincia de Buenos Aires; República Argentina).

Se abordó para ello a un conjunto de familias seleccionadas dentro de los efectores públicos o privados, utilizando un cuestionario con preguntas cerradas y semicerradas, previamente validado.

Se analizaron las distintas posiciones expresadas, atendiendo a la importancia concedida al consentimiento informado, dificultades para su implementación, manejo de la información, grados de coacción, de participación y de satisfacción.

Los hallazgos obtenidos señalaron una concordancia entre médicos y familiares de la criatura respecto de los aspectos formales ligados a la obtención del consentimiento informado, pero sugieren en cambio que existe un grupo de usuarios que comprende de manera diferente el proceso comunicativo, la satisfacción, la autonomía y la participación en la toma de decisiones médicas».

Posteriormente se analiza el caso: Willowbrook State School, para visualizar ciertos errores del pasado reciente.

# **Parte 2**

## **Consentimiento informado**

## Una motivación

El conversar sobre el tema del *consentimiento informado* en los distintos eventos (foros, seminarios, congresos) se ha vuelto cada vez más frecuente, tanto a nivel nacional como internacional. Posiblemente, esta cuestión, sea una de las más controversiales en materia de bioética clínica o de la justicia sanitaria, de finales del siglo XX, en parte, por la complejidad filosófico-jurídica relativa al derecho del paciente, al ejercicio profesional del médico e instituciones donde se realizan estas intervenciones clínico-investigativas, en medio de las polémicas existentes, entre una sociedad pluralista y globalizante. Por ello, el presente artículo pretende reafirmar en forma sucinta ciertos referentes bioéticos del consentimiento libre y voluntario de los pacientes ante un próximo o inminente tratamiento, ya sea por intervención terapéutica o quirúrgica en la praxis clínica y/o investigativa.

La controversia tiene múltiples causas, pero me concretaré en las debidas a las discrepancias en la concepción de la dignidad de la persona, del ejercicio de la libertad humana y de la responsabilidad del profesional de la medicina ante el mayor bien del enfermo o lesionado. Esta pluralidad de pareceres se manifiesta en:

- Las *diferencias individuales* (actitudes, valores y creencias de cada ser humano) Ya que cada persona tiene su intimidad, su integridad y su individualidad.
- La desigualdad inherente a los papeles del *paciente* y el *médico*. Lo cual es obvio, es más, a veces se escucha: «No hay peor paciente que un médico enfermo». Tal vez no haya mejor mecanismo de concienciarse de lo que se hace, que el *juego de roles*, para que así, se comprenda desde el otro, lo que este espera de mí y viceversa.
- Las *diferencias de formación* (conocimientos) entre el médico y el paciente. Aspecto que se evidencia, ante la gran especialización en la formación de oficios y profesiones, y su consecuente sesgo disciplinar existente en la actualidad.
- El pretendido *saber sincrético médico popular*, producto de la experiencia personal, comentarios de otras personas, lectura de artículos y difusión de programas en los medios de comunicación social sobre temas médicos. Aspecto que se destaca en el dicho: «Todos, de músico, poeta y loco, tenemos un poco». Donde se ha llegado a incluir el de *médico*, ya que es frecuente escuchar como las personas llegan hasta *diagnosticarse* y *automedicarse*, sin faltar las sugerencias *diagnósticas* y *terapéuticas* a terceros.
- La delegación del consentimiento a padres, cónyuges, familiares cercanos o representantes legales, que de una u otra forma, pueden dar la *voluntad jurídica* sobre sus hijos menores de edad e hijos adultos incapacitados para poder *decisiones razonadas* (p.ej.; enfermos mentales, personas inconscientes o en *estado vegetativo*

*persistente*).

- Las diferencias que se plantean entre aquellos que tienen autoridad sobre otros en diversos contextos, el socio-cultural, el tecno-científico, el militar y el jurídico-político que vive. Ya que de una u otra forma condicionan directa o indirectamente a la persona que tiene alguna dolencia, lesión o enfermedad en general.

Obviamente, no se puede generalizar, pero todavía en los albores del siglo XXI, es común escuchar a profesionales de la medicina argumentar en contra de esta práctica de informarle al paciente, sobre toda la información relativa al estado de salud de su paciente, e incluso, de intervenirlo clínicamente sin haberle consultado previamente a este<sup>[3]</sup>.

Por tal motivo, e independiente de la loable misión sanativa del médico, no se puede actuar en forma inconsulta sobre otro ser humano en relación con su vida e integridad física, independientemente de quién sea, sin que éste decida *saber* o *no-saber* sobre su condición; el *por qué*, *qué* y *cómo* podría curarse; el *dónde* y *cuándo* se le intervendrá clínicamente; y en algunos sitios: sobre el *cuánto costará* y *por cuanto tiempo* durará su tratamiento o recuperación. Es más, si *acepta* o *no-acepta* la intervención, por más necesaria que sea, para recuperar su estado de salud. Esto tal vez suene contradictorio, pero el ejercicio de la medicina conlleva a la «conservación, fomento, restitución de la salud, y rehabilitación física o psico-social de los individuos y de la colectividad; la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades; la determinación de las causas de la muerte; el peritaje y asesoramiento médico-forense así como la investigación y docencia clínica en seres humanos»<sup>[4]</sup>. Salvo en casos de urgencias o emergencias médicas, el médico debe respetar la voluntad informada del *paciente razonable*.

Todo lo anterior, implica la *concienciación* o toma de conciencia de la realidad de esta práctica, en el ejercicio profesional del médico y otros profesionales afines (*acto médico delegado*)<sup>[5]</sup>. En este sentido, también se puede expresar que la rutina, ha ido mejorándose gradualmente con el transcurrir del tiempo, gracias a la experiencia adquirida por los profesionales de la Medicina en sus diversas especialidades, a nivel de servicios de salud pública y privada. Es *archi* conocido el hecho, de que toda introducción de una función o actividad nueva, causa resistencia su incorporación, independientemente de que sea obligada o no. Lo cierto es, que esta práctica ha ido mejorándose. Por tanto, los documentos empleados, ya no sólo forman parte de la historia médica o de la carpeta de investigación, sino que se ha traducido en una forma de reivindicar la práctica médica del siglo XXI y de involucrar al paciente en su proceso de mejoría, en respeto a su *voluntad informada*.

## Un breve salto histórico del acto médico

A lo largo de la historia de la humanidad, las diversas culturas le han dado siempre al “médico” (en sus diversas denominaciones), un lugar prioritario y *potestas* en la sociedad. Si el objeto fundamental de la Medicina es la *persona enferma o lesionada*, y en consecuencia, el conocimiento integral del hombre y la mujer, constituye la base del saber médico, como seres biológicos, psicológicos y ecosociales con personalidad jurídica.

Luego, si la profesión médica lleva a considerar al paciente como el destinatario de un deber médico de asistencia, en equidad ante la diversidad de situaciones y se obliga a cuidar de todos sus pacientes con la misma conciencia y solicitud, siempre y cuando, éstos, acaten los tratamientos y advertencias dispuestas, en procura de su mayor bien, en función de las facilidades existentes para ese momento y lugar. De este modo, el médico reconoce a través de su acto asistencial o investigativo, toda la dignidad del paciente como persona enferma o adolorida, su vocación de servicio y de promotor de la ciencia.

La relación del médico con su paciente y a la *bis conversa*, se lleva a cabo a través del acto preventivo, asistencial e investigativo, que procura el bien-integral de la población y del paciente. Dicho de otra manera, el acto médico procura el mayor: *bien-ser*, el *bien-tener* y el *bien-hacer* en *lo-biológico*, *lo-psicológico* y *lo-eco-social* del ser humano, desde su amor, acompañamiento y disponibilidad<sup>[6]</sup>. Sin embargo, muchas veces, se restringe su papel a cuestiones de carácter cuantitativo, menospreciando lo cualitativo del acto médico. Por eso, por ejemplo, en materia de los tratamientos médicos, los cuales se derivan del diagnóstico y pueden ser medidas generales o específicas (agentes físicos, biológicos, químicos, psicológicos o quirúrgicos), se les reduce a cuatro tipos de soluciones:

1. Eliminar la causa primaria de la enfermedad, por medios supresivos (p.ej.: un antibiótico en una infección) o sustitutivos (p.ej.: terapia hormonal en caso de déficit).
2. Corregir la alteración patológica, aunque no sea posible el exacto conocimiento de la o las causas (p.ej.: el empleo de radioterapia en el caso de tumores malignos).
3. Corregir las consecuencias psicológicas, fisiológicas o bioquímicas (p.ej.: cuando se aplica tratamientos sintomáticos).
4. Restaurar alguna alteración estructural (p.ej.: el tratamiento de una fractura)

Luego, el acto médico en la actualidad depende de la presentación de información que puede ser suministrada incompleta o enmascarada, aunada a una serie de exámenes

tomados en un momento de tiempo determinado y que pueden tener una calidad dudosa. Aunado a un procedimiento que puede que se realice en forma despersonalizada y en un tiempo determinado. ¿Podría decirse que el diagnóstico es adecuado? O por el contrario, tener una duda razonable de su imprecisión. Sobre todo, cuando los signos y síntomas pueden confundirse entre varias morbilidades.

Ello me lleva a pensar, que esta vocación de servicio y que en Occidente se fundamentó en el *juramento hipocrático* o variantes que sobre él mismo, se hicieron a lo largo de la historia, siempre se consideró el trato más próximo y cercano del paciente. Luego, si se profundiza en la historia de cada pueblo a lo largo de la historia, se deberán encontrar casos, en que se reconocía la importancia de informar, dialogar y deliberar sobre el acto médico, en la consecución del consentimiento libre y voluntario de los pacientes por parte del médico. En caso contrario, siempre habría alguien que actuaría como “conciencia” de su omisión. Por ejemplo, E. Deutsch «cita un famoso precedente en el año 1880, con el príncipe heredero al trono de Prusia, el embajador Federico III, cuando enfermó de cáncer de laringe y cómo los doctores de la Universidad querían operarlo bajo anestesia sin su permiso previo. Bismark conoció los planes y previno al anciano emperador Guillermo I, quien prohibió que la operación se llevase a cabo sin el consentimiento de su hijo»<sup>[7]</sup>. Como el mismo Deutsch plantea, que en el ámbito legal ya se comenzaba hablar del consentimiento informado en el siglo XIX y aparece por primera vez el concepto de «derechos civiles».

La vocación profesional del médico está centrada en la prestación de un servicio de atención, cuidado y estudio permanente, en materia de salud, del médico hacia sus pacientes, sin discriminación de edad o categoría social o nivel de formación o creencias particulares. De allí, se debe la expresión de un auténtico servicio por la vida y testimonio de solidaridad humana. Solidaridad que requiere por parte del paciente y sus allegados, una corresponsabilidad en el seguimiento y observación de las recomendaciones dadas.

Por lo anterior, considero que la práctica del consentimiento libre y voluntario de los pacientes, a diferencia de otros autores<sup>[8]</sup>, ha sido una ancestral práctica médica, por lo menos, en el Hemisferio Occidental<sup>[9]</sup>. Obviamente, basada más en el valor de la palabra y en el respeto por el congénere, su “próximo” que padece y al que busca atender y cuidar con esmero para minimizar o erradicar su dolor. Si bien, este consentimiento no se expresaba mediante un documento escrito y firmado entre las partes (médico y paciente o representante de éste), se conversaba con el paciente y se trataba de explicar lo mejor posible, cual era su condición previa práctica de cualquier acto terapéutico o quirúrgico. Ello, permitía que el paciente asintiera sobre el *juicio del médico* para intervenir en su *corporeidad* y mejorar, estabilizar o restaurar en lo posible su estado de salud. También es cierto, que esta práctica vino poco a poco cayendo en desuso con el tiempo, sobre todo, cuando se despersonalizó el servicio y ya el médico no conocía a su

paciente e iba teniendo una mayor demanda asistencial y en la medida que el conocimiento de la medicina se iba complejizando y tecnificando.

Así mismo, con el transcurso del tiempo y el incremento gradual y permanente del conocimiento científico, sobre todo durante el siglo XIX y XX, se fue haciendo cada vez más difícil exponerle al paciente con claridad la etiología y la evolución natural de su enfermedad o lesión. Tendencia que propició el que se adoptasen ciertas posturas paternalistas<sup>[10]</sup> en la Medicina; por otra parte, la desconfianza en la opinión de un médico (por lo expresado anteriormente), trajo consigo la tendencia a buscar “segundas opiniones” con otros profesionales por parte de los pacientes o sus representantes<sup>[11]</sup>; de igual manera, la despersonalización del paciente, la necesidad de cumplir con volúmenes prefijados de atención; la delegación cada vez mayor de funciones a otros profesionales de la salud (p.ej.: de enfermería, bioanálisis, nutrición, técnicos y voluntarios); el mayor acceso de las personas a la información médica; y la participación de la administración de los centros asistenciales y los abogados en el acto médico. Por otra parte, el paciente que reivindicaba su derecho de ser (o no) informado, de comprender y de decidir sobre su cuerpo y su salud.

## Puntos de partida

Adicionalmente a lo expresado en la sección anterior, existen una serie de referentes más recientes, que establecen durante el siglo XX, la definición y el uso del término “consentimiento informado” ó “consentimiento libre e informado” en los Estados Unidos de Norteamérica, a saber:

(a) La sentencia dictada en 1914 en la causa “*Schoendorff vs. Society of New York Hospital*”. En dicho precedente judicial se sostuvo que «*todo ser humano adulto y sano mentalmente, tiene derecho a determinar qué es lo que el hará con su propio cuerpo, debiendo responsabilizarse al cirujano que practique una operación sin el consentimiento de su paciente*»<sup>[12]</sup>.

(b) La sentencia dictada en 1957, por el Tribunal Supremo de California en el caso: “*SALGO vs. Leland Stanford Jr. University Board of Truste*”, cuando declaró la «*obligación de indemnizar cuando se traspasaban los límites del consentimiento otorgado por el paciente o bien se ocultaba una prohibición suya*»<sup>[13]</sup>.

(c) El criterio del médico razonable que fue usado en 1960 en la *causa Natanson vs. Kline*. Atiende a lo aceptado por la comunidad médica. Este criterio tiene un marcado tinte paternalista y responde al ejercicio de la medicina propio de la década del 60.

(d) El criterio de la persona razonable, que fue utilizado a partir de 1969 en la *causa Berkey vs. Anderson*. Conforme esta tesis, el médico deberá revelar al paciente lo que una hipotética persona razonable desearía conocer en esas mismas circunstancias<sup>[14]</sup>.

(e) El criterio del paciente razonable, empleado en la *causa Cantorbery vs Spence* (1972, *Cobbs vs Grant* en California): *Cantidad de información que un paciente razonable necesitaría para dar su consentimiento*<sup>[15]</sup>.

(f) El criterio subjetivo según el cual el Juez pregunta al paciente que riesgos y qué complicaciones desearía haber conocido

(g) La jurisprudencia de ese país reafirmó esa figura de la autodeterminación o consentimiento informado, en la sentencia del 25 de junio de 1990, dictada por el Tribunal Supremo de los EE.UU. en el caso Nancy Beth Cruzan. Lo que llevó a que en el ámbito legislativo, se dictara la ley de autodeterminación del paciente (1991)<sup>[16]</sup>.

Por otro lado, el tópico del consentimiento informado está vinculado con el adecuado manejo de información privada de un paciente por parte de un profesional de salud (p.ej.: la Historia Clínica o en las Referencias y Contrarreferencias o ante los Informes

de Control de morbilidad o epidemiológico regional o nacional). Así como, en la deliberación pedagógica que el médico realiza con la persona enferma con el fin de lograr su consentimiento libre y voluntario; y eventualmente, con el manejo de las voluntades anticipadas en situaciones irreversibles de salud (p.ej.: Reanimación Cardio-Pulmonar, Testamento Vital, Donación de Órganos y partes anatómico-funcionales) o ante enfermedades crónicas e infectocontagiosas del paciente.

## La retoma del valor de la dignidad humana a nivel internacional

Otro hito que fortalece la introducción del consentimiento informado, correspondió al *Código de Nüremberg* (1947)<sup>[17]</sup>; a la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* (1948)<sup>[18]</sup>, donde ya desde sus primeras palabras en el Preámbulo expresa: «Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana»; posteriormente: la *Declaración de Helsinki* (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002 y 2004)<sup>[19]</sup>; y el *Informe Belmont* (1974, 1998)<sup>[20]</sup>; los cuales conjuntamente ratificaron a nivel mundial la dignidad de todas las personas y desde su dignidad reconocer su libertad, la equidad, la autonomía y la práctica de la justicia, desde la diversidad humana. Todas ellas relacionadas con la implantación del consentimiento informado en la práctica médica clínica e investigativa.

En los años 1980 empieza a impulsarse el consentimiento informado a nivel mundial<sup>[21]</sup> y se establece en forma explícita, ello motoriza a nivel mundial se diversas Instituciones u Organizaciones se dediquen a promover esta práctica. Pueden citarse algunas, por ejemplo: la *Organización Mundial de la Salud* (OMS), la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) y el *Comité Internacional de Bioética* (CIB), la *Asociación Médica Mundial* (AMM) y el *Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas* (CIOMS). Así como, a través de diversas sociedades de Bioética a nivel mundial como la *Sociedad Internacional de Bioética* (SIBI), la *International Association of Bioethics* (IAB) y la *Global Bioethics Network* (GBN).

Se publican de igual manera, otros documentos que reiteran la práctica del consentimiento libre u voluntario, p.ej.: los *Derechos de los Pacientes* y en particular *con los niños y adolescentes*<sup>[22]</sup>, las *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica* de la (CIOMS: 1993, 2002)<sup>[23]</sup>, las *Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos* (OMS: 1995), las *Pautas para una Buena Práctica Clínica* (Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano: 1996), el *Documento Guía de Orientación sobre las Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH* (ONUSIDA: 2000). Las Asociaciones Médicas Locales deberán ser responsables en la denuncia de casos de maltrato y sin consentimiento informado explícito<sup>[24]</sup>

De allí, que el consentimiento informado es un procedimiento que tiene que ser impulsado desde las diversas *Constituciones Nacionales*, *Códigos Civiles*, *Códigos Penales* y *Leyes Orgánicas de Salud*, *Leyes* y *Reglamentos de Ejercicio Profesional*

(Medicina y disciplinas afines); Autoridades de Salud, Asociaciones Médicas Locales<sup>[25]</sup> y sus respectivos Códigos Deontológicos, con miras a lograr procesos de calidad, acreditación y supervisión clínica<sup>[26]</sup>. Una de las instituciones que regula la estructura del consentimiento informado y lo actualiza periódicamente, es la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA)<sup>[27]</sup>.

Progresivamente, y desde otro nivel, en la práctica clínica se va introduciendo el CI, siendo unos de sus grandes impulsores en el gremio médico internacional fueron inicialmente, p.ej.: E.D. Pellegrino, D. Thomasma, R.R. Faden y T.L. Beauchamp. Posterior al *Informe Belmont*, Beauchamp y Childress publican el libro “*Principles of Biomedical Ethics*”, que tiene amplia difusión en el ámbito médico, sobre todo, en los Comités de Bioética Institucionales y de Investigación en Centros Médico Asistenciales y de Investigación Biomédica y Biotecnológica. Pero como siempre, se comienza a debatir si éstos son los únicos *principios*, si no se tiene más bien que considerar las *consecuencias*, si el asunto es más de *justicia* que de *dignidad* ó a la bis conversa.

# **Parte 3**

## **Autodeterminación**

## La libertad humana

El paradigma antropológico basa la acción ética y moral en la acción específica de la persona. El acto humano es ético y moral cuando la acción se deriva de su conciencia racional y de su libre voluntad. Por tanto, presupone la conciencia racional como prerrequisito, porque no puede haber un acto libre si no hay previamente un elemento intelectual, un elemento de conciencia, ya que nada puede estar en la voluntad si no ha estado antes en el conocimiento<sup>[28]</sup>.

La autodeterminación es la capacidad de la persona de tomar decisiones libres, responsables y voluntarias de hacer o no, actos determinados. El ser humano se convierte así en árbitro y juez de su propio destino. Dicha libertad del hombre y la mujer, puede a su vez, ser vista desde varias perspectivas:

(a) la autonomía de que goza el individuo frente a la sociedad, y que se refiere a la libertad política o civil, garantizada por los derechos y libertades que amparan al ciudadano en las sociedades democráticas;

(b) la libertad psicológica es, normalmente, la capacidad que posee el individuo, «dueño de sí mismo», de no sentirse obligado a actuar a instancias de la motivación más fuerte;

(c) la libertad moral es la capacidad del hombre de decidirse a actuar de acuerdo con la razón, sin dejarse dominar por los impulsos y las inclinaciones espontáneas de la sensibilidad. Tanto la libertad psicológica como la moral pueden reducirse simplemente a la libertad de la voluntad, que puede definirse como la facultad de decidirse por una determinada conducta mejor que por otra igualmente posible, o simplemente como la capacidad de autodeterminarse o escoger el motivo por el que uno se decide a obrar de una u otra manera, o a no obrar.

## La conciencia

Hoy se habla de la conciencia como el lugar hermenéutico de la existencia ética y moral al constituirse en «instancia de inteligencia, de decisión y control al mismo tiempo»<sup>[29]</sup>. Desde este punto de vista la conciencia se convierte en una instancia semejante a la opción fundamental, de forma que la función de verificación en cuanto a la conformidad entre norma y conducta que clásicamente se le asignaba, se rebasa hasta llegar a todas las condiciones y presupuestos objetivos y subjetivos.

Si el intelecto se adecua con su objeto, se dice que el conocimiento es verdadero. Por eso se afirma que la realidad de las cosas determina la razón, es decir, la persona no construye el mundo, sino que éste se configura en cierta forma, con base en las ideas, al intelecto. Entonces, cuando la razón conoce lo real, se adecua a ella e informa a la voluntad, es decir, la razón determina el *querer* y el *actuar*. La razón se puede clasificar de dos formas, la razón teórica (cuando mira las cosas para comprenderlas) y la razón práctica (cuando se vuelve a las cosas con vista a la acción). Es función y cometido de la conciencia, de toda conciencia, como núcleo de la sensibilidad moral de la persona, el decidirse o hacerse permeable a un sistema de valores que oriente y determine las actuaciones concretas que son las que mediatizan la propia moralidad.

Todo este proceso, que va desde la intuición de los valores y principios, hasta la práctica concreta, necesita personalizarse, y es en esta apropiación por parte del individuo, donde necesariamente la función de la conciencia e hace insustituible como intérprete y, por tanto, dueño de la exigencia moral que se presenta.

De igual manera, otra forma de comprenderla, establece básicamente tres pasos:

1. *Atención captativa* (la razón o intelecto, observa que el ser humano está en trance de ejecutar una acción).
2. *Consideración de la acción* (la razón considera la naturaleza de la acción que se va a emprender, su por qué).
3. *Enjuiciamiento de la acción* (la razón juzga la acción que debe o no debe ser hecha como consecuencia de contemplar, de captar su esencia).

La acción como consecuencia del ser (*agere sequitur esse*). En otras palabras, la acción es el acceso directo por el que la conciencia suministra sus experiencias en torno a la riqueza de su subjetividad. En coherencia con la conciencia, el autoconocimiento es el cerebro desvelado del sí-mismo y de la acción.

El acto moral tiene que ser voluntario (querido y deseado), y éste a su vez, comprende tres pares de distinciones:

a. *Voluntario perfecto e imperfecto*, aquél que es decidido por la voluntad con pleno o no pleno conocimiento y consentimiento.

b. *Voluntario directo e indirecto*, cuando el efecto previamente considerado se dirige hacia él y lo persigue directamente o donde, sin desearlo intencionalmente, lo acepta y tolera como consecuencia inevitable de la acción.

1. *Voluntario externo e interno*, según donde se ejecute: *ad extra* o *ad intra*.

Victor Rago en Profesionalismo médico escribe que para el médico, «el enfermo es el primer plano de su actuación médica y sus intereses privan sobre los de él mismo, sean estos intereses científicos o económicos, sociales o políticos. Los derechos del enfermo son prioritarios por encima de cualquier otra consideración»<sup>[30]</sup>.

Reiterando algo mencionado en el acto médico, si la Medicina no es una ciencia exacta, no puede por tanto, comprenderse que el paciente y sus familiares, demanden al médico por un diagnóstico y el pronóstico de cómo evolucionará su padecimiento. Sobre todo, cuando en la actualidad la práctica, médica es en alto porcentaje despersonalizada y hay tendencias deshumanizadoras, que hacen olvidar el hecho de que no existen enfermedades sino enfermos, ya que cada persona reacciona de forma distinta ante unas circunstancias patogénicas determinadas. Además, los diagnósticos se hacen generalmente con base en la experiencia estadística disponible por el profesional de la salud. Por ello, sorprende con frecuencia ver cómo en contra de lo esperado, que aquella enfermedad diagnosticada en un individuo produce un desenlace fatal en unos y sin embargo, otros llegan a superarlas. Lo único por lo que podría preverse reclamos sobre el actuar médico, ya que éstos lo afectan en la gravedad del posible acto profesional, es aminorando o engrandeciendo la responsabilidad moral y la culpa del individuo, a saber: de que éstas sean realizadas con inadvertencia, ignorancia y coerción o coacción.

La relación de la voluntad con la verdad, o conocimiento del objeto, ha mostrado el modelo dinámico de funcionamiento específico del hombre. La voluntad recibe, a efecto de regular la elección y decisión, la iluminación del discernimiento de los valores o bienes de los objetos, con el fin de actuar correctamente. La corrección depende de que sea verdadero el valor-bien presentado a la voluntad (ya sea del bien-ser, del bien-estar y del bien-hacer). Entonces la acción es moralmente buena. Las acciones buenas son las que disponen a la persona se autorrealice, primariamente. Y a que beneficie con su actuación a lo demás, secundariamente. El progreso de la autorrealización avala la garantía de la interrelación entre los elementos del modelo dinámico de la acción del

hombre.

El hombre es un ser capacitado para un formidable dinamismo: sujeto de actividad en la dualidad intransitiva, de actividad hacia sí, y transitiva hacia otros (los demás congéneres y el ecosistema), para ejercer dominio y gobierno del que procurará los valores-bienes con que satisfacer necesidades y carencias. La experiencia ha develado la rica complejidad de su dinamismo. Con base en la manifestación del ser del hombre surge, por el hecho de la reflexividad de la conciencia, la idea de autoposesión y autogobierno, hechos que revelan la singularidad de la autodeterminación, estructura primaria de la actividad. Tal vez, habría que destacar que el problema está en quién define lo que es esencial e importante, de lo que no lo es. Por ejemplo: (a) ¿Puede prevalecer la opinión médica a la del paciente o su representante? (b) ¿Puede tomarse una opinión médica que no considere las expectativas de un paciente razonable? (c) ¿Es realmente el médico poseedor de todo el conocimiento profesional como para que no requiera la opinión de terceras personas? De ser así, ¿Tiene el médico control de todos los riesgos derivados y sus posibles consecuencias en el paciente?

Por ello, la autodeterminación está auxiliada por la calidad y la oportunidad de la información y la *libre disposición*, que es la más fina y codiciada propiedad de la voluntad, como centro sustentador de la estructura de autodeterminación. Los resortes con que la voluntad activa su energía dinámica son el discernimiento, la selección, la elección y la decisión, que no son cosas diversas, sino momentos del dinamismo de la voluntad. Pero la decisión del acto moral no llega, no se realiza sin recibir la motivación que trae la información del mayor valor-bien tanto para el paciente, como para el mismo profesional. Obviamente, no desde la perspectiva *utilitarista* sino *personalista*, la del mayor bien-ser humano.

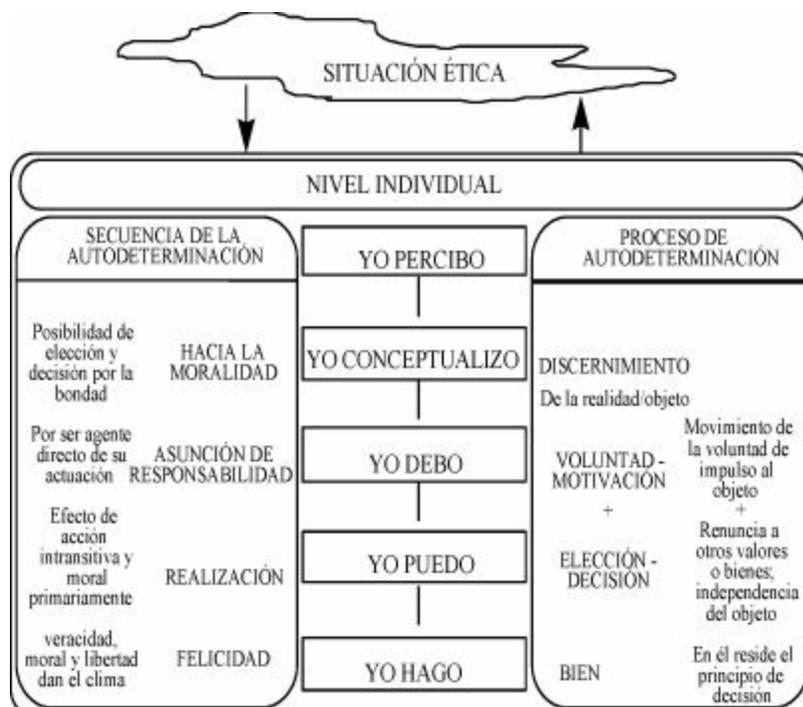


Figura nº 1: Secuencia y proceso de autodeterminación.

La cualidad de la motivación que el consentimiento informado tiene en el paciente es clave, ya que no es otro actor el que presentar la bondad o verdad del valor-bien a ser practicado que el mismo médico a su paciente. De la adquisición del bien, en las variantes de posesión o de relación, el beneficiario primero es el propio sujeto de la actividad, el paciente. De este hecho, procede la responsabilidad que sentencia favorablemente a la autorrealización. Ésta a su vez, cuando invade las relaciones interpersonales, se caracteriza por la felicidad o la autorrealización de la persona. Con la felicidad culmina el complejo y rico proceso del dinamismo del hombre.

**Parte 4**  
**El consentimiento informado:**  
**Instrumento**

Hasta el momento, se han esbozado diversas aproximaciones al consentimiento informado<sup>[31]</sup>, generalmente se sugiere la definición del consentimiento informado del *Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano*: «La explicación a un paciente atento y mentalmente capaz de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente»<sup>[32]</sup>.

El consentimiento informado como proceso previo, es un acto informativo y deliberativo que establece el médico con su paciente, para constituirse en el compromiso conjunto médico-paciente destinado a:

(1) Informar, comprender y aceptar una intervención o tratamiento médico, para sistematizar en forma sucinta y escrita: la naturaleza, propósitos, beneficios y riesgos, alternativas y medios de la intervención médica, conlleve ésta cirugía o tratamiento farmacológico, sugeridos. Dicho de otra manera, se busca a través de una discusión organizada o estructurada, mediante preguntas y respuestas entre médico-paciente por justificar el juicio clínico y corresponsabilizar en los riesgos de la intervención médica. Cuán importante es que se busque el mayor beneficio, el mayor bien, sobre todo cuando se puedan mantener inicialmente puntos de vista distintos<sup>[33]</sup>.

(2) Enriquecer la base del conocimiento médico a través del consentimiento informado del paciente, objeto de un acto de intervención médica, ya sea terapéutico o de experimentación, acepta o no ser contribuyente del análisis estadístico y material clínico<sup>[34]</sup>. Nadie podrá disponer de sus tejidos, órganos o partes anatómico-fisiológicas si no se dejó en vida un consentimiento para ello<sup>[35]</sup>.

(3) Involucrar no sólo a los médicos y pacientes, sino a las Instituciones: Centros Médico Asistenciales o Centros de Investigación o Laboratorios en la restitución de los eventuales daños que se pudieran incurrir. En el caso de uso de drogas o productos farmacológicos en estudio, debe explicitárselo al paciente en su consentimiento informado e incluso establecer la eventual restitución<sup>[36]</sup>.

(4) Contemplar o acordar de algún eventual documento de voluntad anticipada de los pacientes, en caso de que estos existan.

Lo cierto es que la práctica de consentimiento libre y voluntario se fue obviando o simplificando, según sea el caso, por parte del médico o profesional de salud y afines, en

aras de ofrecer una solución expedita. Tal vez, más de acción pero con cierta irreflexión.

## Excepciones

En cuanto a este aspecto, tiene que recordarse los supuestos en los cuales el médico queda eximido de requerir el consentimiento informado:

- Situación de urgencia/emergencia médica.
- El *privilegio terapéutico*, que es la retención de la información a fin de proteger al paciente y deja que el tratamiento siga su curso<sup>[37]</sup>.
- El imperativo legal.
- Los casos de urgencias o emergencias médicas. En los casos de catástrofes<sup>[38]</sup>.
- Los médicos tendrán excepción del secreto profesional y la ayuda de las personas en casos de criticidad de su vida<sup>[39]</sup>.
- El rechazo tácito de toda información por parte del paciente en forma voluntaria. Ante personas que se sienten incapaces de dar una respuesta adecuada o por ser sobre protectoras o por ser hipocondríacas, o en su defecto, las que tienden a investigar profusamente sobre este tema, pero muy probablemente, con una visión “tipo túnel”. En otras palabras, obviando la complejidad de los diferentes marcos sintomatológicos posibles en una enfermedad y la experiencia requerida para su identificación diagnóstica y terapéutica por parte de los profesionales de la salud.
- El médico que delega o posterga para otro momento, la eventual explicación a su paciente de lo que le practicaría, por procurar un mayor bien al paciente. Tal vez, se ponderó la eficacia clínica sobre el reconocimiento de los derechos del paciente.

## Situaciones de consentimiento diferido

Las siguientes causas deben ser interpretadas en forma restrictiva. Se enumeran, que, p.ej., ante:

- (a) Un menor de edad.
- (b) Un menor de edad adolescente.
- (c) Grave peligro para la salud pública.

(d) El paciente es incapaz de dar o asumir la información. La condición de un paciente con enfermedad mental incapaz de ser autónomo, no es distinta de la de cualquier otro paciente legalmente incapacitado. El debe ser tratado como cualquier otro paciente que está temporal o permanentemente incapacitado. Un paciente con enfermedad mental, incluso un psicópata, no debe ser considerado automáticamente incapacitado. Se debe respetar su opinión en las áreas donde puede tomar decisiones. Si un paciente no puede tomar decisiones sobre su atención médica, se debe obtener el consentimiento de un representante autorizado, conforme a las leyes vigentes<sup>[40]</sup>.

(e) El pasar por alto la confidencialidad del enfermo y del profesional de salud responsable del tratamiento o intervención quirúrgica. Al difundir información que es en principio de carácter privado.

Marc Antoni Broggi dice que el consentimiento informado tiene el «objetivo es la ayuda al enfermo y ésta pasa por investigar sus necesidades concretas y personales, y resolverlas desde el diálogo mutuo (... ) "El médico tiene que darse cuenta de que la reflexión es fundamental para estar al servicio del enfermo. Es un proceso nuevo que tarda en calar entre los profesionales sanitarios por tratarse de una nueva cultura de relación en una sociedad cambiante, aunque los buenos médicos apuestan cada vez más por el CI, y de esta forma permitir al enfermo manifestar su autonomía»<sup>[41]</sup>. Cuán importante práctica humana, comunicarse con el paciente, ser capaz de dialogar, de *tocarlo* desde el mundo de las ideas, de hacerlo participar de la solución de su problema circunstancial.

La anterior práctica, si bien se va introduciendo cada vez más, se falla mucho en la honestidad de su elaboración y uso por parte de los profesionales de la salud, pero más aún, por parte de las instituciones e industrias de la salud. Por un lado, al considerarlo como una rutina más, un retardo en la práctica clínica o de investigación, de algo superfluo o ineficiente. Por supuesto, todo ello, desde un punto de vista pragmático o utilitarista, pero todo lo contrario, desde el punto de vista humanitario o personalista y en

pro de la defensa de los derechos fundamentales de la persona. Consideraciones ambas que tienen su importancia, pero que tienen que ser reconducidas a una práctica clínica o investigativa más dirigida al sujeto que es objeto de un tratamiento médico o intervención quirúrgica que es susceptible de reducir aún más la condición del vulnerado o curado<sup>[42]</sup> .

# **Parte 5**

## **Análisis holístico**

## Desde un punto de vista filosófico

El consentimiento informado corresponde a un procedimiento que surge de la aplicación del principio de la autonomía<sup>[43]</sup> y de justicia. Obviamente, se consideran implícitas, el valor inalienable de la vida, de la beneficencia y no-maleficencia. Principios que se derivan de la dignidad de la persona y que expresa la capacidad que tiene el ser humano de bastarse a sí-mismo y procurarse el mayor-bien, para preservar la propia individualidad, frente a los demás o frente a la colectividad, a los que, no obstante, necesita en buena medida, por ser un ser-en-relación, un ser-para-la-vida y un ser-con-los-demás. Por tanto, la aplicación de estos principios no resta el valor del juicio médico propuesto, sino que lo hacen extensivo a quien será objeto de una práctica terapéutica y/o quirúrgica particular y/o de investigación.

Para Immanuel Kant en la *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, expresa que éste concepto fundamental de su teoría ética; el imperativo categórico y el cual, es tanto expresión de autonomía como de libertad, moralidad y justicia<sup>[44]</sup>:

La autonomía de la voluntad es el estado por el cual ésta es una ley para sí misma, independientemente de cómo están constituidos los objetos del querer. En este sentido, el principio de la autonomía no es más que elegir de tal manera que las máximas de la elección del querer mismo sean incluidas al mismo tiempo como leyes universales. [...] El citado principio de autonomía es el único principio de la moral, pues de esta manera se halla que debe ser un imperativo categórico [...]. Cuando la voluntad busca la ley que ha de determinarla en algún otro lugar diferente a la aptitud de sus máximas para su propia legislación universal y, por lo tanto, sale fuera de sí misma a buscar esa ley en la constitución de alguno de sus objetos, se produce entonces, sin lugar a dudas, heteronomía (pp. 119-120).

Cuando la voluntad no posee en sí misma la razón de obrar y ha de buscarla fuera de ella, se produce heteronomía<sup>[45]</sup>:

La necesidad natural es una heteronomía de las causas eficientes, pues cualquier efecto sólo es posible siguiendo la ley de que alguna otra cosa determine la causa eficiente de la causalidad. ¿Qué puede ser entonces la libertad de la voluntad sino autonomía, es decir, propiedad de la voluntad de ser una ley para sí <sup>[46]</sup> misma? Ahora bien, la proposición la voluntad es, en todas sus acciones, una ley para sí misma caracteriza únicamente el principio de actuar sólo según aquella máxima que puede presentarse como una ley universal. Justamente ésta es la fórmula del imperativo categórico y el principio de la moralidad. En consecuencia, voluntad libre y voluntad sometida a leyes morales son la misma cosa (pp.130).

Kant<sup>[47]</sup> define la autonomía como «la autonomía de la voluntad es el estado por el cual ésta es una ley para sí misma, independientemente de cómo están constituidos los objetos del querer» (p.119). Por tanto, es condición intrínseca de la libertad y, por tanto, de la moralidad: es la facultad que tiene la voluntad de autodeterminarse sólo por respeto al deber (ver texto), tal como lo expone Kant en su *Crítica de la razón práctica*. En cuanto coinciden libertad y responsabilidad, la autonomía es la raíz de la moralidad y su condición necesaria, de modo que las acciones morales no son imputables a un sujeto que no sea autónomo, es decir, libre o responsable<sup>[48]</sup>:

La autonomía de la voluntad es el único principio de todas las leyes morales y de los deberes que les convienen; por el contrario, toda heteronomía del arbitrio, no sólo no funda obligación alguna, sino que más bien es contraria a su principio y a la moralidad de la voluntad. En efecto, el único principio de la moralidad consiste en la independencia respecto de toda materia de la ley (o sea de un objeto deseado) y, no obstante, al mismo tiempo en la determinación del arbitrio por la sola forma legislativa universal de que debe ser capaz una máxima. Mas aquella independencia es libertad en sentido negativo, mientras que esta legislación propia de la razón pura y como tal práctica, es libertad en su acepción positiva. Por consiguiente, la ley moral no expresa sino la autonomía de la razón práctica pura, es decir, de la libertad, y esta misma es la condición formal de todas las máximas, la única bajo la cual pueden concordar con la ley práctica suprema (p. 39).

El consentimiento informado es un procedimiento que retoma la parte humana del ser-paciente, de ese ser-vulnerado y bioeducado en su funcionalidad, que permite hacerle consciente de su valor de ser<sup>[49]</sup>, de saberse considerado y de darle oportunidad para poder tomar decisiones sobre su persona, de reasumir su personalidad, su ser y sus circunstancias<sup>[50]</sup>.

Además es sano deliberar con el paciente su opinión técnica, no por que esta pueda cambiar, sino que en el intercambio dialógico, pueden generarse datos no expresados anteriormente y que pudieran mejorar la perspectiva diagnóstica. Aristóteles<sup>[51]</sup>: plantea a la verdad como juicio:

Pero el ser propiamente dicho es sobre todo lo verdadero; el no ser lo falso. La reunión o separación, he aquí lo que constituye la verdad o la falsedad de las cosas. Por consiguiente, está en lo verdadero el que cree que lo que realmente está separado está separado, que lo que está unido está unido. Pero está en lo falso el que piensa lo contrario de lo que en circunstancias dadas son o no son las cosas. Por tanto, todo lo que se dice es verdadero o falso, porque es preciso que se reflexione lo que se dice. No porque creamos que tú eres blanco, eres blanco en efecto, sino porque eres en efecto blanco, y al decir nosotros que lo eres, decimos la verdad (*Met.*, l. 9, cap. 10:245-246).

Como diría Victoria Camps<sup>[52]</sup>: «la exigencia de seguir deliberando, pensar que nada queda definitivamente resuelto»; ni certezas absolutas ni relativismos ni escepticismos, más bien esfuerzo por deliberar, antes de decidir, haciéndolo justificadamente

Martín Heidegger al definir el «ser ahí» dijo<sup>[53]</sup>:

Es un ente que no se limita a ponerse delante entre otros entes. Es, antes bien, un ente ónticamente señalado porque en su ser le va este su ser. A esta constitución del ser del «ser ahí» es inherente, pues, tener el «ser ahí», en su «ser relativamente a este su ser», una «relación de ser». Y esto a su vez quiere decir: el «ser ahí» se comprende en su ser, de un modo más o menos expreso. A este ente le es peculiar serle, con su ser y por su ser, abierto éste a él mismo. La comprensión del ser es ella misma una «determinación de ser» del «ser ahí». Lo ónticamente señalado del «ser ahí» reside en que éste es ontológico (*El Ser y el Tiempo*, 21-22).

## Desde el punto de vista médico

Se puede partir de la *Declaración Universal de Derechos Humanos* aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas (1948) y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966), en cuyo artículo 7, establece que: «*Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos*».

Desde este punto de vista, el énfasis son los daños ocasionados por la práctica médica siempre estarán vinculadas con las categorías tradicionales de responsabilidad civil: mala praxis médica y conculcación del derecho al consentimiento informado.

El consentimiento informado es en la actualidad, un documento de las corresponsabilidades médico-paciente-institución con carácter obligatorio en toda praxis asistencial<sup>[54]</sup> excepto en las urgencias/emergencias médicas. Dicho formulario debe ser escrito según cada caso, en forma clara y precisa, que permita informar y deslindar la responsabilidad (profesional, fármacos o del contexto de intervención: pabellones, asepsia, eventos nosocomiales circunstanciales) de los eventuales sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la participación de pacientes en tratamientos terapéuticos, investigaciones o ante la proximidad de una cirugía. En este sentido, debido quién es el destinatario, el consentimiento informado debe ser directo, breve y mediante un lenguaje comprensible. No puede contener palabras abreviadas ni terminología científica. El mismo, debe estar adecuado al nivel educativo y cultural de la persona a la que está dirigida.

Como documento jurídico, libera al investigador o al cirujano de cierta responsabilidad civil por las consecuencias previsibles, de lo que se denomina “error médico o infortunio médico” pero no lo exime por la “mala práctica”: negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia de sus deberes y obligaciones. En algunos países se ha reemplazado el consentimiento informado, se ha visto más desde la perspectiva jurídica civil y penal, de una *ley de agravios*, por lo que se denomina “responsabilidad civil del médico” (p.ej.: Austria, Alemania, España). En otros, “seguro contra accidentes” (p.ej. Nueva Zelanda, *Ley de Compensación por Accidentes*, 1972)<sup>[55]</sup> o “seguro-contrato” contra un daño que pudo haber sido evitado (p.ej.: Suecia, Estados Unidos)<sup>[56]</sup>. Como si la restitución es sólo la económica.

En la *Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*; más conocida como *Convención de Asturias de Bioética (1997-1999)*, se expresa en materia del CI<sup>[57]</sup>.

## **Desde el punto de vista bioético**

El consentimiento informado es la búsqueda por parte del médico, de acercarse a su paciente e informarle sobre su estado mórbido, a través de un diálogo constructivo, para facilitarle elementos de comprensión tendientes a la decisión de su paciente sobre cuál y cómo podría ser la intervención clínica a la que él se someterá.

El médico tiene que ser solidario con su paciente, de reconocerlo como un par, de ofrecerle la oportunidad de explicarle la situación que padece, obviamente, desde la necesidad que la persona, desde su circunstancia, tiene de saber o no, lo que se le practicaría, según el estado del arte actual y condiciones disponibles, para que como persona, en ejercicio de su autonomía, sea capaz de decidir si consiente su eventual realización. En el I Congreso Mundial de Bioética en Gijón, se declaró que «la investigación y experimentación en seres humanos deben ser realizadas armonizando la libertad de la ciencia y el respeto de la dignidad humana, previa aprobación por parte de comités éticos independientes. Los sujetos de los ensayos deberán otorgar su consentimiento libre y plenamente informado»<sup>[58]</sup>.

## **Elementos que integran el documento**

El consentimiento informado se explicita en un documento escrito que tiene que ser desarrollado para cada caso en particular, independientemente de que tenga una estructura uniforme, propia de la sistematicidad del proceso decisorio y su aprobación. La estructura mínima requerida consiste en:

### **I. PARTES INTERVINIENTES**

#### **1- *Identificación de las personas* (jurídica y naturales):**

1. Institución: Nombre de la persona jurídica (Centro asistencial o de investigación).
2. Paciente: Nombre, apellido y n° del documento de identidad.
3. Familiar o representante legal<sup>[59]</sup>.
4. Médico: Nombre, apellido, n° de colegiación y del documento de identidad del médico.

### **II. OBJETO DE LA INTERVENCIÓN MÉDICA: SITUACIÓN MÓRBIDA Y PATOLÓGICA**

#### **2- *Diagnóstico o descripción del caso:***

1. Sintomatología.
2. Nombre de la afección. Diagnóstico y evolución.
3. Explicación de la naturaleza de la enfermedad y de su evolución natural.

### **III. INTERVENCIÓN QUE SE LE PRACTICARÁ Y RIESGOS POSIBLES CONOCIDOS**

#### **3- *Procedimiento terapéutico sugerido:***

1. Nombre del procedimiento/medio propuesto a ser realizado
2. Especificación del procedimiento. En otras palabras, en que consiste y como se llevará a cabo. Si el procedimiento es invasivo o no.
3. Consecuencia de la denegación.

#### **4- *Oportunidades de mejora y riesgos implícitos:***

1. Explicación de los beneficios que razonablemente se pudieran esperar del tratamiento o cirugía.
2. Explicación los riesgos del tratamiento o intervención quirúrgica, estadísticas de morbimortalidad asociadas en casos análogos, disponibles a la fecha.
3. Explicación de las consecuencias (secuelas) de la eventual denegación.

5- ***Alternativas*** al procedimiento sugerido:

1. Explicación de las posibles alternativas de tratamiento o intervenciones quirúrgicas a la anterior propuesta.
2. Explicación de los riesgos del tratamiento o intervención quirúrgica, estadísticas de morbimortalidad asociadas en casos análogos, disponibles a la fecha.
3. Explicación de las consecuencias (secuelas) de la eventual denegación.

6- **Otros aspectos a ser considerados** (Naturaleza y efectos):

1. Explicación de las precauciones y los eventuales “efectos secundarios”.
2. Detalle de cómo pudieran surgir y precauciones a ser tomadas en cuenta.
3. Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.

#### **IV. ACUERDO Y ASUNCIÓN DE RESPONSABILIDADES**

7- **Autorizaciones** de investigación (si aplica):

1. Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados o iconografía en Revistas Médicas y/o ámbitos científicos.
2. Garantía del anonimato y sigilo profesional

8- **Eventual acto revocatorio (implicaciones y restricciones):**

1. Indicación hasta que momento (situación límite) puede revocarse un tratamiento o

- intervención.
2. Indicación de las precauciones a ser tomadas en cuenta y que pudieran ser causal de revocar la decisión tomada. Sobre todo, en casos de gran complejidad.

9- **Valoración del proceso:**

1. Voluntad del paciente.
2. Indicación de la satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.
3. Cumplimiento del médico en la exposición dada y preguntas contestadas.

10- **Asentimiento, aceptación o conformidad** con el CI, Lugar, fecha y firma:

1. Paciente.
2. Familiares cercanos o representante legal.
3. Testigos (si aplica)
4. Médico.

# Parte 6

## Evaluación del consentimiento informado

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	Muy adecuada
1	Copia del resumen del protocolo de investigación				
2	Objetivo de la propuesta				
3	Metodología a seguir				
4	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera				
5	Beneficios del método propuesto para el participante				
6	Beneficios del método propuesto para la sociedad				
7	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación				
8	Acontecimientos adversos posibles				
9	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
10	Riesgos y Beneficios de la no participación en el estudio				
11	Carácter voluntario de la participación				
12	Derecho a retirarse libremente del estudio y sin perjuicio				
13	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance				
14	Garantía de seguro de daños por participar en el estudio				
15	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio				
16	Lugar de referencia para la atención de la salud				
17	Comité de ética que evaluó la investigación				

### 2) Evaluación del consentimiento informado

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	Muy adecuada
1	Nombre y apellido del participante, representante o testigo				
2	Título de la investigación				
3	Declaración de lectura de la hoja de información				
4	Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente				
5	Declaración de haber recibido suficiente información				
6	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar				
7	Declaración de comprender que su participación es voluntaria				
8	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio				
9	Expresión de libre conformidad				

# **Parte 7**

## **Conclusión**

El consentimiento informado, tal y como ya ha sido expresado anteriormente, no constituye una rutina estéril e innecesaria, o una práctica burocrática a la que se obliga legalmente por parte de administradores o empresas de seguros. Por el contrario, a través del consentimiento informado se busca ganar confianza e incrementar la autoestima del paciente. Es más, pudiera plantearse como uno de los procesos cognoscitivos que permitirían la recuperación del paciente, al estar el paciente consciente de su estado y de la responsabilidad que tiene en la mejoría de su estado.

Obviamente, el consentimiento informado requiere de un esfuerzo adicional por parte del médico, ya que requiere de competencias adicionales a las que tradicionalmente se han venido formando, p.ej.:

- (a) La habilidad de establecer un diálogo abierto y deliberativo con su paciente.
- (b) La capacidad de explicar pedagógicamente y en forma integral su estado mórbido y patología y la acción sugerida a ser realizada con sus alternativas y niveles de riesgos respectivos.
- (c) La aptitud para tomar una decisión adecuada.
- (d) La conciencia de que se hace corresponsable del acto médico.

Los factores condicionantes para el cabal cumplimiento del consentimiento informado son un acto:

- Estratégico al permitir mejorar el eventual juicio clínico.
- Dialéctico y didáctico, al presentar la justificación de la acción a realizarse, las bondades y riesgos, alternativas: consecuencias y secuelas.
- Consentido en forma libre, voluntaria y responsable. Por tanto, sin condicionamiento, coerción o engaño. El paciente o su representante autorizado, está en capacidad de decidir en forma autónoma, siempre y cuando no se atente contra la vida del paciente. En otras palabras, los menores, los discapacitados mentales y los pacientes inconscientes.
- Corresponsable que debe firmarse por el médico tratante, el paciente y el representante legal del centro donde se practica el acto y en ciertos casos, el Laboratorio en las fases de la investigación farmacopéica.
- Científico, ya que el médico desarrolla un banco de experiencias que le permitirán mejorar su diagnóstico clínico, investigar y publicar sus casos, el consentimiento informado tiene que ser un documento abierto que permita incorporar información o detalles adicionales con apartados de información para rellenarlos de forma flexible y adecuada a cada caso concreto. En el caso de manipulación genética se

considera importante explicitar un detallado CI<sup>[60]</sup>

- Proactivo, en otras palabras, que se hace con anticipación a 24 horas o más, de la investigación, tratamiento o intervención quirúrgica. Es aconsejable entregar una copia al paciente.
- Retroactivo, al darle al paciente de rescindir antes de comenzar o en algunos casos, durante la intervención médica.

Según lo expresado, el consentimiento informado parte del reconocimiento de la dignidad de una persona lesionada o enferma, por parte de los diferentes profesionales de la salud involucrados. Lo que a su vez requiere del médico:

- Postura antropológica, ética, jurídica, clínica y psicológica sobre la voluntad y autodeterminación del paciente.
- Capacidad de facilitar la toma de decisión al paciente.
- Disposición a ser veraz y comprensivo en la comunicación al paciente. El médico podrá a través del diálogo, expresar la razón de su propuesta, aclarar las dudas y resolver diferencias, todas ellas inevitables sobre todo, cuando ciertas posturas rozan los límites aceptados en la autonomía del paciente. Aún en situaciones donde los pacientes terminales o que están en condición de irreversibilidad, el consentimiento informado tiene que ser suministrado<sup>[61]</sup>.
- Respeto y tolerancia ante las creencias culturales y religiosas del paciente.
- Prudencia ante las posturas poco colaborativas, contradictorias o negativas por parte del paciente a someterse dicho tratamiento o intervención.
- Eventuales voluntades anticipadas en materia de reanimación cardiorrespiratoria, transfusiones o muerte cerebral que el paciente haya realizado.
- Las instituciones podrán disponer de mejor información para sus:
  - § Estadísticas de servicio.
  - § Estadísticas de morbilidad y mortalidad.
  - § Efectividad de tratamientos
  - § Protocolos.
  - § Investigaciones<sup>[62]</sup>.
  - § El sistema de salud puede desarrollar las bases para un mejor:
  - § Archivo de Historias Médicas.
  - § Manejo de información de referencias y contrarreferencias.

Telemedicina<sup>[63]</sup> .

**Parte 8**  
**Una mirada (no médica) al**  
**consentimiento informado en los servicios**  
**neonatales Sergio Cecchetto**

## Introducción

Promediando la década de 1970 las Unidades de Terapia Intensiva en la República Argentina comenzaron a especializarse en la atención de niños recién nacidos, y prontamente la neonatología alcanzó reconocimiento como subespecialidad médica, asombrando al mundo científico con sus logros. Los esfuerzos iniciales en el área estaban dirigidos a la supervivencia de los neonatos y a la eliminación de secuelas orgánicas pero, más tarde, las preocupaciones se volcaron sobre el desarrollo cognitivo de esas criaturas enfermas y los componentes afectivo-emocionales involucrados.<sup>[64]</sup> Los últimos diez años señalaron el ingreso de nuevos problemas al terreno neonatal, esta vez de índole bioética, pues la creciente internación de criaturas en estado crítico en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (en adelante UCIN) enfrentó a las evaluaciones propiamente médicas con las responsabilidades paternas y las exigencias estatales en materia deontológico y de protección a la niñez.<sup>[65]</sup>

En la actualidad, la supervivencia y la calidad de vida futura de niños recién nacidos internados en UCIN con severos problemas de salud se encuentra en muchas oportunidades condicionada por la aplicación de tratamientos médicos de cierta complejidad, que encierran riesgos de diversa importancia y cuyos resultados son predecibles apenas en parte. Se impone por tanto contar con el consentimiento informado y válido de los responsables del menor de edad –con frecuencia sus padres, tutor, curador o representante legal- para hacer efectivos esos tratamientos, aunque tamaña exigencia excede el marco técnico-administrativo-jurídico para adentrarse en zonas valorativas.<sup>[66]</sup> Recabar tal consentimiento implica aceptar la autodeterminación de las personas y respetar su derecho a saber y a decidir sobre lo que más conviene a la salud de su representado. Por cierto entonces, la validez del consentimiento informado queda restringida a aquellos casos en los cuales el involucrado cuenta con la información adecuada, está libre de coacción y se muestra competente y capaz para aceptar -o rechazar- la práctica que el cuerpo médico le propone.<sup>[67]</sup>

Con todo, en nuestro medio, generalmente son los médicos de guardia o los profesionales durante el pase de sala los que deciden qué caminos emprender con un enfermo, limitando la participación familiar en la toma de decisiones. La información que se les suministra a los allegados suele ser escasa y frecuentemente responde a un criterio satisfactorio para la comunidad científica, pero insatisfactorio para una persona leiga. La coacción externa es considerable y adopta formas disuasorias, artificiosas y aún engañosas. La competencia, por último, no es evaluada de manera metódica sino más bien supuesta o acordada *prima facie* hasta tanto no se demuestre de manera palmaria lo contrario. Por todas estas razones el consentimiento informado suele estar viciado de nulidad y puede con licitud sospecharse una comprensión diferente de este proceso por parte de los médicos y de las familias de los pequeños enfermos.

El objetivo del presente trabajo ha sido explorar desde un punto de vista bioético los conceptos, actitudes y valoraciones que sobre la doctrina del consentimiento informado sostienen los allegados al recién nacido internado en UCIN, por cuanto hasta el presente este problema no ha sido tratado aún en nuestro medio desde el ángulo que proponemos. Nuestra intención última es identificar los conflictos éticos subyacentes en el proceso de consentimiento informado y distinguirlos de los conflictos meramente científicos y técnicos, con vistas a mejorar la atención e investigación médicas que ofrecen los servicios neonatales en las instituciones sanitarias de alta complejidad, y sentando bases para una nueva reflexión sobre los diversos aspectos de la relación profesional – paciente – familia.

## Material y método

Para encarar este estudio de naturaleza exploratoria y sincrónica se optó por el análisis de casos, utilizando como instrumento de recolección de datos un formulario de encuesta. Este formulario, destinado a evaluar la opinión que en el presente, sobre el proceso de consentimiento informado, mantienen los allegados de una criatura recién nacida que resultó internada en la UCIN de alguna institución sanitaria de alta complejidad del Partido de Gral. Pueyrredon (Provincia de Buenos Aires, Argentina), atiende a las diferentes áreas vinculadas con esa doctrina en un sentido amplio, esto es incorpora también dimensiones extra médicas (legales, psicológicas, sociales, éticas).

Para llevar adelante el estudio se solicitó la participación de algunos familiares del neonato, hospitalizado dentro del sector público o privado, que hubieran atravesado por ese trance y tenido oportunidad de ser incorporados al proceso de toma de decisiones médicas cuando el desesperado estado de salud del pequeño justificara la aplicación de diferentes y riesgosas opciones diagnósticas o de tratamiento (por ejemplo en casos de hidrocefalia, prematurez, etc). Sin embargo, para no interferir con el normal desarrollo de las actividades de la UCIN y para que los recuerdos de lo acontecido allí no se borrraran por completo de la memoria de sus protagonistas, se decidió entrevistarlos no más de treinta días después de producida la externación o el deceso de la criatura enferma. Se tendieron a evitar así sesgos en la selección de casos hecha por el propio investigador. Nuestros casos fueron seleccionados en paralelo al estudio realizado con profesionales neonatólogos y pediatras con formación neonatológica del Partido de Gral. Pueyrredón sobre la comprensión del proceso de consentimiento informado, y su número es entonces pequeño pues quedó acotado al lapso de 90 días en los cuales se llevaron adelante ambas investigaciones. Sin embargo la casuística atiende a todas las alternativas posibles en el momento de la externación, a saber: que el recién nacido egresara de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales con buen estado de salud, que egresara con secuelas de distinta gravedad o bien que falleciera durante la internación. Asimismo, la inclusión de casos acontecidos en instituciones públicas y privadas intentó detectar posibles diferencias en la manera de implementar el consentimiento informado en esos ámbitos.

El instructivo semiestructurado en base a treinta y seis preguntas cerradas y semicerradas, posibilitaba consignar observaciones sobre varios aspectos del proceso de consentimiento. Las trece primeras preguntas estaban destinadas a recabar datos básicos del entrevistado, y las siguientes orientadas a su vivencia en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal, poniendo especial énfasis en la información, la coacción, la libertad, la incorporación familiar en la toma de decisiones, etc. Las tres preguntas de cierre, por último, hacen las veces de balance general y subjetivo respecto del grado de

participación obtenido y el grado de satisfacción alcanzado por los involucrados directos en la experiencia en estudio.<sup>9</sup>

Los datos fueron recolectados entre los meses de octubre y diciembre de 1996, aprovechando las citaciones de control que los Consultorios de Seguimiento hospitalarios hacen a las familias para mantener al niño bajo supervisión médica o, en su defecto, en el propio domicilio de los entrevistados. El encuestador se mostró interesado en conocer las preocupaciones de los usuarios en torno a la situación de internación en la UCIN, por la participación que les cupo en ese trance y el grado general de satisfacción alcanzado por ellos. Se mantuvo el anonimato de los encuestados y se los alentó a hacer comentarios enriquecedores en torno a las cuestiones estudiadas. Asimismo se les ofreció la información complementaria por ellos requerida.

## Resultados

Nuestros casos en estudio dentro del efector público fueron: caso n° 1 neonato prematuro con bajo peso al nacer e infecciones a repetición que egresó con buen estado de salud; caso n° 2 neonato con mielomeningocele y serias complicaciones respiratorias (neumonía, aspiración meconial, crisis de broncoespasmo) que egresó con severas minusvalías; caso n° 3 recién nacido con enfermedad por atesoramiento, que falleció dentro del Hospital. Dentro de los efectores privados, el caso n° 4 correspondió a un niño con prematurez extrema y prolongada estadía en asistencia respiratoria mecánica que egresó en buen estado general; el caso n° 5 a un bebé con hidrocefalia y mielomeningocele que fue dado de alta con secuelas de importancia; y el caso n° 6 a un neonato prematuro con peso extremadamente bajo al nacer que se complicó con una enteritis necrotizante y ductus, y falleció durante su estancia en el Hospital.

Las encuestas realizadas se llevaron adelante con la madre del recién nacido (4 casos) y con su padre (2 casos), siendo la media de edad de los encuestados 30.1 años, y alcanzando su educación formal los niveles del primario completo y del secundario incompleto. Estas personas provenían de hogares católicos y tan sólo una de ellas se definió por su credo de adscripción como Testigo de Jehová practicante. El resto manifestó sostener una práctica religiosa menos intensa u ocasional.

El lugar de origen de estas personas era la Provincia de Buenos Aires (Argentina), aunque una de ellas declaró provenir de la ciudad de Buenos Aires (Capital Federal). Cuatro de ellas residen actualmente en la ciudad de Mar del Plata, con un promedio de estancia de 19 años. Cabe señalar además, que el medio de procedencia era mayoritariamente urbano (5 casos) y ocasionalmente suburbano. Las viviendas que ocupaban eran alquiladas (4 casos), mientras que el resto se repartía entre los poseedores de casa propia y aquellos que la compartían con otra familia. Las ocupaciones de los jefes de hogar, por último, eran permanentes y estacionales, si bien dos de nuestros encuestados refirieron tener ocupaciones por temporada o contratos.

Ahora bien, aquellas familias que ingresaron al Hospital Público para dar a luz no contaban con cobertura sanitaria alguna, en tanto que los tres casos restantes - correspondientes al sector privado- poseían los servicios de su Obra Social al momento de su internación. Los recién nacidos, aquejados por distintos problemas de salud, fueron en su totalidad internados con rapidez en la UCIN y su estadía promedio alcanzó los 50 días (42 días promedio para el sector público y 58 para el sector privado).

Cuando los bebés estaban internados en las UCIN respectivas y no se sabía aún con certeza qué camino terapéutico emprender para tratarlos, los padres de estas criaturas se sintieron incorporados al proceso de toma de decisiones médicas (excepción hecha del

caso n° 3), pues se les solicitó su consentimiento informado para llevar adelante alguna práctica o tratamiento específico que implicaba ciertos riesgos más o menos importantes para la salud o la calidad de vida futura de los niños recién nacidos. Esta solicitud expresa de consentimiento informado a los responsables del menor fue realizada primordialmente por médicos de planta o por médicos de guardia al frente de las UCIN, aunque siempre en áreas de circulación (pasillos, escaleras, halles, etc) o bien en la propia sala donde permanecía internado el pequeño.

Los profesionales le facilitaron información sobre el estado de salud de los recién nacidos a los padres de las criaturas en conjunto -cuando esto era posible-, o bien tan sólo a uno de ellos si la madre estaba internada en otro sector de la institución o el padre se hallaba ausente por motivos laborales o de lejanía. Inclusive en algunas oportunidades se incorporó a estas reuniones otro familiar o allegado que, en razón de su educación o comprensión de los hechos médicos pudiera hacerse una idea cabal de lo que estaba ocurriendo con el niño (casos n° 1 y 3). Con todo la mayoría de nuestros entrevistados declararon comprender tan sólo “a veces” la información recibida (5 casos contra 1 que aseguró comprender plenamente), a pesar de que reconocieron encerraba suficientes referencias concretas, expresadas en términos coloquiales, comunes y corrientes (4 casos contra 2 que se lamentaban por la abundancia de términos científicos y técnicos utilizados y la escasez de referencias concretas).

En todas esas situaciones estas personas contaban con un diagnóstico bien determinado, excepto en nuestro caso n° 3. Esto último se debió a que en esa oportunidad tampoco los profesionales intervinientes disponían de un diagnóstico certero: inicialmente sospecharon una infección, más tarde un problema hepático indeterminado y, por fin, la precisión diagnóstica se obtuvo casi en simultáneo con el deceso del paciente. Junto con la identificación de la dolencia que aquejaba a los pequeños, sus familias recibieron la propuesta de una práctica o tratamiento médico, acompañado por precisiones en cuanto a la naturaleza, riesgos y beneficios esperables del mismo (5 casos contra 1). Los directos interesados destacaron que esa información fue suministrada “de golpe”, “con poco detalle”, y en ella predominaban los desarrollos desfavorables (“las pálidas”, como apuntó uno de nuestros encuestados) y los pronósticos ominosos. Pocos recuerdan haber recibido información adicional sobre tratamientos médicos alternativos que fueran capaces de suplantar a la práctica inicialmente propuesta (sólo 2 casos), y en tal circunstancia aseguraron que no se les detallaron los riesgos y beneficios derivados de esas nuevas posibilidades. En el sector privado, además, no se les permitió considerar la oportunidad de no someter al niño a tratamiento alguno, mientras que todos los entrevistados del sector público aseguran haber recibido esa información aunque más no fuera “a la pasada” (caso n° 1), pues se les planteó la opción de manera retórica. El cuerpo médico desechó enseguida la sola idea de no tratar (caso n° 3) que llevaría a los pequeños a una muerte segura o lesionaría gravemente su calidad de vida futura (caso n° 2). Cabe señalar, por último, que toda esta masa de información le fue suministrada a los

representantes del menor en forma oral y sin que se convocaran testigos de parte (aportados por el equipo médico y por los familiares del recién nacido) para certificar la corrección del procedimiento de consentimiento informado. Asimismo los allegados del neonato dejaron testimonio de su voluntaria aceptación o rechazo a las propuestas médicas también en forma oral.

Corresponde aquí hacer alguna precisión pues dos de nuestros encuestados se negaron a conceder permiso al equipo médico para iniciar tratamientos “agresivos” (casos n° 2 y 3). El estado emocional que la madre atravesaba y su escasa comprensión de los hechos médicos hizo que, en el caso n° 3, ella no verbalizara su aceptación sino que más bien asintiera a la propuesta. Al momento de la entrevista, y ya transcurridos los momentos de mayor tensión, la mujer siente que a ella no la dejaron consentir o disentir sino que le “impusieron” el camino a seguir. El caso n° 6 es diverso pues a la negativa inicial la suplantó una posterior aceptación materna. En el interín los profesionales intentaron convencerla con razones, buscaron persuadirla para que aceptara el criterio médico-científico en detrimento de los argumentos de fe esgrimidos por ella, y terminaron por desacreditar su juicio en razón de su corta edad (22 años) hasta amenazarla con daños muy severos para ella y su hija.

La mayoría de los encuestados reconoció que el estado de confusión, shock, pena o desazón que los oprimía se convirtió en un obstáculo serio a la hora de aceptar o rechazar un tratamiento médico para su hijo enfermo. También se resaltó el papel decisivo que juega en este proceso la inadecuada comprensión de los hechos científicos y, en menor medida, la escasez de tiempo para poder reflexionar fríamente y en profundidad sobre la propuesta médica recibida.

A la luz de lo sucedido durante el proceso de internación del niño recién nacido en la UCIN sus familiares juzgaron positiva la aceptación de su presencia en la Sala (casos n° 1 y 2), su participación en los planes de estimulación temprana (caso n° 1) y la programación de sesiones de estimulación especiales estructuradas en función de las necesidades del pequeño enfermo (caso n° 2). Dentro de los efectores privados, en cambio, se valoró sobremanera la cantidad y calidad de la información recibida (casos n° 4 y 5), puesto que ello les permitió anticiparse a los sucesos, elaborar una estrategia y proponer diferentes opciones al equipo profesional.

Como contrapartida nuestros encuestados expresaron su desagrado ante un cuerpo médico que no les pidió opiniones (caso n° 1), las desoyó (caso n° 2) o bien no las toleró, convirtiendo al proceso de consentimiento informado en un procedimiento formal (caso n° 3). Los allegados se sintieron “un estorbo” y, para continuar utilizando palabras de ellos mismos, entendieron que “La familia no cuenta. Eso a ellos -los médicos- no les interesa. El que interesa es el chico. (...) A veces parece que uno está de más” (caso n° 3); “Uno estorba, no sé, no hay ni espacio” (caso n° 6); “Yo no podía andar molestando

por ahí, meterme, porque ellos tenían que curar al bebé” (caso n° 4); “Traté de no importunar a los médicos con preguntas porque eso no les gusta” (caso n° 1). Otros testimonios abonan esta sensación por cuanto resaltan la escasa participación familiar fuera de los restringidos horarios de visita y subrayan que se ignora la presencia materna permanente dentro de la institución (varias de las encuestadas permanecieron alojadas en el hospital) como no fuera para receptor las partes médicas de rutina.

Los afectados, a pesar de los reparos consignados, se sintieron en líneas generales medianamente satisfechos con la participación que les cupo durante la internación del niño en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal. Esta aprobación expresa se apoyó en el respeto que les inspira la patología grave y el convencimiento genuino de que el combate contra ella debe ser librado por el cuerpo médico con exclusividad (casos n° 1, 2, 3 y 5). Si los profesionales se han preparado para enfrentar la enfermedad hasta convertirse en expertos es de creer que “están haciendo lo mejor por el bebé” (casos n° 1 y 3), que la familia “no tiene nada que hacer allí” (caso n° 5) porque “el paciente es el bebé; y ellos se ocupaban del bebé, que es el que estaba enfermo, y no por uno” (caso n° 5). Exigir otro tipo de participación no les resultaba por tanto adecuado, aunque a renglón seguido nuestros encuestados puntualizaron algunos desacuerdos y disconformidades que matizan sus opiniones primeras.

Cuando se los alentó a explayarse denunciaron a esa relación unidireccional equipo médico/enfermo como un déficit relacional, porque si bien acuerda un trato óptimo al paciente recién nacido deja a un lado a los integrantes de la familia y a los allegados del pequeño (casos n° 1, 2, 3, 5, 6). Con todo la relación establecida con el cuerpo profesional fue evaluada en buenos términos, en especial cuando fue posible establecer algún tipo de contacto más personal con alguno de sus miembros. En tales ocasiones la identificación se establecía y era apreciable una mayor comprensión de las dificultades familiares. Alguno, sin embargo, conserva muchas dudas respecto del desarrollo de los acontecimientos y nadie le saca de la cabeza que “algunas complicaciones del chico fueron ocasionadas por los propios médicos” (caso n° 2), mientras que otra les achaca el haber fomentado en ella una inseguridad malsana que la compele a realizar consultas a repetición ante distintas eventualidades que se presentan en el crecimiento de su niño (caso n° 4).

Respecto de la información recibida nuestros encuestados subrayaron su disconformidad con el “tono tremendista y sombrío” con el que se les brindó (casos n° 2 y 3), no acordando ninguna posibilidad al bebé como no se tratara de un milagro (“No me puedo quejar: por lo que me dijeron creía que -el niño- se moría, y por lo menos todavía está conmigo y por ahora anda bien”, se expresa en el caso n° 4). Diversas variantes del *sincericidio* (es decir de comunicación diagnóstica-pronóstica cruda, brutal, completa y sin medias tintas) concluyeron con madres medicadas para aplacar sus crisis nerviosas (valga como ejemplo nuestro caso n° 2). Tampoco satisfizo a las familias los

informes médicos ambiguos o poco concretos del tipo “Está estable”, “Hay que esperar”, “Quédese tranquilo que nosotros estamos haciendo todo lo posible”, etc. El tono dramático fue por todos los protagonistas percibido, más allá de las dificultades que encontraron para comprender de manera plena otros muchos señalamientos médicos.

Se resaltó por último la tendencia en los efectores privados a suministrar información pormenorizada y minuciosa de los procedimientos terapéuticos a emprender cotidianamente en la lucha contra las deficiencias del neonato, sin que se la acompañara con un pronóstico acabado del resultado final de toda la batería de esfuerzos ensayados. En otras palabras, los padres de la criatura conocieron minuto a minuto los altibajos sufridos por su bebé, y también la naturaleza, riesgos y beneficios probables de las acciones médicas puestas en marcha, pero declararon desconocer de manera acabada las condiciones en las cuales su hijo debería desarrollar su vida futura, en caso de sobrevivir. Una pintura extrema de lo antedicho la brinda nuestro caso n° 5: “Nosotros teníamos mucha información sobre lo que nos iba a pasar dentro de la clínica, y sobre lo que nos pasaba. Desde el quinto mes -de embarazo- nosotros sabíamos que había problemas -con el feto. Pero, aunque preguntamos qué nos esperaba luego, no nos decían (... ) Nos contaban algunas cosas, con cuentagotas, otras no. Yo, desde acá -con su hijo ya en el hogar-, creo que lo peor vino después, lo más difícil (... ). Y de eso no nos hablaron”.

El acompañamiento profesional fue más vívidamente sentido dentro del efector público cuando las relaciones devinieron personalizadas, hasta tal punto que algunos médicos gestionaron por su cuenta el alojamiento y la comida de las madres dentro de la institución, para permitirles estar cerca de sus hijos internados (casos n° 1, 2 y 3). La inexistencia de una internación conjunta madre-hijo en el sector privado fue denunciada como carencia seria en nuestros casos n° 5 y 6. En estos efectores, sin embargo, resultó difícil discriminar el grado de contención profesional de la relación familia-equipo de cuidados, marcada desde inicio por un vínculo más estrecho y personal.

La contención que las propias instituciones sanitarias pudieron prestar a las familias afectadas no fue percibida por los usuarios de ninguna manera. Más bien se aprovechó este rubro para hacer conocer distintas carencias materiales, humanas y organizacionales que hicieron más difícil su paso por allí. Entre ellas y a modo ilustrativo, destacaremos en el sector público la falta de elementos esenciales (algodón, gasas, etc) y la poca cantidad de enfermeras para atender una demanda excesiva; los horarios de visita muy cortos y repartidos que hacen estragos entre las personas que trabajan y el recambio de personal de enfermería de acuerdo con turnos preestablecidos que se confabula contra el conocimiento de las variaciones experimentadas por los bebés internados dentro del sector privado; y la ausencia de espacios físicos adecuados para conversar con los profesionales y visitar ambos progenitores en conjunto a las criaturas, en ambos sectores.

## Discusión

Los testimonios brindados por familiares directos de pequeños internados en UCIN sugieren que se los ha incorporado con diversa profundidad al proceso de toma de decisiones médicas con el objeto de instrumentar alguna práctica o tratamiento específico que conllevara riesgos para la salud o la calidad de vida futura de sus hijos.

En líneas generales sus declaraciones en torno a los aspectos formales ligados a la obtención del consentimiento informado en el área neonatal concuerdan y reafirman lo expresado por nosotros en el estudio anterior: se les ofreció información a los dos progenitores en conjunto, se incorporaron otras personas a esas reuniones en razón de su preparación o comprensión de los hechos científicos, fueron los médicos de planta o los de guardia quienes en áreas de circulación o bien en la propia Sala de Internación solicitaron el permiso paterno para proceder, sin convocar testigos de parte (aportados por el cuerpo médico y por las familias afectadas) que certificaran la corrección de lo actuado y en todos los casos de manera oral. La aceptación o el rechazo obtenido de la familia expresado en esta forma, sin que se dejara constancia de ello por escrito y debidamente rubricado en la Historia Clínica.<sup>[68]</sup>

Ahora bien, se impone reconocer que en otros aspectos que exceden lo formal, la perspectiva ética acerca de los cuidados neonatales sostenida por los familiares del menor se distancia de las posiciones mantenidas sobre el particular por el equipo profesional. Su posibilidad cierta de introducir la variante moral en el contexto general de la toma de decisiones médicas fue neutralizada por la presión que ejerce sobre ellos el fenómeno patológico medicalizado. Nuestros encuestados aceptaron de antemano que la enfermedad de sus niños creaba una crisis de naturaleza hospitalaria y que requería para su solución de esfuerzos expertos o, en otros términos, que el trance por el que atravesaban no era un evento familiar sino un evento de características eminentemente médicas que justificaba los procedimientos inconsultos en aras de un mayor beneficio para el pequeño. Este proceso de medicalización social fue descrito con detalle por Illich<sup>[69]</sup> y Mainetti;<sup>72</sup><sup>[70]</sup> por Steinfels<sup>[71]</sup> y Cecchetto<sup>[72]</sup> en torno al embarazo y el parto; y por Mitchell en atención a los casos de prematuridad e injuria neonatal.<sup>[73]</sup>

Analizando el asunto en el contexto de nuestro estudio se advierte que la responsabilidad en la toma de decisiones ético-médicas había sido abdicada por la mayoría de los padres encuestados en favor del cuerpo profesional, en caso de que esta responsabilidad les hubiera alguna vez pertenecido. Su esquema cultural les indicaba que los neonatólogos debían ocuparse de sus hijos en tanto que pacientes, y hacer abstención del grupo familiar inmediato aún cuando eso resintiera la relación terapéutica inaugurada y su grado último de satisfacción como usuarios de servicios sanitarios. En cualquier caso los esfuerzos profesionales en la UCIN no supusieron la satisfacción plena del grupo familiar, pues fueron muchas y variadas las objeciones que los padres de

sobrevivientes con y sin secuelas manifiestas expresaron en torno al manejo de la Unidad en cuestión.

En segundo término conviene detenerse un momento en el manejo de la información que esgrimen los profesionales, porque si bien es cierto que se explica a las familias con detalle el tratamiento o procedimiento propuesto, en pocas ocasiones se hace referencia a métodos alternativos con las debidas menciones a su naturaleza, riesgos y beneficios esperables y, mucho menos, se ofrece de manera seria la opción de no emprender tratamiento alguno.<sup>[74]</sup> En tal sentido, médicos y familias mantienen creencias muy diversas en cuanto a lo que resulta una información adecuada y las consecuencias que de ésta se derivan.<sup>[75]</sup> A ello debemos sumar el ambiente que sobrevuela la comunicación establecida entre ellos donde se resaltan los tonos oscuros y las alternativas más desfavorables para la criatura internada.<sup>[76]</sup> A pesar de que el promedio de estadía de estos bebés en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales fue de 50 días, los encuestados percibieron en cada una de las interacciones médico-familia un dramatismo especial y una presión del tiempo dominando la escena. El caso más extremo e iluminador a este respecto lo constituye esa familia a la que se le ofreció una detallada información sobre el día a día, dejando para último momento la revelación de datos fundamentales referentes a la calidad de vida esperable para el recién nacido, una vez egresado de la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal (caso n° 5).

Existen además algunas limitaciones graves en el contexto de la comunicación entre profesionales y familias, entre las cuales el lenguaje técnico utilizado por las ciencias médicas ocupa un lugar preferencial. Los expertos tienden a hablar como si las familias entendieran lo que ellos dicen por el solo hecho de recurrir a palabras del habla corriente, de ilustrar el discurso con ejemplos y apelar a gráficos. Lo cierto es que nuestros informantes insisten en apuntar que no entienden lo que se les comunica, o bien que tan sólo en parte y a veces alcanzan a vislumbrar lo que se les pretende hacer saber. Queda aquí un gran espacio para explorar pues resulta probable que esta deficiencia en la comprensión esté motivada porque no se les proporciona la información que buscan,<sup>[77]</sup> o porque conductas profesionales reiteradas -interrumpir, observar constantemente el reloj, refunfuñar, caminar hacia algún sitio, etc-<sup>[78]</sup> desalientan la formulación de preocupaciones, expectativas y deseos, o porque la atención centrada en la enfermedad aleja la atención del paciente y su grupo familiar como personas con problemas sociales, culturales, éticos, económicos, etc,<sup>[79]</sup> entre otros motivos plausibles. En tales contextos se hace muy difícil para cualquier familia mantener su autonomía, pues dependen de los profesionales, de sus informaciones sesgadas y de sus urgencias para evaluar certeramente unos hechos médicos sobre los cuales tienen un acceso limitado.

En tercer lugar merece destacarse que en los dos casos estudiados donde la familia del pequeño internado se negó a colaborar con la propuesta médica y decidió, inicialmente,

no otorgar su consentimiento informado, se ejerció presión sobre ella para que cambiara de opinión. En una oportunidad y sin que mediara urgencia alguna, la capacidad de consentir de la madre fue arrebatada por el cuerpo profesional (caso n° 3); en la otra la coacción fue aumentando de grado y, al no alcanzar a convencerla con razones, el equipo tratante apeló a la persuasión, la manipulación y la amenaza explícita (caso n° 6). Ambas actitudes condicen con apreciaciones ya formuladas aquí: si es el menor enfermo la unidad mínima de cuidados por la que los profesionales deben responder, sus allegados escapan a la órbita de las responsabilidades deontológicas y éticas en vigencia. Podrán en consecuencia controlar externamente su opinión hasta hacerla coincidir con el criterio científico imperante, aunque de ello resulte un consentimiento informado viciado de nulidad.<sup>[80]</sup> Se olvida aquí, una vez más, que los padres de bebés crónicamente enfermos y de niños minusválidos serán quienes convivan con sus hijos, los sostengan económicamente y carguen con las implicaciones de tratamientos y cuidados efectuados en sectores hospitalarios de alto riesgo donde el éxito es medido primeramente en función de la supervivencia y no en relación a la calidad de vida.<sup>[81]</sup>

Futuras repeticiones de este estudio serán necesarias antes de generalizar sus resultados y aplicarlos a medios diversos. Las respuestas de las familias que estudiamos no representan a la totalidad de las familias con neonatos internados en la UCIN. Sin embargo todo indica que algunos núcleos familiares están dispuestos a recortar su participación en el proceso de internación y que el consentimiento informado les resulta una formalidad destinada a poner en manos del equipo médico el futuro de su bebé. En tal caso sería inútil y contraproducente ensayar cambios de fondo, obligando a los progenitores a tomar un papel activo/participativo en todos los detalles terapéuticos.<sup>[82]</sup> Pero existe también otro grupo de familias, no necesariamente menor, que objeta su separación de la toma de decisiones médicas, y gustaría de hacer más y mejor en favor de su niño internado ya desde etapas tempranas. Es en este sector donde se deben promover acciones tendientes a su mayor satisfacción como usuarios de servicios sanitarios y como padres de criaturas enfermas envueltas en un conflicto de índole vital.<sup>[83]</sup>

**Parte 9**  
**Caso: Willowbrook State School**

*El colegio estatal de Willowbrook*<sup>[84]</sup> fue una institución para niños especiales de Staten Island, New York. Pero su demanda llegó a ser tal, que el hacinamiento del centro fue tal, que llegó a tener más de 6.000 niños con el síndrome de Down. Éstos, generalmente tenían un bajo coeficiente intelectual, lo que generó que en 1954 todos los niños con más de seis meses de estancia en la escuela padecieran hepatitis por transmisión fecal. Un equipo de médicos, con el fin de buscar una vacuna, iniciaron unos experimentos en ese centro, inmediatamente, con el fin de conocer la causa, reducir sus efectos y desarrollar una vacuna idónea. Para ello, infectaron deliberadamente de hepatitis a niños recién ingresados, con el fin de estudiar la historia natural de la hepatitis viral y de la gamma globulina humana en los niños. De las 10.000 admisiones que hubo en el centro en 1956, en la unidad de hepatitis fueron ingresados para el experimento entre 750 y 800 niños. En todos los casos, los padres habían dado su consentimiento por escrito. A pesar que estos trabajos eran bien conocidos, no se cuestionó su moralidad hasta 1970, año en que Beecher los denunció en su libro *Research and the individual*.

En 1971, el teólogo Paul Ransey los denunció nuevamente. Los investigadores se defendieron diciendo que como los niños iban a contraer lo mismo la enfermedad en el centro, ellos no le causaban ningún perjuicio. Lo único que querían era poder estudiar la historia natural de la enfermedad, sin otras interferencias. Por otra parte, su objetivo era benéfico, ya que infectándoles de un modo subclínico, querían estimular sus defensas inmunitarias.

### ***Estudio de Willowbrook State School***<sup>[85]</sup>

***Objetivo:*** *Obtener conocimientos respecto al curso natural de la enfermedad (hepatitis) y su período de infectividad.*

***Método:*** *Fueron incluidos un total de 750 niños de la institución en un período de tiempo de casi 10 años. Se realizaron 5 estudios. Se incluyeron niños entre 3 y 7 años recién ingresados a la institución. Fueron ingresados en una sala especial (unidad de hepatitis) donde recibían una atención especial y estaban especialmente protegidos del contagio de otras infecciones (shigelosis, sarampión, etc.). Contaban con atención especial de médicos y enfermeras. Los niños fueron agrupados en cada uno de los estudios. Un grupo recibió una preparado por vía oral que había sido elaborado a partir de la materia fecal de niños infectados. A otro grupo se le inoculaba por vía intramuscular un preparado elaborado con suero de pacientes infectados con hepatitis. El diagnóstico se realizó con criterios clínicos y de laboratorio (serologías). Fueron registrados distintos hallazgos clínicos y de laboratorio. Y se realizó un seguimiento pormenorizado de los pacientes, sus complicaciones y su evolución.*

***Consentimiento Informado:*** *El CI fue solicitado inicialmente a los padres a través de una carta donde se les aportaba la información para ingresar al estudio. En una*

*segunda etapa la información se suministraba en grupos de padres para que pudieran discutir y preguntar respecto a los aspectos que no estuvieran claros. La institución estaba sobre pasada de ingresos y en algunos casos se le negó lugar a padres por esta razón, posteriormente algunos de ellos recibieron una carta explicándoles que contaban con lugar para la internación de su hijo, pero solo en la Unidad de hepatitis, donde se desarrollaba la investigación. El trabajo contaba con la aprobación del Comité Universitario de Experimentación Humana, por el Departamento de Higiene mental del Estado de Nueva York y el Comité de Epidemiología de la Fuerzas Armadas y el Comando de Investigación Medica y desarrollo de las Fuerzas Armadas. De igual modo los investigadores afirmaron que obraron de acuerdo al código de ética de la Asociación Médica Mundial sobre Experimentación en Humanos, (1956) La investigación se desarrolló entre mediados de los 50 y 1972*

**Justificación:** *Krugman fundamentó el estudio de la siguiente manera: “Es bien sabido que la hepatitis vírica en los niños es más leve y benigna que la misma enfermedad en los adultos. La experiencia ha revelado que la hepatitis en niños retrasados mentales institucionalizados es también leve, en contraste con el sarampión, que se convierte en una enfermedad más grave cuando ocurre en epidemias institucionales que afectan a retrasados mentales. Nuestra intención de exponer a un pequeño número de los niños admitidos recientemente (finalmente fueron implicados en total 750 a 800 niños) a cepas del virus de la hepatitis de Willowbrook, estaba justificada en nuestra opinión por las siguientes razones:*

- 1) iban a exponerse inevitablemente a las mismas cepas en las condiciones naturales existentes en la institución;*
- 2) se les admitiría en una unidad especial, bien equipada y con personal competente, donde serían aislados de la exposición a otras enfermedades infecciosas, prevalentes en la institución, es decir, shigellosis, parasitosis e infecciones respiratorias, por tanto su exposición en la unidad de hepatitis estaría asociada con menor riesgo que el tipo de exposición institucional en la que podían adquirirse múltiples infecciones;*
- 3) probablemente iban a tener una infección subclínica seguida de una inmunidad para ese virus de la hepatitis;*
- 4) sólo se incluirían niños cuyos padres dieran su consentimiento.*

# **Parte 10**

## **Anexos**

## **Informe Belmont**

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* April 18, 1979<sup>[86]</sup>.

*Primera, que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección. Consiguientemente, el principio de respeto a las personas se divide en dos prerrequisitos morales distintos: el pre requisito que reconoce la autonomía, y el pre requisito que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.*

*Una persona autónoma es un individuo que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. Mostrar falta de respeto a un agente autónomo es repudiar los criterios de aquella persona, negar a un individuo la libertad de obrar de acuerdo con tales criterios razonados, o privarle de la información que se requiere para formar un juicio meditado, cuando no hay razones que obliguen a obrar de este modo.*

*Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a la largo de la vida del individuo, y algunos de estos pierden este poder completamente o en parte, a causa de enfermedad, de disminución mental, o de circunstancias que restringen severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados puede requerir que se les proteja hasta su madurez o mientras dure la incapacidad.*

*Algunas personas necesitan protección extensiva, hasta tal punto, que es necesario excluirles del ejercicio de actividades que pueden serles perjudiciales; otras personas necesitarán protección en menor grado, no más allá de asegurarse de que pueden ejercer actividades con libertad y de que pueden darse cuenta de sus posibles consecuencias adversas. El grado de protección que se les ofrece debería depender del riesgo que corren de sufrir daño y de la probabilidad de obtener un beneficio. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente y variará según la diversidad de las situaciones.*

*En la mayoría de las investigaciones en los que se emplean sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y*

*con la información adecuada.*

## **Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente**

Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial Lisboa, Portugal, Septiembre/Octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995 y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago, Chile, octubre 2005<sup>[87]</sup>

### INTRODUCCION

La relación entre los médicos, sus pacientes y la sociedad toda ha sufrido importantes cambios en los últimos años. Aunque el médico siempre debe actuar de acuerdo a su conciencia y en el mejor interés del paciente, se deben hacer los mismos esfuerzos a fin de garantizar la autonomía y justicia con el paciente. La siguiente Declaración representa algunos de los derechos principales del paciente que la profesión médica ratifica y promueve. Los médicos y otras personas u organismos que proporcionan atención médica, tienen la responsabilidad conjunta de reconocer y respetar estos derechos. Cuando la legislación, una medida del gobierno, o cualquier otra administración o institución niega estos derechos al paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurarlos o restablecerlos.

### PRINCIPIOS

1. Derecho a la atención médica de buena calidad
  1. Toda persona tiene derecho, sin discriminación, a una atención médica apropiada.
  2. Todo paciente tiene derecho a ser atendido por un médico que él sepa que tiene libertad para dar una opinión clínica y ética, sin ninguna interferencia exterior.
  3. El paciente siempre debe ser tratado respetando sus mejores intereses. El tratamiento aplicado debe ser conforme a los principios médicos generalmente aprobados.
  4. La seguridad de la calidad siempre debe ser parte de la atención médica y los médicos, en especial, deben aceptar la responsabilidad de ser los guardianes de la calidad de los servicios médicos.
  5. En circunstancias cuando se debe elegir entre pacientes potenciales para un tratamiento particular, el que es limitado, todos esos pacientes tienen derecho a una selección justa para ese tratamiento. Dicha elección debe estar basada en criterios médicos y debe hacerse sin discriminación.
  6. El paciente tiene derecho a una atención médica continua. El médico tiene la obligación de cooperar en la coordinación de la atención médicamente

indicada, con otro personal de salud que trata al paciente. El médico puede no discontinuar el tratamiento de un paciente mientras se necesite más tratamiento indicado médicamente, sin proporcionar al paciente ayuda razonable y oportunidad suficiente para hacer los arreglos alternativos para la atención.

## 2. Derecho a la libertad de elección

1. El paciente tiene derecho a elegir o cambiar libremente su médico y hospital o institución de servicio de salud, sin considerar si forman parte del sector público o privado.
2. El paciente tiene derecho a solicitar la opinión de otro médico en cualquier momento.

## 3. Derecho a la autodeterminación

1. El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión.
2. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.
3. El paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina.

## 4. El Paciente inconsciente

1. Si el paciente está inconsciente o no puede expresar su voluntad, se debe obtener el consentimiento de un representante legal, cuando sea posible.
2. Si no se dispone de un representante legal, y se necesita urgente una intervención médica, se debe suponer el consentimiento del paciente, a menos que sea obvio y no quede la menor duda, en base a lo expresado previamente por el paciente o por convicción anterior, que éste rechazaría la intervención en esa situación.
3. Sin embargo, el médico siempre debe tratar de salvar la vida de un paciente inconsciente que ha intentado suicidarse.

## 5. El Paciente legalmente incapacitado

1. Incluso si el paciente es menor de edad o está legalmente incapacitado, se necesita el consentimiento de un representante legal en algunas jurisdicciones; sin embargo, el paciente debe participar en las decisiones al máximo que lo permita su capacidad.
2. Si el paciente incapacitado legalmente puede tomar decisiones racionales, éstas deben ser respetadas y él tiene derecho a prohibir la entrega de información a su representante legal.
3. Si el representante legal del paciente o una persona autorizada por el paciente, prohíbe el tratamiento que, según el médico, es el mejor para el paciente, el

médico debe apelar de esta decisión en la institución legal pertinente u otra.

En caso de emergencia, el médico decidirá lo que sea mejor para el paciente.

6. Procedimientos contra la voluntad del paciente El diagnóstico o tratamiento se puede realizar contra la voluntad del paciente, en casos excepcionales sola y específicamente si lo autoriza la ley y conforme a los principios de ética médica.
7. Derecho a la información
  1. El paciente tiene derecho a recibir información sobre su persona registrada en su historial médico y a estar totalmente informado sobre su salud, inclusive los aspectos médicos de su condición. Sin embargo, la información confidencial contenida en el historial del paciente sobre una tercera persona, no debe ser entregada a éste sin el consentimiento de dicha persona.
  2. Excepcionalmente, se puede retener información frente al paciente cuando haya una buena razón para creer que dicha información representaría un serio peligro para su vida o su salud.
  3. La información se debe entregar de manera apropiada a la cultura local y de tal forma que el paciente pueda entenderla.
  4. El paciente tiene el derecho a no ser informado por su solicitud expresa, a menos que lo exija la protección de la vida de otra persona.
  5. El paciente tiene el derecho de elegir quién, si alguno, debe ser informado en su lugar.
8. Derecho al secreto
  1. Toda la información identificable del estado de salud, condición médica, diagnóstico y tratamiento de un paciente y toda otra información de tipo personal, debe mantenerse en secreto, incluso después de su muerte. Excepcionalmente, los descendientes pueden tener derecho al acceso de la información que los prevenga de los riesgos de salud.
  2. La información confidencial sólo se puede dar a conocer si el paciente da su consentimiento explícito o si la ley prevé expresamente eso. Se puede entregar información a otro personal de salud que presta atención, sólo en base estrictamente de "necesidad de conocer", a menos que el paciente dé un consentimiento explícito.
  3. Toda información identificable del paciente debe ser protegida. La protección de la información debe ser apropiada a la manera del almacenamiento. Las substancias humanas que puedan proporcionar información identificable también deben protegerse del mismo modo.
9. Derecho a la Educación sobre la Salud Toda persona tiene derecho a la educación sobre la salud para que la ayude a tomar decisiones informadas sobre su salud personal y sobre los servicios de salud disponibles. Dicha educación debe incluir información sobre los estilos de vida saludables y los métodos de prevención y detección anticipada de enfermedades. Se debe insistir en la responsabilidad personal de cada uno por su propia salud. Los médicos tienen la obligación de participar activamente en los esfuerzos educacionales.

10. Derecho a la dignidad

1. La dignidad del paciente y el derecho a su vida privada deben ser respetadas en todo momento durante la atención médica y la enseñanza de la medicina, al igual que su cultura y sus valores.
2. El paciente tiene derecho a aliviar su sufrimiento, según los conocimientos actuales.
3. El paciente tiene derecho a una atención terminal humana y a recibir toda la ayuda disponible para que muera lo más digna y aliviadamente posible.

11. Derecho a la Asistencia Religiosa El paciente tiene derecho a recibir o rechazar asistencia espiritual y moral, inclusive la de un representante de su religión.

# **Parte 11**

## **Referencias bibliográficas**

AMM (1968-1983): *Declaración de Sydney de la Asociación Médica Mundial sobre la Muerte. Adoptada por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, 1968 y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983.* Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/d2.htm> (30/11/05).

AMM (1981, 1995): *Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente. Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial Lisboa, Portugal, Septiembre/Octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995* En <http://www.wma.net/s/policy/14.htm> (30/11/05).

AMM (1983): *Declaración de Venecia de la Asociación Médica Mundial sobre la Enfermedad Terminal. Adoptada por la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre.* En <http://www.wma.net/s/policy/i2.htm> (30/11/05).

AMM (1987): *Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Orientación Genética y la Ingeniería Genética. Adoptada por la 39ª Asamblea Médica Mundial Madrid, España, octubre. Tomado en* <http://www.wma.net/s/policy/c15.htm> (30/11/05).

AMM (1989): *Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Substitución de Drogas Genéricas. Adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre* Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/d9.htm> (30/11/05).

AMM (1991-1992): *Declaración de Malta de la Asociación Médica Mundial sobre las Personas en Huelga de Hambre* Adoptada por la 43ª Asamblea Médica Mundial Malta, Noviembre de 1991 y revisada por la 44ª Asamblea Médica Mundial Marbella, España, Septiembre de 1992. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/h31.htm> (30/11/05).

AMM (1992): *Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano. Adoptada por la 44ª Asamblea Médica Mundial Marbella, España, Septiembre.* Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/g6.htm> (30/11/05).

AMM (1994): *Declaración de la Asociación Médica Mundial Sobre la Ética Médica en Casos de Catástrofes. Adoptada por la 46ª Asamblea General de la AMM Estocolmo, Suecia, Septiembre.* Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/d7.htm> (30/11/05).

AMM (1997): *Declaración de la Asociación Médica Mundial con Normas para el Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica. Adoptada por la 49ª Asamblea General de la AMM Hamburgo, Alemania, noviembre.* Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/g10.htm> (30/11/05).

AMM (1998): *Declaración de Ottawa de la Asociación Médica Mundial sobre el Derecho del Niño a la Atención Médica* Adoptada por la 50ª Asamblea General de la AMM Ottawa, Canadá, octubre. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/c4.htm> (30/11/05).

AMM (1999): *Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las Responsabilidades y Normas Éticas en la Utilización de la Telemedicina. Adoptada por la 51ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Tel Aviv, Israel, octubre.* Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/a7.htm> (30/11/05).

AMM (2000): *Declaración de la asociación medica mundial sobre la donación y*

*trasplante de órganos y tejidos humanos* Adoptada por la 52ª Asamblea General de la AMM Edimburgo, Escocia, octubre. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/wma.htm> (30/11/05).

AMM: *Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Negligencia Médica*. Adoptada por la 44ª Asamblea Médica Mundial Marbella, España, Septiembre de 1992 Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/m2.htm> (30/11/05).

AMM: *Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre los Problemas Éticos de Pacientes con Enfermedades Mentales*. Adoptada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995. Disponible en <http://www.wma.net/s/policy/e11.htm> (30/11/2005).

Aristóteles: *Metafísica* (Madrid, Espasa Calpe, 1988)

Beauchamp, T.L. y J.F. Childress (1981): *Principles of Biomedical Ethics* (Nueva York, Oxford University Press).

Beecher, Henry (1970): *Research and the Individual* (Boston: Little, Brown, 1970).

Berseth. C.L. Ethical Dilemmas in the Neonatal Intensive Care Unit. Mayo Clinical Proceedings 1987; 62: 62-72;

Bogdan, R.; M.A. Brown, S.B. Foster. Be Honest but Not Cruel: Staff/Parent Communication on a Neonatal Unit. Human Organization 1982; 41 (1): 6-16.

Broggi, Marc Antoni (2001): *El consentimiento está para ayudar al paciente* (Madrid, Diario Médico) Disponible en <http://www.zonapediatrica.com/mod-htm/pages-display-pid-108.html> (30/11/05).

Cammédico, Victoria (1983): *La imaginación ética* (Barcelona, Seix Barral).

Cassell E.J.: Talking with Patients. The Theory of Doctor-Patient Communication. Cambridge: MIT Press, 1985, vol.1;

Castañó, María Patricia (1997): El Consentimiento Informado del paciente en la responsabilidad médica: implicaciones de esta teoría en la responsabilidad civil médica con específicas referencias a la responsabilidad penal y disciplinaria de algunos profesionales de la salud (Bogotá, Temis).

Castillo, F.E. (1993): *Acto Médico* En Cuadernos de la Federación Médica Venezolana, nº 6 (Caracas, FMV). p.10.

Cecchetto S.. El consentimiento informado y su aplicación a los niños. Cuadernos de Bioética (España) 1992; 11 (3): 29-32.

Cecchetto, S. La medicalización del embarazo y el parto. Cuadernos Médico-Sociales (Chile) 1994; 35 (3): 59-63.

Cecchetto, S. La práctica del consentimiento informado en los servicios de neonatología. Cuadernos de Bioética (España) 1998; 33 (1): 34-44.

Cecchetto, S; M. Sagone. Ética y perinatología: una visita a terra incognita. Archivos Argentinos de Pediatría 1992; 90 (5): 286-290.

Cecchetto, Sergio: *Una mirada (no médica) al consentimiento informado en los servicios neonatales*. En *Cuadernos de Ética* 25-26, 1998: 9-26.

Cecchetto. S. Dilemas bioéticos en medicina perinatal. Buenos Aires: Corregidor, 1999; S.Marchwinski. The Dilemma of Moral and Ethical Decision Making in the

Intensive Care Nursery. Neonatal Network 1988; 6 (5): 17-20;

Demmer, K: *Interpretare e agire. Fondamenti della morale cristiana* (Milán, 1989) pp. 39-41.

Di Matteo M.R.. Relación médico-paciente: efectos sobre la calidad de la atención médica. *Clinicas Obstétrico-Ginecológicas de Norteamérica* 1994; 37,: 137-147;

Di Matteo M.R; D.D. Di Nicola: *Achieving Patient Compliance: The Psychology of the Medical Practitioner's Role*. New York: Pergamon, 1982; J.L. Donovan, D.R. Blake. *Patient Non-Compliance: Deviance or Reasoned Decision Making?* *Social Science and Medicine* 1992; 34: 507-513.

Drane, J. (1984): *Competency to give an informed consent*. En *J.A.M.A.* 252: 925-927.

Faden R., C. Becker, C. Lewis, J. Freeman, A.I. Faden. *Disclosure of Information to Patients in Medical Care*. *Medical Care* 1981; 19: 718-733;

Faden, R., T.L.Beauchamp: *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press, 1983.

Faden, R.R. y T.L. Beauchamp (1986): *A History and Theory of Informed Consent* (Nueva York, Oxford University Press).

Fava Viziello, G.; C. Zorzi, M. Bottos: *Figli delle machine. Percorsi di vita di bambini ricoverati in terapia intensive neonatali*. Milano: Masson, 1992.

Fraga Mandian, Antonio y Manuel María Lamas Meilan (1999): *El consentimiento informado (El consentimiento del paciente en la actividad médico-quirúrgica)* .Revista Xurídica Galega.

Galán Cortés, César (1997): *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios* (Madrid, Colex).

Harrison. H. *Neonatal Intensive Care: Parent's Role in Ethical Decision Making*. *Birth* 1986; 13 (3): 165-175.

Heidegger, Martín: *El Ser y el Tiempo* (México, FCE, 1974).

Hellerrstein D.: *Battles of Life and Death*. Boston: H.Mifflin, 1986.

Highton, Elena I y Sandra M. Wierzba (1991): *La relación médico-paciente: el consentimiento informado* (Buenos Aires, Ad Hoc).

Hipócrates: *Epidemias I, 11 En Tratados Hipocráticos Vol.5* (Madrid, Gredos – Edición de A. Esteban, E. García Novo, B. Cabellos-). En Engelhardt, H.T. (1995): *Los fundamentos de la Bioética (Barcelona, Paidós): 311-312*.

Hume, David: *Investigación sobre los principios de la moral* (Espasa Calpe, Madrid 1991, Apéndice I, p. 161-164).

Illich, I: *Nemesis médica -la expropiación de la salud*. México: Mórtiz-Planeta, 1982.

InpelfinpeR, P. J. (1973): *Ethics of Experiments on Children*. En *New England Journal of Medicine* n.288 del 12 abril, pp. 791-792.;

Kant, Immanuel: : *Crítica de la razón práctica*, 1ª parte, cap. 1, § 8 (Buenos Aires, Losada)

Kant, Immanuel: *Fundamentación de la metafísica de las costumbres* (Madrid, Espasa Calpe, 1994<sup>10</sup>).

Krugman, Saul (1977): *The Willowbrook Hepatitis Studies Revisited: Ethical Aspects*. En *Reviews of Infections Diseases* n.8 de enero-febrero, pp. 157-162.

Krugman, Saul y Giles, Joan P.(1970): *Viral Hepatitis: New Light on an Old Diseases*. En *Journal of American Medical Association* n. 212 del 10 de mayo, pp. 1019-1029.

Lain Entralgo, P. (1964): *La relación médico-enfermo*. (Madrid, Rev.Occidente); *Ídem*. (1978): *Historia de la Medicina* (Barcelona, Salvat).

Lain Entralgo, P. (1982): *La medicina hipocrática* (Madrid, Alianza); Admunsen, D.W. (1995): *History of Medical Ethics: Europe. Ancient and Medieval. 1. Greece and Rome*. En REICH (Edt): *Encyclopedia of Bioethics* 2ª ed. (Nueva York, MacMillan).

Lavelle-Jones, C; LD.J. Byrne, P. Rice, A. Cuschieri. Factors Affecting Quality of Informed Consent. *British Medical Journal* 1993; 305: 885-890; S. WEAR: *Informed Consent: Patient Autonomy and Physician Beneficence within Clinical Medicine*. Dordrecht, Kluwer, 1993.

Mainetti, J.A.: *Bioética fundamental*. La Plata: Quirón, 1990.

Mitchell. C. Ethical Issues in Neonatal Nursing, en: D.J. Angelini, C.M.W. Knapp, R.M. Gibes (eds): *Perinatal Nursing: A Clinical Handbook*. Boston: Blackwell Scientific, 1986.

O'Neill, O. (1984): *Paternalism and Partial Autonomy*. En *Journal Medical Ethics* 10:173-178.

Ortega Y Gasset, José (1914): *Meditaciones del Quijote*. En *Obras completas 1902-1915* (Madrid, Taurus-Santillana, 2004).

Palacios, Marcelo (2000): *Actas del Comité científico, reuniones del 10 y 11 de diciembre de 1999* (Gijón, SIBI) p.12.

Pone, Daniel A.: *Derechos de consentimiento de los pacientes psiquiátricos recluidos a largo plazo (Consent Rights of Psychiatric Patients on Long-Term Commitments)* Disponible en <http://www.pai-ca.org/pubs/508102.pdf> (30/11/05).

Rago, Victor (1984): *Profesionalismo ético* En Cuadreno de la Federación Médica Venezolana Nº2, Septiembre.

Reedy, N.J.; J.P.Minogue, M.B.Sterk. The Critically Ill Neonate: Dilemas in Perinatal Ethics. *Critical Care Nursing Quarterly* 1987; 10 (2): 56-64;

Requero Ibañez, José Luis (2003): *El testamento vital y las voluntades anticipadas. Aproximación al ordenamiento español*. Disponible en <http://www.institutodebioetica.org/revista/requero.pdf> (30/11/05).

Roter D.L., J.A. Hall: *Doctors Talking with Patients / Patients Talking with Doctors: Improving Communication in Medical Visits..* Westport: Auburn House, 1992;

Sánchez Gómez Amelia (1988): *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios* (Madrid, Tecnos).

Schmidt, Ludwig (2006): *Bioética y Consentimiento Informado*. En *Revista Latinoamericana de Bioética* (Santafé de Bogotá, UMNG) n.10, pp. 84-135.

SIBI: *Declaración de Bioética en Gijón 2000*. Tomado <http://www.sibi.org/ddc/bio.htm> en (30/11/05).

Simón, Pablo: *El consentimiento informado: Historia, teoría y práctica* (Madrid, Triacastella).

Sims-Jones, N. Ethical Dilemmas in the NICU. *The Canadian Nurse* 1986; 82 (4): 24-26; C.Strong. The Neonatologist's Duty to Patient and Parents. *Hastings Center Report* 1984; 14 (4): 10-16;

Steinfels. M.O. New Childbirth Technology: A Clash of Values. *Hastings Center Repor* 1978; 8 (1): 9-12.

Svarstad. B.L. Physician-Patient Communication and Patient Conformity with Medical Advise, en: D. Mechanic (dir): *Growth of Bureaucratic Medicine*. New York: Wiley, 1976.

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* April 18, 1979.

Tobias, S.J.; R.L. Souhami. Fully Informed Consent Can Be Needlessly Cruel. *British Medical Journal* 1993; 307: 1199-1201.

UNESCO-Red de Bioética: *Curso de Investigación con seres humanos* (2007).

Vázquez Ferreyra, Roberto A.: *El consentimiento informado en la practica medica* Disponible en <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf> (30/11/05).

West D.: *Routine Complications: Troubles with Talk between Doctors and Patients*. Bloomington: Indiana University Press, 1984.

Whitelaw A. Death an Option in Neonatal Intensive Care. *Lancet* 1, 1986: 328-331.

Wu W., R.A. Pearlman. Consent in Medical Decision Making: The Role of Communication. *Journal of General Internal Medicine* 1988; 3 (1): 9-14.

Yeh, Ernest L. (2005): Consent Disponible en <http://www.emedicine.com/emerg/topic740.htm> (30/11/05).

Zussman, R: *Medical Ethics in the Intensive Care Unit*. Chicago: University of Chicago Press, 1992.

[1] SCHMIDT, Ludwig (2006): Bioética y Consentimiento Informado. En Revista Latinoamericana de Bioética (Santafé de Bogotá, UMNG) n.10, pp. 84-135.

[2] Cecchetto, Sergio: Una mirada (no medica) al consentimiento informado en los servicios neonatales. En Cuadernos de Etica 25-26, 1998: 9-26.

[3] Cf. Conclusiones del Trabajo de Grado para optar al Magíster de Bioética de García, Freddy (2003): El Consentimiento Informado en el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico Universitario (Universidad Central de Venezuela) (Santiago de Chile, Universidad de Chile).

[4] Castillo, F.E. (1993): Acto Médico En Cuadernos de la Federación Médica Venezolana, n° 6 (Caracas, FMV). p.10.

[5] Ibid. o.c. p. 14.Opinión de Alberto Arteaga.

[6] Lain Entralgo, P. (1964): La relación médico-enfermo. (Madrid, Rev.Occidente); Ídem. (1978): Historia de la Medicina (Barcelona, Salvat); Ídem. (1982): La medicina hipocrática (Madrid, Alianza); Admunsen, D.W. (1995): History of Medical Ethics: Europe. Ancient and Medieval. 1.Greece and Rome. En REICH (Edt): Encyclopedia of Bioethics 2ª ed. (Nueva York, MacMillan).

[7] Palacios, Marcelo (2000): Actas del Comité científico, reuniones del 10 y 11 de diciembre de 1999 (Gijón, SIBI) p.12.

[8] Faden, R.R. y T.L. Beauchammédico (1986): A History and Theory of Informed Consent (Nueva York, Oxford University Press).

[9] Cit. Hipócrates: Epidemias I, 11 En Tratados Hipocráticos Vol.5 (Madrid, Gredos – Edición de A. Esteban, E. García Novo, B. Cabellos-). En Engelhardt, H.T. (1995): Los fundamentos de la Bioética (Barcelona, Paidós): 311-312.

[10] O'neill, O. (1984): Paternalism and Partial Autonomy. En Journal Medical Ethics 10:173-178. Bajo esta visión paternalista, el médico, que es quien posee el conocimiento relativo a las cuestiones médicas, decide que es lo que debe hacer el paciente. De este modo se establece una relación de poder del médico sobre el enfermo. En estas relaciones el médico busca el bien del enfermo como un padre busca el bien de su hijo. Así como el padre considera que su hijo desconoce lo que es bueno para él y por ello le procura todo aquello que le proporcione bienestar, el médico piensa que el enfermo desconoce o conoce mal su enfermedad, así como sus causas y el modo de curarse. En este contexto, al paciente se le ha ocultado de forma casi rutinaria la verdad y ha recibido solo la información que le parecía bien al médico. El enfermo pocas veces participaba en la toma de decisiones. Incluso el propio paciente confiaba en que el médico iba a hacer el mejor bien para él y delegaba su decisión. Esta forma de pensar ha calado profundamente dentro de la profesión médica. Los médicos han tratado a lo largo de los siglos, en primer lugar, de no perjudicar ("primun non nocere") y, luego, de hacer el mayor bien al enfermo. Este tipo de relaciones, en las que el médico busca el bienestar

del enfermo pero sin contar con él, han funcionado bien a lo largo de los siglos y reciben el nombre de "beneficentes-paternalistas".

[11] Drane, J. (1984): Competency to give an informed consent. En J.A.M.A. 252: 925-927.

[12] Yeh, Ernest L. (2005): Consent Disponible en <http://www.emedicine.com/emerg/topic740.htm> (30/11/05).

[13] Requero Ibañez, José Luis (2003): El testamento vital y las voluntades anticipadas. Aproximación al ordenamiento español. Disponible en <http://www.institutodebioetica.org/revista/requero.pdf> (30/11/05).

[14] Vázquez Ferreyra, Roberto A.: El consentimiento informado en la practica medica Disponible en <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf> (30/11/05).

[15] PONE, Daniel A.: Derechos de consentimiento de los pacientes psiquiatricos recluidos a largo plazo (Consent Rights of Psychiatric Patients on Long-Term Commitments) Disponible en <http://www.pai-ca.org/pubs/508102.pdf> (30/11/05).

[16] Requero Ibañez, José Luís (2003): o.c.

[17] Informe que surge en las postrimerías de la Segunda Guerra Mundial y como consecuencia del juicio a los médicos que habían dirigido experimentos atroces en prisioneros y detenidos sin su consentimiento, durante la segunda guerra mundial. El Código, diseñado para proteger la integridad del sujeto de investigación, estableció condiciones para la conducta ética de la investigación en seres humanos, destacando su consentimiento voluntario para la investigación.

[18] Cf. <http://www.un.org/spanish/aboutun/hrights.htm>.

[19] La idea de un documento sobre este tema se presentó por primera vez al comité de Ética Médica en 1953. Sin duda que las asociaciones miembros que solicitaron el estudio de este asunto estuvieron inspiradas en parte por los horrores - revelados durante los juicios de Nüremberg - de médicos que participaron en experimentación en seres humanos sin importarles el bienestar de esas personas. En consecuencia, la AMM sintió la necesidad de proporcionar a los médicos de todo el mundo recomendaciones que los guiaran en la investigación biomédica en seres humanos. Después de muchos años de discusiones y de investigación, se preparó un proyecto de Declaración que se presentó originalmente en 1961, fue examinado y revisado varias veces hasta su adopción final en la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996; y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000; Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio

2004.

[20] The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research April 18, 1979. Disponible en <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>. Actualización en septiembre de 1998: Disponible en <http://www.fda.gov/oc/ohrt/IRBS/belmont.html>.

[21] En 1983, todas las Declaraciones de la AMM fueron revisadas para asegurar la consistencia y el uso de la terminología actual. La Declaración de Helsinki fue revisada nuevamente, aunque la mayoría de las revisiones fueron de redacción. El único cambio importante fue una nueva cláusula que estipula: "cuando un menor tome parte en la investigación se debe obtener su consentimiento". Tomado en <http://www.wma.net/s/history/helsinki.htm> (30/11/05)

[22] Consentimiento y Autodeterminación 9. El paciente niño y sus padres o representantes legales tienen derecho a tener una participación informada activa en todas las decisiones que afecten la atención médica del niño. Los deseos del niño deben considerarse al tomar dichas decisiones y se les debe dar importancia, según su capacidad de comprensión. El niño maduro, según la opinión del médico, tiene derecho a tomar sus propias decisiones sobre atención médica. 10. Experto en una emergencia (véase párrafo 12 a continuación), se necesita el consentimiento informado antes de comenzar un proceso de diagnóstico o de terapia en un niño, en especial cuando se trate de un procedimiento invasivo. En la mayoría de los casos, el consentimiento debe obtenerse de los padres o de los representantes legales; sin embargo, los deseos expresados por el niño deben tomarse en cuenta antes de otorgar el consentimiento. No obstante, si el niño tiene la madurez y comprensión suficientes, el consentimiento informado se debe obtener del niño mismo. 11. En general, el paciente niño capacitado y sus padres o representantes legales pueden abstenerse de otorgar consentimiento a un procedimiento o terapia. Aunque se supone que los padres o representantes legales actuarán en beneficio del niño, a veces no es así. Cuando uno de los padres o representante legal niega el consentimiento a un procedimiento y/o tratamiento, sin el cual la salud del niño se pondría en grave e irreversible peligro y para el cual no hay alternativa dentro del contexto de atención médica generalmente aceptada, el médico debe obtener la autorización judicial o legal pertinente para aplicar dicho procedimiento o tratamiento. 12. Si el niño está inconsciente o no puede dar su consentimiento y no se dispone de uno de los padres o representantes legales, en circunstancias en que se necesita una intervención médica de urgencia, en ese caso se puede suponer el consentimiento específico para la intervención; a menos que sea obvio y que no quede la menor duda, en base a lo expresado previamente o por convicción, de que el consentimiento para la intervención sería rechazado para esa situación en particular (sujeto a lo estipulado en el párrafo 7 anterior). 13. El paciente niño y sus padres o representantes legales tienen derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina. Dicha negación nunca debe interferir en la relación médico-

paciente o poner en peligro la atención médica del niño u otros beneficios a los que tenga derecho. Acceso a la Información 14. El paciente niño y (excepto en las circunstancias descritas en el párrafo 18 a continuación) sus padres o representantes legales tienen derecho a estar totalmente informados sobre su salud y condición médica, siempre que esto no vaya contra los intereses del niño. Sin embargo, la información confidencial contenida en el historial del niño sobre una tercera persona, no debe ser entregada a éste, sus padres o representantes legales sin el consentimiento de dicha persona. 15. La información se debe entregar de manera apropiada a la cultura y al nivel de comprensión del receptor. Esto es especialmente importante en el caso de la información que se entrega al niño, quien debe tener el derecho a acceder a la información general sobre salud. 16. Excepcionalmente, se puede retener cierta información frente al niño o sus padres o representantes legales, cuando haya una buena razón para creer que dicha información representaría un serio peligro para la vida o salud del niño, o para la salud física o mental de otra persona aparte del niño. Secreto 17. En general, la obligación de los médicos y del personal de salud de mantener el secreto sobre información médica y personal identificable de pacientes (incluida la información sobre el estado de salud, condición médica, diagnóstico y tratamiento), se aplica tanto para el caso de pacientes niños como para los adultos. 18. El paciente niño lo suficientemente maduro como para ir a una consulta sin sus padres o representantes legales, tiene derecho a la vida privada y puede solicitar servicios confidenciales. Dicha solicitud debe ser respetada y la información obtenida durante la consulta o sesión de orientación no debe ser revelada a los padres o representantes legales, excepto con el consentimiento del niño o en circunstancias cuando el secreto del adulto puede ser conocido. Además, cuando el médico tratante tenga buenas razones para concluir que a pesar de que el niño no está acompañado, éste no está capacitado para tomar una decisión informada sobre un tratamiento, o que sin intervención de los padres la salud del niño se pondría en grave e irreversible peligro; en ese caso, en circunstancias excepcionales, el médico puede revelar información confidencial, obtenida durante una consulta sin estar acompañado, a los padres o representantes legales. Sin embargo, el médico primero debe dar a conocer al niño las razones de su decisión e intentar convencerlo que esté de acuerdo con esto. AMM (1998): Declaración de Ottawa de la Asociación Médica Mundial sobre el Derecho del Niño a la Atención Médica Adoptada por la 50ª Asamblea General de la AMM Ottawa, Canadá, octubre. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/c4.htm> (30/11/05).

[23] Cf. [http://www.ub.es/recerca/Bioetica/pautes\\_etiques.htm](http://www.ub.es/recerca/Bioetica/pautes_etiques.htm)

[24] Una excepción ética y legislativa del secreto profesional que permita al médico informar sobre los abusos, cuando sea posible con el consentimiento de la persona, pero en ciertas circunstancias cuando la víctima no puede expresarse libremente, sin consentimiento explícito. El médico tiene la responsabilidad de denunciar los casos de tortura o trato cruel, inhumano o degradante de los que tengan conocimiento, dada los siguientes documentos internacionales en materia de Derechos humanos: Preámbulo de

la Carta de las Naciones Unidas del 26 de junio de 1945 proclama solemnemente la fe de los pueblos de las Naciones Unidas en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana, Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 estipula que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad; Artículo 5 de la Declaración proclama que nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes, Convención Americana sobre Derechos Humanos adoptada por la Organización de Estados Americanos el 22 de noviembre de 1969 y que entró en vigor el 18 de julio de 1978 y la Convención Interamericana para Prevenir y Castigar la Tortura, que entró en vigor el 28 de febrero de 1987, Declaración de Tokio, adoptada por la AMM en 1975, reafirma la prohibición de toda forma de participación médica o presencia del médico durante la tortura o el trato inhumano o degradante, Declaración de Hawaii (Asociación Psiquiátrica Mundial), adoptada en 1977, Declaración de Kuwait (Conferencia Internacional de Asociaciones Médicas Islámicas), adoptada en 1981, Principios de Ética Médica Relativos al Rol del Personal de Salud, en Particular los Médicos, en la Protección de Presos y Detenidos contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanas o Degradantes, adoptados por la Asamblea de la ONU el 18 de diciembre de 1982, y en particular el Principio 2 que estipula: "es una grave contravención a la ética médica... que el personal de salud, en particular los médicos, tome parte activa o pasivamente, en actos que constituyen participación, complicidad o incitamiento o intentos de tortura u otro trato cruel, inhumano o degradante..." Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanas o Degradantes, adoptada por la Asamblea General de la ONU en diciembre de 1984, Convención Europea para la Prevención de la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanas o Degradantes, adoptada por el Consejo de Europa el 26 de junio de 1987 y que entró en vigor el 1 de febrero de 1989, Resolución sobre Derechos Humanos adoptada por la AMM en Rancho Mirage en octubre de 1990, durante la 42ª Asamblea General y enmendada por las 45ª, 46ª y 47ª Asambleas Generales, Declaración de Hamburgo, adoptada por la AMM en noviembre de 1997 durante la 49ª Asamblea General y que llama a los médicos a protestar individualmente contra el maltrato y a las organizaciones médicas nacionales e internacionales a apoyar a los médicos en dichas acciones, Protocolo de Estambul (Manual sobre la Investigación y Documentación Eficaces de la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes), adoptado por la Asamblea General de la ONU el 4 de diciembre de 2000. AMM (2003): Resolución de la asociación medica mundial sobre la responsabilidad de los médicos en la denuncia de casos de tortura o trato cruel, inhumano o degradante de los que tengan conocimiento Adoptada por la Asamblea General de la AMM, Helsinki. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/t1.htm> (30/11/05)

[25] Las asociaciones médicas nacionales deben considerar algunas o todas de las siguientes actividades, a fin de proporcionar un tratamiento equitativo y justo a pacientes y médicos (...) Para el público, campañas de información sobre los riesgos inherentes a ciertos tratamientos médicos y cirugía avanzados; para los profesionales, programas de

formación sobre la necesidad de obtener un consentimiento informado de los pacientes sobre dichos tratamientos y cirugía. AMM: Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Negligencia Médica. Adoptada por la 44ª Asamblea Médica Mundial Marbella, España, Septiembre de 1992 Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/m2.htm> (30/11/05).

[26] AMM (1997): Declaración de la Asociación Médica Mundial con Normas para el Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica. Adoptada por la 49ª Asamblea General de la AMM Hamburgo, Alemania, noviembre. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/g10.htm> (30/11/05). [11] U.S. Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov>).

[27] Beauchammédico, T.L. y J.F. Childress (1981): Principles of Biomedical Ethics (Nueva York, Oxford University Press). Disponible en español: Beauchammédico - Childress: Principios de Ética Biomédica. (Madrid, Masson)

[28] El movimiento de la voluntad es consecuencia del conocimiento del valor. La voluntad no se moviliza sin tener una prenoción acerca del valor. La voluntad tiene como objeto propio el bien.

[29] Demmer, K: Interpretare e agire. Fondamenti della morale. cristiana (Milán, 1989) pp. 39-41.

[30] Rago, Victor (1984): Profesionalismo ético En Cuadreno de la Federación Médica Venezolana N°2, Septiembre.

[31] Se recomienda entre otros, la lectura de: Highton, Elena I y Sandra M. Wierzba (1991): La relación médico-paciente: el consentimiento informado (Buenos Aires, Ad Hoc); Castaño, María Patricia (1997): El Consentimiento Informado del paciente en la responsabilidad médica: implacaciones de esta teoría en la responsabilidad civil médica con específicas referencias a la responsabilidad penal y disciplinaria de algunos profesionales de la salud (Bogotá, Temis); Galán Cortés, César (1997): El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios (Madrid, Colex); Sánchez Gómez Amelia (1988): Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios (Madrid, Tecnos); Fraga Mandian, Antonio y Manuel María Lamas Meilan (1999): El consentimiento informado (El consentimiento del paciente en la actividad médico-quirúrgica) .Revista Xurídica Galega; Simón, Pablo: El consentimiento informado: Historia, teoría y práctica (Madrid, Triacastella).

[32] Tomado de <http://www.tusalud.com/derecho/html/consentimiento/definicion.htm> (30/11/05).

[33] En tanto que supone la participación de varios, el diálogo será concebido en la antigüedad como el medio propio de expresión del logos que, siendo común a todos los seres racionales, se desarrolla a través de los que confrontan sus logos particulares en él. Por otra parte, también se ha señalado que ya el mismo proceso del pensar es dialógico,

y se desarrolla como un diálogo interior.

[34] La AMM apoya la decisión informada del donante. Las asociaciones médicas nacionales de los países que han adoptado o consideran una política de "consentimiento presumido", donde existe presunción que el consentimiento se ha otorgado, a menos que haya evidencia de lo contrario, o una "decisión por mandato", donde a todas las personas se les pediría declarar si desean donar, deben hacer todo lo posible para asegurar que estas políticas no afecten la decisión informada del donante, incluido el derecho del paciente a negarse a donar. Mas adelante: Se debe establecer evidencia de la decisión libre e informada del donante potencial, o cuando corresponda legalmente, del representante, antes de comenzar la obtención del órgano. En los países donde el consentimiento presumido es legal, el proceso de obtención de órganos debe incluir etapas razonables para saber si el donante potencial no desea donar. Más específicamente, es el procedimiento a ser considerado este procedimiento: La toma de decisión libre e informada es un proceso que requiere del intercambio y comprensión de la información y de voluntariedad. Puesto que los presos y otras personas en custodia no pueden dar un consentimiento libre y pueden estar bajo presión, sus órganos y tejidos no se deben utilizar para trasplante, excepto para los miembros de su familia directa. A fin de que la decisión de donar órganos o tejidos sea debidamente informada, los posibles donantes o sus representantes deben contar, si lo desean, con información significativa y pertinente. Normalmente, esto debe incluir información sobre: los beneficios y los riesgos del trasplante los procedimientos y definiciones para certificar la muerte probar los órganos y tejidos para determinar si son adecuados para el trasplante, lo que puede revelar riesgos de salud insospechados en los posibles donantes y sus familias medidas que puedan ser necesarias para preservar la función del órgano hasta que se certifique la muerte y se pueda realizar el trasplante qué pasará con el cuerpo una vez que se certifique la muerte qué órganos o tejidos acuerdan donar, y el protocolo que se aplicará en relación con la familia, en el caso que ésta se oponga a la donación Los posibles donantes deben ser informados que las familias a veces se oponen a la donación, por esto, se les debe aconsejar comunicar su decisión a sus familias para evitar conflictos. Los posibles donantes o sus representantes deben tener la oportunidad de hacer preguntas sobre la donación y se les debe contestar de manera sensible y clara. Cuando se conocen los deseos del paciente y no existe razón para creer que la decisión de donar no ha sido voluntaria, no ha sido informada adecuadamente o ha cambiado, se deben realizar los deseos. Esto debe aclararse en la legislación, la política y los protocolos. En estas circunstancias, se debe aconsejar a las familias que respeten los deseos expresados claramente por el paciente. Cuando no se conocen los deseos del paciente o existe una incertidumbre sobre éstos, debe prevalecer la legislación nacional vigente sobre la toma de decisiones para los pacientes incapacitados. También se deben seguir los protocolos de toma de decisión libre e informada en el caso de los receptores de órganos y tejidos. Normalmente, esto debe incluir información sobre: los riesgos del procedimiento la sobrevivencia probable a corto, mediano y largo plazo, la morbilidad y la calidad de vida alternativas de trasplante cómo se obtienen los órganos y tejidos En el caso de los

donantes vivos, se debe tratar en especial de asegurar que la decisión sobre la donación sea voluntaria. Los incentivos económicos para proporcionar u obtener órganos y tejidos para trasplantes pueden ser coercitivos y deben estar prohibidos. Las personas que no pueden tomar una decisión informada, por ejemplo, los menores o las personas incapacitadas mentalmente, no deben ser consideradas como donantes vivos potenciales, excepto en circunstancias muy limitadas, conforme a las revisiones de los comités de ética o los protocolos establecidos. A fin de evitar un conflicto de intereses, el médico que obtiene el consentimiento informado del donante vivo no debe formar parte del equipo de trasplante del receptor. AMM (2000): Declaración de la asociación medica mundial sobre la donación y trasplante de órganos y tejidos humanos Adoptada por la 52ª Asamblea General de la AMM Edimburgo, Escocia, octubre. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/wma.htm> (30/11/05). Por ejemplo en: Donación de órganos o tejidos en pacientes terminales: Cuando el paciente no puede revertir el proceso final de cesación de las funciones vitales, el médico puede aplicar tratamientos artificiales que permitan mantener activos los órganos para trasplantes, a condición de que proceda de acuerdo con la legislación del país o en virtud del consentimiento formal, otorgado por la persona responsable y siempre que la certificación de la muerte o de la irreversibilidad de la actividad vital haya sido hecha por médicos ajenos al trasplante y al tratamiento del receptor. Estos medios artificiales no serán pagados por el donante o sus familiares. Los médicos de éste deben ser totalmente independientes de los médicos que tratan al receptor y del receptor mismo. AMM (1983) o.c. Venecia. Octubre. en materia de las muestras genéticas: AMM (1992): Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano. Adoptada por la 44ª Asamblea Médica Mundial Marbella, España, Septiembre. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/g6.htm> (30/11/05).

[35] La determinación del estado de muerte de una persona permite, desde el punto de vista ético, suspender los intentos de resucitación y, en los países donde la ley lo permite, extraer órganos del cadáver, siempre que se hayan cumplido los requisitos legales vigentes de consentimiento. AMM (1968-1983): Declaración de Sydney de la Asociación Médica Mundial sobre la Muerte. Adoptada por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, 1968 y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/d2.htm> (30/11/05).

[36] En el proceso de selección de drogas, se deben tomar en cuenta varias consideraciones médicas, antes de recetar el medicamento elegido para una afección particular en cualquier paciente. Una vez que se hayan considerado estos aspectos, el médico debe pensar en los costos comparativos de productos farmacéuticos similares disponibles en el mercado, para responder a todas las necesidades de los pacientes. El médico tiene el derecho y la obligación de expresar su opinión en bien del paciente; por lo tanto, el médico debe seleccionar el tipo y la cantidad del producto farmacéutico que considere que es el mejor para el paciente desde el punto de vista médico y económico.

Después que el paciente da su consentimiento sobre la droga seleccionada, dicha droga no se debe cambiar sin el consentimiento del paciente ni de su médico. Incluso cuando terceras personas ordenan la sustitución de drogas genéricas, se debe hacer todo lo posible para preservar la autoridad del médico sobre lo recetado. Si no se respetan estos principios, el paciente puede verse en peligro y el médico puede ser responsabilizado por dichas consecuencias peligrosas. En bien de los pacientes y médicos por igual, las asociaciones médicas nacionales deben hacer todo lo posible por mantener estos preceptos. AMM (1989): Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Substitución de Drogas Genéricas. Adoptada por la 41a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/d9.htm> (30/11/05).

[37] En cuanto al privilegio terapéutico, fue introducido por la jurisprudencia de Estados Unidos en 1972 en la causa “Canterbury vs. Spence”. En dicha causa se estableció el criterio según el cual: “El médico tiene un privilegio terapéutico que le capacita para ocultarle información al paciente respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido en el caso que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad médicoicológica del paciente”.

[38] Cf. el Derecho Internacional Humanitario y Principios Fundamentales del Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja. Así mismo, las relaciones con las víctimas están dictadas por la atención de primeros auxilios y las necesidades, lo que implica que la necesidad de proteger los intereses del paciente será respetada si es posible, al obtener su consentimiento en la emergencia inmediata. Sin embargo, el médico se debe adaptar a las diferencias culturales de las poblaciones en cuestión y proceder según lo requiera la situación. Se esforzará para prestar la mejor atención posible, tanto en el plano tecnológico como emocional, a fin de salvar la mayor cantidad de vidas posibles y reducir al máximo la morbilidad. Tomado de la AMM (1994): Declaración de la Asociación Médica Mundial Sobre la Ética Médica en Casos de Catástrofes. Adoptada por la 46ª Asamblea General de la AMM Estocolmo, Suecia, Septiembre. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/d7.htm> (30/11/05).

[39] El médico que trata a las personas en huelga de hambre enfrenta los siguientes valores conflictivos: 1. Cada ser humano tiene la obligación moral de respetar el aspecto sagrado de la vida. Esto es especialmente evidente en el caso de un médico que aplica sus conocimientos para salvar la vida y actuar en beneficio de sus pacientes. 2. Es deber del médico respetar la autonomía que el paciente tiene sobre su persona. El médico necesita el consentimiento informado de sus pacientes antes de aplicar sus conocimientos para ayudarlos, a menos que existan circunstancias de emergencia, en cuyo caso el médico debe actuar en beneficio del paciente. Más adelante: Esta relación puede existir a pesar de que el paciente no dé su consentimiento a ciertas formas de tratamiento o intervención. Una vez que el médico acepta atender a una persona en huelga de hambre, esa persona pasa a ser el paciente del médico. Esto tiene todas las responsabilidades y consecuencias de la relación médico-paciente, incluyendo el

consentimiento y la reserva. AMM (1991-1992): Declaración de Malta de la Asociación Médica Mundial sobre las Personas en Huelga de Hambre Adoptada por la 43ª Asamblea Médica Mundial Malta, Noviembre de 1991 y revisada por la 44ª Asamblea Médica Mundial Marbella, España, Septiembre de 1992. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/h31.htm> (30/11/05).

[40] Asociación Médica Mundial: Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre los Problemas Éticos de Pacientes con Enfermedades Mentales. Adoptada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995. Disponible en <http://www.wma.net/s/policy/e11.htm> (30/11/2005).

[41] Broggi, Marc Antoni (2001): El consentimiento está para ayudar al paciente (Madrid, Diario Médico) Disponible en <http://www.zonapediatrica.com/mod-htmlpages-display-pid-108.html> (30/11/05).

[42] El término "vulnerabilidad" alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.

[43] Entendiéndose «autonomía», según su etimología griega como el «que vive según su propia ley o se gobierna por su propia ley». En contextos epistemológicos, la autonomía se refiere, sobre todo, a la heterogeneidad e independencia del objeto de estudio y de métodos de adquisición de conocimiento y que en el ámbito de lo ético y moral donde, referida a la voluntad libre, el concepto de autonomía recibe, con mayor propiedad, el sentido más acorde con su propia etimología: el hombre se da a sí mismo la ley moral y en esto consiste la libertad.

[44] Kant, Immanuel: Fundamentación de la metafísica de las costumbres (Madrid, Espasa Calpe, 199410).

[45] Idem, o.c.

[46] Idem, o.c.

[47] Ídem: Crítica de la razón práctica, 1ª parte, cap. 1, § 8 (Buenos Aires, Losada)

[48] Un punto de vista que resume la moralidad como un sentimiento, puede ser visto desde la perspectiva de David Hume: Investigación sobre los principios de la moral (Espasa Calpe, Madrid 1991, Apéndice I, p. 161-164).

[49] Ortega Y Gasset, José (1914): Meditaciones del Quijote. En Obras completas 1902-1915 (Madrid, Taurus-Santillana, 2004).

[50] Aristóteles: Metafísica (Madrid, Espasa Calpe, 1988)

[51] Aristóteles: Metafísica (Madrid, Espasa Calpe, 1988)

[52] Cf. Cammédico, Victoria (1983): La imaginación ética (Barcelona, Seix Barral).

[53] Heidegger, Martín: El Ser y el Tiempo (México, FCE, 1974).

[54] El marco legal se establece principalmente desde los siguientes tratados y convenios: Declaración Universal de Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de Diciembre de 1948; la Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales de 4 de Noviembre de 1950; la Carta Social Europea de 18 de Octubre de 1961; el Pacto internacional sobre Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 16 de Diciembre de 1966; el Convenio para la protección de las personas respecto al tratamiento automatizado de datos personales de 28 de enero de 1981; el Convenio de los Derechos del Niño, de 20 de Noviembre de 1989; la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre del 11 de noviembre de 1997; la Convención de Asturias de los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa del 4 de abril de 1997.

[55] E. Bernat en Palacios, Marcelo (2000): o.c pp.19-20.

[56] Ibid., o.c. pp. 21-23.

[57] Sociedad Internacional de Bioética, tomado en <http://www.sibi.org/pub/conv.htm> (30/11/05). Artículo 5. Regla General No podrá llevarse a cabo intervención alguna sobre una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona recibirá previamente una información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. La persona afectada, podrá retirar su consentimiento en todo momento y con entera libertad. Artículo 6. Protección de las personas incapaces de consentir 1. Con las reservas de los artículos 17 y 20, las personas sin capacidad para consentir no podrán ser sometidas a intervención alguna sino en su beneficio directo. 2. Cuando, según la ley, un menor no es capaz de consentir a una intervención, ésta no podrá llevarse a cabo sin la autorización de su representante, de una autoridad, o de la persona o instancia señalada en la ley. El consentimiento del menor será considerado como elemento tanto más determinante cuantos mayores sean su edad y grado de discernimiento. 3. Cuando según la ley un mayor de edad no tenga capacidad de consentir a una intervención por razón de una deficiencia mental, enfermedad o motivo similar, aquélla no podrá llevarse a cabo sin la autorización de su representante, de una autoridad, o de la persona o instancia señalada en la ley. En la medida de lo posible la persona afectada tomará parte en el procedimiento de autorización. 4. El representante, la autoridad, la persona o la instancia a que se refieren los apartados 2 y 3, recibirán en las mismas condiciones la información a que alude el artículo 5. 5. La autorización contemplada en los párrafos 2 y 3, podrá en todo momento ser retirada en interés de la persona afectada. Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastorno mental La persona que sufra un trastorno mental no podrá ser sometida a

tratamiento de dicho trastorno sin su consentimiento, a no ser que de la falta de tratamiento pudiera acercarse grave quebranto, para su salud y con arreglo a las condiciones establecidas por la ley en orden a su protección. Las condiciones legales de protección comprenderán procedimientos de vigilancia y control y vías de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencia Si por imperativos de urgencia fuese imposible obtener el correspondiente consentimiento, se podrá no obstante realizar de inmediato toda intervención médica indispensable para el bien de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados con anterioridad. Deberán tomarse en cuenta los deseos expresados con anterioridad por el paciente que, al tiempo de la intervención, no se hallare en estado de expresar su voluntad en orden a una intervención médica.

Artículo 5. Regla General No podrá llevarse a cabo intervención alguna sobre una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona recibirá previamente una información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. La persona afectada, podrá retirar su

consentimiento en todo momento y con entera libertad.

Artículo 6. Protección de las personas incapaces de consentir

1. Con las reservas de los artículos 17 y 20, las personas sin capacidad para consentir no podrán ser sometidas a intervención alguna sino en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no es capaz de consentir a una intervención, ésta no podrá llevarse a cabo sin la autorización de su representante, de una autoridad, o de la persona o instancia señalada en la ley. El consentimiento del menor será considerado como elemento tanto más determinante cuantos mayores sean su edad y grado de discernimiento.

3. Cuando según la ley un mayor de edad no tenga capacidad de consentir a una intervención por razón de una deficiencia mental, enfermedad o motivo similar, aquélla no podrá llevarse a cabo sin la autorización de su representante, de una autoridad, o de la persona o instancia señalada en la ley. En la medida de lo posible la persona afectada tomará parte en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, la persona o la instancia a que se refieren los apartados 2 y 3, recibirán en las mismas condiciones la información a que alude el artículo 5.

5. La autorización contemplada en los párrafos 2 y 3, podrá en todo momento ser retirada en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastorno mental La persona que sufra un trastorno mental no podrá ser sometida a tratamiento de dicho trastorno sin su consentimiento, a no ser que de la falta de tratamiento pudiera acercarse grave quebranto, para su salud y con arreglo a las condiciones establecidas por la ley en orden a su protección. Las condiciones legales de protección comprenderán procedimientos de vigilancia y control y vías de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencia Si por imperativos de urgencia fuese imposible obtener el correspondiente consentimiento, se podrá no obstante realizar de inmediato toda intervención médica indispensable para el bien de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados con anterioridad. Deberán tomarse en cuenta los deseos expresados con anterioridad por el paciente que, al tiempo de la intervención, no se hallare en estado de expresar su voluntad en orden a una intervención médica.

Artículo 5. Regla General No podrá llevarse a cabo intervención alguna sobre una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona recibirá previamente una información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. La persona afectada, podrá retirar su

consentimiento en todo momento y con entera libertad.

Artículo 6. Protección de las personas incapaces de consentir

1. Con las reservas de los artículos 17 y 20, las personas sin capacidad para consentir no podrán ser sometidas a intervención alguna sino en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no es capaz de consentir a una intervención, ésta no podrá llevarse a cabo sin la autorización de su representante, de una autoridad, o de la persona o instancia señalada en la ley. El consentimiento del menor será considerado como elemento tanto más determinante cuantos mayores sean su edad y grado de discernimiento.

3. Cuando según la ley un mayor de edad no tenga capacidad de consentir a una intervención por razón de una deficiencia mental, enfermedad o motivo similar, aquélla no podrá llevarse a cabo sin la autorización de su representante, de una autoridad, o de la persona o instancia señalada en la ley. En la medida de lo posible la persona afectada tomará parte en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, la persona o la instancia a que se refieren los apartados 2 y 3, recibirán en las mismas condiciones la información a que alude el artículo 5.

[58] Declaración de Bioética en Gijón 2000. Tomado <http://www.sibi.org/ddc/bio.htm> en

(30/11/05).

[59] Se debe basar según las leyes vigentes de cada país. Generalmente se tiene en cuenta el siguiente orden: El cónyuge no divorciado o separado de cuerpos; los hijos legítimos o naturales mayores de edad; los padres legítimos o naturales; los hermanos legítimos o naturales mayores de edad; los abuelos y nietos; los parientes consanguíneos en línea colateral hasta tercer grado; y los parientes afines hasta el segundo grado. Recuérdese que los familiares y responsables del paciente tienen limitadas sus facultades decisorias.

[60] En el caso de que la sustitución de un gen por un ADN normal se convierta en una realidad práctica para el tratamiento de los trastornos humanos, la Asociación Médica Mundial insta a que se tomen en consideración los siguientes factores: Cuando el procedimiento es realizado en un centro de investigación, se debe tener en cuenta los principios de la Declaración de Helsinki de la AMM, relativos a la investigación biomédica en seres humanos. Cuando un procedimiento no es realizado en un centro de investigación, se deben observar todas las normas vigentes sobre la práctica médica y la responsabilidad profesional, incluidos los principios de la Declaración de Helsinki. El procedimiento propuesto debe ser discutido detalladamente con el paciente. El consentimiento de este último, o de su representante legal, debe ser claro, voluntario y por escrito. No debe haber ningún virus peligroso o no deseado en el ADN viral que contiene el gen sustituto o correctivo. El ADN insertado debe funcionar normalmente dentro de la célula receptora a fin de evitar cualquier trastorno metabólico que pudiera dañar los tejidos sanos y la salud del paciente. La eficacia de la terapia genética debe ser evaluada lo más cabalmente posible. Esto ha de incluir la determinación de la historia natural de la enfermedad y el examen regular de las generaciones posteriores. Estos procedimientos no deben ser realizados en el futuro a menos que se haya examinado minuciosamente la disponibilidad y la eficacia de otras terapias posibles. Si existe un tratamiento más sencillo y seguro, debe ser aplicado. Estas disposiciones deben ser revisadas oportunamente y conforme a la evolución de la técnica y de la información científica. AMM (1987): Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Orientación Genética y la Ingeniería Genética. Adoptada por la 39ª Asamblea Médica Mundial Madrid, España, octubre. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/c15.htm> (30/11/05).

[61] El médico puede aliviar el sufrimiento de un paciente que padece de una enfermedad terminal, al interrumpir el tratamiento con el consentimiento del paciente o de su familia inmediata, en caso de no poder expresar su propia voluntad. AMM (1983): Declaración de Venecia de la Asociación Médica Mundial sobre la Enfermedad Terminal. Adoptada por la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre. En <http://www.wma.net/s/policy/i2.htm> (30/11/05).

[62] AMM (1997): oc.; Normas de Vancouver(\*): Protección del derecho a la intimidad de los pacientes Los pacientes tienen derecho a su intimidad, que no debe infringirse sin

su consentimiento informado. No debe publicarse información identificativa en textos descriptivos, fotografías o antecedentes, salvo cuando la información sea esencial para fines científicos y el paciente (o su familia o tutor) firme el consentimiento informado para su publicación. El consentimiento informado a estos efectos exige que se muestre al paciente el manuscrito que se va a publicar. Los detalles identificativos se omitirán si no son esenciales, pero la información sobre el paciente nunca deberá alterarse o falsificarse con objeto de procurar el anonimato. El anonimato absoluto es difícil de conseguir y, en caso de duda, debe obtenerse el consentimiento informado. Por ejemplo, ocultar la región ocular en las fotografías de los pacientes es una protección insuficiente para mantener el anonimato. El requisito del consentimiento informado debe incluirse en las instrucciones para los autores. Cuando se ha obtenido el consentimiento informado, ha de indicarse en el artículo publicado. (\*) Con el nombre de «Normas de Vancouver» se conocen los «Requisitos de uniformidad para manuscritos remitidos a revistas biomédicas», desde que en 1978 un grupo de editores de revistas médicas se reunió en dicha ciudad de la Columbia Británica (Canadá). Con el tiempo, los directores de las revistas proponentes constituyeron el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). El ICMJE ha venido publicando sucesivas ediciones revisadas de los «requisitos de uniformidad». La última edición es de 1997. La versión española traducida a partir de: International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirement for Manuscript Submitted to Biomedical Journal. N Engl. J Med 1997; 336:309-315.

[63] El Consentimiento y Confidencialidad del Paciente. Las reglas corrientes del consentimiento y confidencialidad del paciente también se aplican a las situaciones de telemedicina. La información del paciente y de otro tipo puede transmitirse al médico o a otro profesional de la salud, sólo si lo solicita el paciente o con su consentimiento informado y lo aprobado por éste. La información transmitida debe ser pertinente al problema en cuestión. Debido a los riesgos de filtración de información inherentes a ciertos tipos de comunicación electrónica, el médico tiene la obligación de asegurar que se hayan aplicado todas las normas de medidas de seguridad establecidas para proteger la confidencialidad del paciente. AMM (1999): Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las Responsabilidades y Normas Éticas en la Utilización de la Telemedicina. Adoptada por la 51ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Tel Aviv, Israel, octubre. Tomado en <http://www.wma.net/s/policy/a7.htm> (30/11/05).

[64] G. Fava Viziello, C. Zorzi, M. Bottos: Figli delle machine. Percorsi di vita di bambini ricoverati in terapie intensive neonatali. Milano: Masson, 1992.

[65] C.L.Berseth. Ethical Dilemmas in the Neonatal Intensive Care Unit. Mayo Clinical Proceedings 1987; 62: 62-72; S. Cecchetto. Dilemas bioéticos en medicina perinatal. Buenos Aires: Corregidor, 1999; S.Marchwinski. The Dilema of Moral and Ethical Decision Making in the Intensive Care Nursery. Neonatal Network 1988; 6 (5): 17-20; N.J.Reedy, J.P.Minogue, M.B.Sterk. The Critically Ill Neonate: Dilemas in Perinatal Ethics. Critical Care Nursing Quarterly 1987; 10 (2): 56-64; N.SIMS-JONES. Ethical

Dilemmas in the NICU. *The Canadian Nurse* 1986; 82 (4): 24-26; C.Strong. The Neonatologist's Duty to Patient and Parents. *Hastings Center Report* 1984; 14 (4): 10-16; R.ZUSSMAN: *Medical Ethics in the Intensive Care Unit*. Chicago: University of Chicago Press, 1992.

[66] S.Cecchetto. El consentimiento informado y su aplicación a los niños. *Cuadernos de Bioética (España)* 1992; 11 (3): 29-32.

[67] R.Faden, T.L.Beauchamp: *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press, 1983.

[68] S.Cecchetto. La práctica del consentimiento informado en los servicios de neonatología. *Cuadernos de Bioética (España)* 1998; 33 (1): 34-44.

[69] I. Illich: *Nemesis médica -la expropiación de la salud*. México: Mórtiz-Planeta, 1982.

[70] J.A. Mainetti: *Bioética fundamental*. La Plata: Quirón, 1990.

[71] M.O. Steinfels. *New Childbirth Technology: A Clash of Values*. *Hastings Center Repor* 1978; 8 (1): 9-12.

[72] S. Cecchetto. La medicalización del embarazo y el parto. *Cuadernos Médico-Sociales (Chile)* 1994; 35 (3): 59-63.

[73] C. Mitchell. *Ethical Issues in Neonatal Nursing*, en: D.J. Angelini, C.M.W. Knapp, R.M. Gibes (eds): *Perinatal Nursing: A Clinical Handbook*. Boston: Blackwell Scientific, 1986.

[74] A. Whitelaw. *Death an Option in Neonatal Intensive Care*. *Lancet* 1, 1986: 328-331.

[75] E.J. Cassell: *Talking with Patients. The Theory of Doctor-Patient Communication*. Cambridge: MIT Press, 1985, vol.1; M.R. Di Matteo. *Relación médico-paciente: efectos sobre la calidad de la atención médica*. *Clínicas Obstétrico-Ginecológicas de Norteamérica* 1994; 37,: 137-147; R. Faden, C. Becker, C. Lewis, J. Freeman, A.I. Faden. *Disclosure of Information to Patients in Medical Care*. *Medical Care* 1981; 19: 718-733; D.L. Roter, J.A. Hall: *Doctors Talking with Patients / Patients Talking with Doctors: Improving Communication in Medical Visits..* Westport: Auburn House, 1992; W. Wu, R.A. Pearlman. *Consent in Medical Decision Making: The Role of Communication*. *Journal of General Internal Medicine* 1988; 3 (1): 9-14.

[76] R. Bogdan, M.A. Brown, S.B. Foster. *Be Honest but Not Cruel: Staff/Parent Communication on a Neonatal Unit*. *Human Organization* 1982; 41 (1): 6-16; S.J. Tobias, R.L. Souhami. *Fully Informed Consent Can Be Needlessly Cruel*. *British Medical Journal* 1993; 307: 1199-1201.

[77] M.R. Di Matteo, D.D. Di Nicola: *Achieving Patient Compliance: The Psychology of the Medical Practitioner's Role*. New York: Pergamon, 1982; J.L. Donovan, D.R.

Blake. Patient Non-Compliance: Deviance or Reasoned Decision Making? *Social Science and Medicine* 1992; 34: 507-513.

[78] H. Harrison. Neonatal Intensive Care: Parent's Role in Ethical Decision Making. *Birth* 1986; 13 (3): 165-175; B.L. Svarstad. Physician-Patient Communication and Patient Conformity with Medical Advice, en: D. Mechanic (dir): *Growth of Bureaucratic Medicine*. New York: Wiley, 1976; D. West: *Routine Complications: Troubles with Talk between Doctors and Patients*. Bloomington: Indiana University Press, 1984.

[79] D. Hellerrstein: *Battles of Life and Death*. Boston: H. Mifflin, 1986.

[80] C. Lavelle-Jones, D.J. Byrne, P. Rice, A. Cuschieri. Factors Affecting Quality of Informed Consent. *British Medical Journal* 1993; 305: 885-890; S. WEAR: *Informed Consent: Patient Autonomy and Physician Beneficence within Clinical Medicine*. Dordrecht, Kluwer, 1993.

[81] S. Cecchetto, M. Sagone. *Etica y perinatología: una visita a terra incognita*. *Archivos Argentinos de Pediatría* 1992; 90 (5): 286-290.

[82] E.J. Speedling, D.N. Rose. Building an Effective Doctor-Patient Relationship: From patient Satisfaction to Patient Participation. *Social Science and Medicine* 1985; 21: 115-120.

[83] J. Barthel. His Name Is Jimmy: Should He Have Been Allowed To Live? *McCall's* 1985; 113: 110-111 y 156-161; P. Bridge, M. Bridge. The Brief Life and Death of Christopher Bridge. *Hastings Center Report* 1981; 11 (6): 17-19; WJ. Pinch, M.L. Spielman. The Parents' Perspective: Ethical Decision-Making in Neonatal Intensive Care. *Journal of Advanced Nursing* 1990; 15: 712-719; R. Stinson, P. Stinson. On the Death of a Baby. *Journal of Medical Ethics* 1981; 7: 5-18

[84] La escuela estatal de Willowbrook (EE.UU), era una escuela financiada por el estado para niños con retraso mental, localizada en Staten Island en Nueva York. La escuela se hizo tristemente célebre en dos ocasiones: en 1960 por un poco ético estudio llevado a cabo allí, y en los años '70 por los abusos cometidos en la escuela, lo que estimuló la nueva legislación para los derechos civiles. La escuela fue cerrada en 1987 y los terrenos fueron habilitados para formar parte de un nuevo campus de la Universidad de Staten Island.

[85] Material tomado del Curso de Investigación con seres humanos de la UNESCO, Red de Bioética (2007).

[86] Disponible en <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>. Actualización en septiembre de 1998: Disponible en <http://www.fda.gov/oc/ohrt/IRBS/belmont.html>.

[87] Disponible en <http://www.wma.net/s/policy/l4.htm> (14/03/2008).

# Índice

Título	2
Parte 1 - Presentación	3
Parte 2 - Consentimiento informado	6
Una motivación	7
Un breve salto histórico del acto médico	9
Puntos de partida	12
La retoma del valor de la dignidad humana a nivel internacional	14
Parte 3 - Autodeterminación	16
La libertad humana	17
La conciencia	18
Parte 4 - El consentimiento informado: Instrumento	22
Excepciones	25
Situaciones de consentimiento diferido	26
Parte 5 - Análisis holístico	28
Desde un punto de vista filosófico	29
Desde el punto de vista médico	32
Desde el punto de vista bioético	33
Elementos que integran el documento	34
Parte 6 - Evaluación del consentimiento informado	37
Parte 7 - Conclusión	38
Parte 8 - Una mirada (no médica) al consentimiento informado en los servicios neonatales Sergio Cecchetto	41
Introducción	42
Material y método	44
Resultados	46
Discusión	51
Parte 9 - Caso: Willowbrook State School	54
Parte 10 - Anexos	57
Informe Belmont	58

Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente	60
Parte 11 - Referencias bibliográficas	64
Footnotes	70